



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 115105019 B

(45) 授权公告日 2024.05.28

(21) 申请号 202210553532.2

(22) 申请日 2018.02.02

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 115105019 A

(43) 申请公布日 2022.09.27

(30) 优先权数据  
62/454,467 2017.02.03 US  
62/521,890 2017.06.19 US

(62) 分案原申请数据  
201880004147.4 2018.02.02

(73) 专利权人 布鲁恩生物有限责任公司  
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 马丁·F·伯恩斯 萨拉·巴林顿  
格雷厄姆·O·罗斯

(74) 专利代理机构 北京鸿德海业知识产权代理有限公司 11412

专利代理师 栗东晖

(51) Int.Cl.  
A61B 5/00 (2006.01)  
A61B 5/0537 (2021.01)

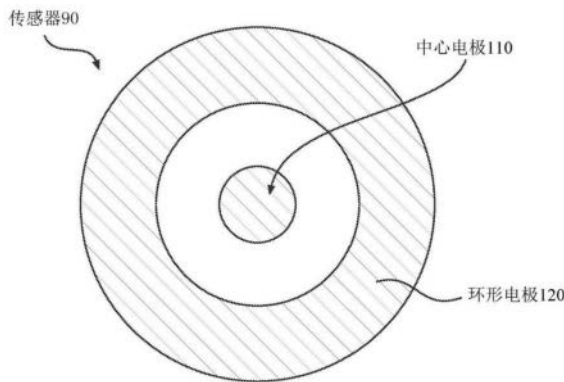
(56) 对比文件  
US 2006058593 A1, 2006.03.16  
US 2016338591 A1, 2016.11.24  
US 2017014044 A1, 2017.01.19  
US 2017172489 A1, 2017.06.22  
US 4557271 A, 1985.12.10

审查员 谢春苓

权利要求书2页 说明书11页 附图8页

(54) 发明名称  
水肿的测量

(57) 摘要  
本公开提供了用于测量表皮下部水分的装置和方法, 以向临床医生提供涉及与细胞外液的积累或消耗相关的身体病症和疾病相关的信息。



1. 一种用于评估先兆子痫的装置,所述装置包括:

传感器,其包括至少一个第一电极和至少一个第二电极,其中所述传感器经配置以在第一位置和第二位置顺序地抵靠患者的皮肤放置,其中所述位置是所述患者身体上的对应位置,

电路,其电子耦合至所述第一电极和所述第二电极并经配置以分别测量所述第一位置和所述第二位置处的第一电特性和第二电特性,并且提供关于所述第一电特性和所述第二电特性的信息,其中每个所述电特性是在所述第一电极和所述第二电极之间测量的,

处理器,其电子耦合至所述电路并经配置以接收所述信息,以及

非暂时性计算机可读介质,其电子耦合至所述处理器并且包括存储在其上的指令,当在所述处理器上执行时,所述指令完成以下步骤:

将关于所述第一电特性和所述第二电特性的所述信息分别转换成第一表皮下部水分SEM值和第二SEM值,其中所述第一SEM值对应于所述第一位置处的细胞外液ECF水平,所述第二SEM值对应于所述第二位置处的ECF水平,所述第一SEM值是由多个电特性测量值得出的平均SEM值,以及

将所述第一SEM值和所述第二SEM值与预定阈值比较,其中确定所述第一SEM值和所述第二SEM值都高于所述预定阈值并且也在彼此预定范围内指示为所述患者体内的先兆子痫。

2. 一种用于评估间室综合症的装置,所述装置包括:

传感器,其包括至少一个第一电极和至少一个第二电极,其中所述传感器经配置以抵靠患者的皮肤放置,

电路,其电子耦合至所述第一电极和所述第二电极并经配置以测量所述第一电极和所述第二电极之间的电特性并且提供关于所述电特性的信息,

处理器,其电子耦合至所述电路并经配置以接收所述信息,以及

非暂时性计算机可读介质,其电子耦合至所述处理器并且包括存储在其上的指令,当在所述处理器上执行时,所述指令完成以下步骤:

将所述信息转换成第一表皮下部水分SEM值,以及

确定所述第一SEM值与参考值之间的差异,

其中所述第一SEM值是从所述患者皮肤的第一位置处进行的测量中得到,其中所述第一SEM值对应于所述患者皮肤的所述第一位置处的细胞外液ECF水平,所述第一SEM值是由多个电特性测量值得出的平均SEM值;

其中所述参考值是从所述患者皮肤的第二位置处进行的测量得到的第二SEM值,其中所述第二SEM值对应于所述患者皮肤的所述第二位置处的细胞外液ECF水平;

其中所述第一位置位于患者身体的第一间室中,所述第二位置位于患者身体的第二间室中;以及

其中所述差异量超过预定量指示为间室综合症。

3. 根据权利要求2所述的装置,其中所述第一位置和所述第二位置相对于所述患者身体的中心线对称。

4. 根据权利要求2所述的装置,其中超过所述第二SEM值所述预定量的所述第一SEM值指示为所述第一位置处的间室综合症。

5. 根据权利要求2所述的装置,其中超过所述第一SEM值所述预定量的所述第二SEM值指示为所述第二位置处的间室综合征。

6. 根据权利要求2所述的装置,其中所述第一间室是一只臂的前臂间室,所述第二间室是另一只臂的对应前臂间室。

7. 根据权利要求2所述的装置,其中所述第一间室是一条腿的小腿间室,所述第二间室是另一条腿的对应小腿间室。

8. 根据权利要求2所述的装置,其中所述第一间室是一只手的筋膜间室,所述第二间室是另一只手的对应筋膜间室。

9. 根据权利要求1所述的装置,其中所述第二SEM值是由多个电特性测量值得出的平均SEM值。

10. 根据权利要求2所述的装置,其中所述第二SEM值是由多个电特性测量值得出的平均SEM值。

11. 根据权利要求1所述的装置,其中所述第一电特性和所述第二电特性是生物电容。

12. 根据权利要求2所述的装置,其中所述电特性是生物电容。

## 水肿的测量

[0001] 本申请是申请日为2018年02月02日、申请号为201880004147.4(国际申请号为PCT/US2018/016738)、发明名称为“水肿的测量”的发明申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求于2017年2月3日提交的美国临时申请62/454,467和2017年6月19日提交的美国临时申请62/521,890的优先权权益,其各自全部内容通过引用并入本文。

### 技术领域

[0004] 本公开提供用于测量患者表皮下部水分(SEM)的装置和方法,作为与所述组织中水分升高或降低水平相关的组织损伤的指示。

### 背景技术

[0005] 许多身体病症和疾病导致患者的组织结构降解,允许液体泄露至细胞之间的间隙空间,导致称之为“水肿”的肿胀。其他病症减少在某些组织中细胞外液(ECF)的量。

[0006] 先兆子痫是一种潜在性地、危及生命的疾病,其影响约5%的孕妇。它的影响范围从轻微到严重,在这种情况下可能导致严重甚至危及生命的问题。先兆子痫的一个影响是血管收缩,从而导致毛细血管中高血原因引起的变化,其允许液体“泄漏”至周围组织中,从而导致水肿。这种肿胀可能发生在面部、手部、脚部或脚踝。

[0007] 脱水可能导致体内水分水平降低,其可能引起血液量减少,降低输送至组织中的氧气量。伤口表面的局部脱水可能是由患者的一般脱水或局部损伤导致的,可能减缓细胞迁移并延迟愈合过程。

[0008] 与水肿相关的另一种病症是“间室综合征”。被称之为“间室”的区域是由器官或肌肉组成。被称之为“筋膜”的结缔组织的强网形成这些间室的壁。受伤后,血液或液体可能在间室内积累。筋膜不容易扩张,因此间室内的压力增加,防止足够的血液流向间室内部的组织,这可能引起组织损伤。当这种病症在诸如小腿的肢体中发生时,压力的增加可能导致受影响的肢体肿胀。

### 发明内容

[0009] 在一个方面,本公开提供并且包括一种用于评估先兆子痫的装置,所述装置包括:传感器,其包括至少一个第一电极和至少一个第二电极,其中所述传感器经配置以抵靠患者的皮肤放置;电路,其电子耦合至所述第一电极和所述第二电极,并经配置测量所述第一电极和所述第二电极之间的电特性并且提供关于所述电特性的信息;处理器,其电子耦合至所述电路;以及非暂时性计算机可读介质,其电子耦合至所述处理器并且包括存储在其上的指令,当在所述处理器上执行时,所述指令完成以下步骤:接收来自所述电路的信息,将所述信息转换成第一表皮下部水分(SEM)值,以及确定所述第一SEM值和参考值之间的差异,其中所述差异量超过所述参考值指示为先兆子痫。

[0010] 本公开的一个方面提供并且包括一种用于评估血容量不足的装置,所述装置包

括:传感器,其包括至少一个第一电极和至少一个第二电极,其中所述传感器经配置以抵靠患者的皮肤放置;电路,其电子耦合至所述第一电极和所述第二电极,并经配置以测量所述第一电极和所述第二电极之间的电特性并且提供关于所述电特性的信息;处理器,其电子耦合至所述电路,以及非暂时性计算机可读介质,其电子耦合至所述处理器并且包括存储在其上的指令,当在所述处理器上执行时,所述指令完成以下步骤:接收来自所述电路的信息,将所述信息转换成所述第一SEM值,以及确定所述第一SEM值和参考值之间的差异,其中所述差异量低于所述参考值指示为血容量不足。

[0011] 在一个方面,本公开提供并且包括一种用于检测患者皮肤的第一位置处的先兆子痫的方法,所述方法包括:在所述第一位置获得表皮下部水分(SEM)值;以及确定所述SEM值大于参考值以指示先兆子痫。

[0012] 在一个方面,本公开提供并且包括一种用于检测患者皮肤的第一位置处的血容量不足的方法,所述方法包括:在所述第一位置获得表皮下部水分(SEM)值;以及确定SEM值小于参考值以指示血容量不足。

[0013] 本公开的一个方面提供并且包括一种用于评估间室综合症的装置,所述装置包括:传感器,其包括至少一个第一电极和至少一个第二电极,其中传感器经配置以抵靠患者的皮肤放置;电路,其电子耦合至所述第一电极和所述第二电极,并经配置测量所述第一电极和所述第二电极之间的电特性并且提供关于所述电特性的信息;处理器,其电子耦合至所述电路;以及非暂时性计算机可读介质,其电子耦合至所述处理器并且包括存储在其上的指令,当在所述处理器上执行时,所述指令完成以下步骤:接收来自所述电路的信息,将所述信息转换成第一表皮下部水分(SEM)值,并确定所述第一SEM值和参考值之间的差异,其中所述差异量超过预定量指示为间室综合症。

[0014] 在一个方面,本公开提供并且包括一种用于检测患者皮肤的第一位置处的间室综合症的方法,所述方法包括:在所述第一位置获得第一表皮下部水分(SEM)值;在患者皮肤的第二位置获得第二SEM值;以及确定第一SEM值和第二SEM值之间的差异是否超过指示为间室综合症的预定量。

## 附图说明

[0015] 本文仅借助示例参考附图描述本公开的方面。现在具体参考附图,需要强调的是,所示细节是示例性的,并且是出于对本公开的方面的说明性讨论的目的。在这方面,单独和一起考虑的描述和附图使得本领域技术人员可以理解如何实践本公开的各方面。

[0016] 图1A公开了环形生物阻抗传感器。

[0017] 图1B公开了包括图1A的传感器的SEM扫描仪。

[0018] 图2是第一示例性电极阵列。

[0019] 图3是根据本公开的示例性电极阵列。

[0020] 图4A示出了在图3中公开的所述电极阵列如何根据本公开经配制形成生物阻抗传感器的第一示例。

[0021] 图4B示出了在图3中公开的所述电极阵列如何根据本公开经配制形成生物阻抗传感器的第二示例。

[0022] 图5A示出了示例性测量位置,其根据本公开用于评估涉及手部的先兆子痫的水

肿。

[0023] 图5B示出了示例性测量位置,其根据本公开用于评估涉及上脚踝区域处的先兆子痫的水肿。

[0024] 图5C示出了示例性测量位置,其根据本公开用于评估涉及面部的先兆子痫的水肿。

[0025] 图6公开了示例性测量位置,其根据本公开用于评估手背部的脱水。

[0026] 图7A示出了示例性测量位置,其根据本公开用于评估前臂区域的间室综合征。

[0027] 图7B示出了示例性测量位置,其根据本公开用于评估小腿区域的间室综合征。

### 具体实施方式

[0028] 本公开描述了各种电特性的测量和SEM值的推导对与细胞外液(ECF),也称为细胞间液的累积或消耗相关的身体病症和疾病的应用。示例提供了对特定病症的应用,包括先兆子痫、脱水、间室综合征和烧伤以及其他开放性伤口。这些示例不是限制性的,并且所示原理可应用于比所述特定示例范围更大的伤害和病症。例如,关于三度烧伤所公开的装置和方法可以以开放切口、坏疽、溃疡或其他类似伤害相同的功效使用。

[0029] 女性在怀孕期间易患先兆子痫,其中一种症状是诸如面部、手部、脚部或脚踝等部位肿胀。与目前用于评估患有先兆子痫的患者可能性的主观评估方法相比,提供所述肿胀程度的定量评估将是有益的。

[0030] 失去大量ECF的患者通常被认为是脱水的,然而事实上,ECF的消耗是由血容量不足导致的,所述血容量不足是血浆容积的减少。由于血管内容积是由钠调节控制而不是身体内总水含量,因此区分所述两种病症是重要的以便选择适当的治疗。

[0031] 当身体中封闭的肌肉空间内产生过大压力时,会出现间室综合征。间室综合征可能是由受伤后内部出血或肿胀引起。间室综合征中的危险高压阻碍血液流入和流出所述受影响的组织,如果血液流动被阻碍足够长的时间,会导致组织死亡。这可能是一种紧急情况,需要手术以防止永久性伤害,并且快速准确地评估该病症对确定何时干预是至关重要的。

[0032] 该描述非旨在本公开可以实施的所有不同方式或可以添加至本公开的所有特征的详细记录。例如,关于一个实施例示出的特征可以并入到其他实施例中,并且可以从一个特定实施例中删除关于该实施例示出的特征。因此,本公开预期在本公开的一些实施例中,可排除或省略本文中陈述的任何特征或特征组合。另外,在不脱离本公开的范围内,本公开示出的各种实施例的多种变化和添加对本领域的技术人员将显而易见。在其他情况下,没有详细示出已知结构、接口和过程,以免不必要地模糊本发明。其意图是本说明书的任何部分都不应被解释为对本发明全部范围的任何部分的否定。因此,以下描述旨在说明本公开的一些特定实施例,而非穷举指定上述的所有排列、组合和变化。

[0033] 除非另外定义,否则本文使用的所有技术术语和科学术语具有与本公开所属领域的普通技术人员通常理解相同的含义。在本文的公开内容描述中使用的术语仅为描述特定方面或实施例的目的,并不旨在限制本公开。

[0034] 本文引用的所有公开案、专利申请、专利和其他参考文献以引用方式全部并入,用于与呈现参考文献的句子和/或段落有关的教导。对本文采用的技术的引用旨在参考本领域

域通常理解的技术,包括对本领域技术人员显而易见的那些技术的变化或等效技术的替代。

[0035] 美国专利申请第14/827,375号公开了一种装置,所述装置使用射频(RF)能量来测量对应于患者皮肤目标区域的水分含量的表皮下部电容。’375申请也公开了各种尺寸的这些双极传感器的阵列。

[0036] 美国专利申请第15/134,110号公开了一种装置,所述装置使用频率为32kHz的RF信号测量表皮下部水分(SEM)以产生生物阻抗信号,然后将该信号转换成SEM值。

[0037] 美国专利申请第14/827,375号和第15/134,110号两者均通过引用整体并入本文。

[0038] 除非上下文另有说明,否则特别旨在可以以任何组合使用本文所述的本公开的各种特征。此外,本公开还预期在本公开的一些方面,可以排除或省略本文陈述的任何特征或特征组合。

[0039] 本文公开的方法包括并包含用于实现所描述的方法的一个或多个步骤或动作。在不脱离本发明范围的情况下,所述方法步骤和/或动作可以彼此互换。换句话说,除非为了实施例的正确操作需要特定的步骤或动作顺序,否则可以修改特定步骤和/或动作的顺序和/或使用而不脱离本发明的范围。

[0040] 如在本公开和所附权利要求的描述中所使用,所述单数形式“一(a)”,“一个(an)”和“所述(the)”旨在也包括复数形式,除非上下文另有明确说明。

[0041] 如本文所使用,“和/或”是指并涵盖一个或多个相关所列项目的任何和所有可能的组合,以及当在替代方案(“或”)中解释时组合的缺乏。

[0042] 当指诸如长度、频率或SEM值等可测量值时,本文所用的术语“大约”和“近似”意味着包括特定量的 $\pm 20\%$ 、 $\pm 10\%$ 、 $\pm 5\%$ 、 $\pm 1\%$ 、 $\pm 0.5\%$ ,或甚至 $\pm 0.1\%$ 的变化。

[0043] 如本文所使用,诸如“在X和Y之间”和“在大约X和Y之间”的短语应该被解释为包括X和Y。如本文所使用,诸如“在大约X和Y之间”的短语意味着“在大约X和大约Y之间”并且诸如“从大约X到Y”的短语意味着“从大约X到大约Y”。

[0044] 如本文所使用,所述术语“表皮下部水分”或“SEM”是指由血管渗漏和在组织持续压力、细胞凋亡、坏死和所述炎症过程存在下改变受损伤的组织的下层结构的其他变化导致的组织液和局部水肿的增加。

[0045] 如本文所使用,“系统”可以是彼此进行有线或无线通信的设备的集合。

[0046] 如本文所使用,“询问”是指使用射频能量穿透患者的皮肤。

[0047] 如本文所使用,“患者”可以是人或动物受试者。

[0048] 如本文所使用,“总身体水”或“TBW”是指受试者身体内的所述总水含量,其包括血管内液体和细胞外液。

[0049] 如本文所用,“血管内容积”是指细胞内含有的液体。

[0050] 如本文所用,“细胞外液”或“ECF”是指包含在细胞外的体液,其包括血浆、间隙液体和跨细胞液体。

[0051] 如本文所用,“间隙液体”是指围绕多细胞受试者的组织细胞的液体。

[0052] 如本文所用,“皮肤帐篷”是指在被挤压之后皮肤缓慢返回其正常位置。

[0053] 图1A公开了环形生物阻抗传感器90。在一个方面,中心电极110被环形电极120围绕。不受特定理论的限制,所述两个电极之间的间隙影响穿透传感器90下部的基板的深度。

在一个方面,接地平面(图1A中不可见)平行于电极平面并与所述电极平面分离,并且在一个方面,延伸超出环形电极120的外直径。不受特定理论的限制,接地平面可以将电极110和120之间的场限制在所述电极平面的单侧,其位于电极平面与接地平面相对的一侧。

[0054] 图1B提供了SEM扫描仪170的俯视图和仰视图,其包含驱动传感器174的电子设备,其与图1的传感器90类似,并测量电极110和120之间的电容。该电容被转换为SEM值,其显示在显示器176上。

[0055] 传感器90和SEM扫描仪170的方面在国际公布第W0 2016/172263号中公开,其中所述美国专利申请15/134,110作为国家阶段进入提交,所有这些均通过引用以其整体并入本文。

[0056] 图2描绘了根据本公开的示例性电极阵列290。在该示例中,阵列290由以规则图案设置在基底292上的单独电极300组成。在一个方面,每个电极300分别(通过图2至4B中未示出的导电元件)耦合至电路,诸如关于图4A所描述,其经配置以测量电参数。在一个方面,通过将预定的电极300的子集选择性地连接至电路的公共元件创建“虚拟传感器”。在该示例中,特定电极310作为中心电极连接,类似图1A的电极110,并且六个电极320A至320F连接在一起作为“虚拟环”电极,类似图1A的电极120。在一个方面,两个独立电极独立连接至电路以形成虚拟传感器,例如电极310和320A分别连接作为传感器的两个电极。在一个方面,一个或多个电极300连接在一起以形成双电极传感器的一个或另一个电极。

[0057] 任何一对电极,无论是由单个电极组成还是一组电极耦合在一起形成虚拟电极,均要耦合到电子设备,所述电子设备经配置以测量电特性或参数,所述电特性或参数包括选自以下组成的群组中的一个或多个电特性:具有传感器90,174,290,430,440或其他双电极传感器中的一个或多个的电阻、电容、电感、阻抗、磁阻或其他电特性。

[0058] 图3描绘了根据本公开的电极410的另一个示例性阵列400。在该示例中,每个电极410是近似六边形,其通过间隙420与周围每个电极410分离。在一个方面,电极410是圆形、正方形、五边形或其他规则或不规则形状中的一种。在一个方面,间隙420在所有电极410之间是统一的。在一个方面,间隙420在各种电极之间变化。在一个方面,间隙420具有窄于所述每个电极410的横截面的宽度。电极410可以如以下关于图4A和4B所描述的互连以形成虚拟传感器。

[0059] 图4A描绘了根据本公开的电极410的阵列400,其经配置,例如连接至测量电路,以形成示例性传感器430。用“1”标注的单个六边形电极410形成中心电极,并且用“2”标记的一圈电极410互连以形成环形电极。在一个方面,中心电极和环形电极之间的电极410处于电“浮动”。在一个方面,中心电极和环形电极之间的电极410接地或者连接到浮动地面。在一个方面,环形电极外部的电极410处于电“浮动”。在一个方面,虚拟环形电极外部的电极410接地或者连接到浮动地面。

[0060] 图4B描绘了根据本公开的替代方面,其中电极410的阵列400已经经配置以形成虚拟传感器440。在一个方面,由“1”表示的多个电极410互连以形成中心电极,而由“2”表示的双宽环的电极互连以形成环形电极。在一个方面,电极410的各种数量和位置互连以形成各种尺寸和形状虚拟电极。

[0061] 图5A公开了根据本公开的手部500上的示例性测量位置510和520,用于涉及先兆子痫的水肿的评估。位置510一般位于左手的鱼际上,而位置520一般位于左手的小鱼际隆



起上。类似的位置存在于右手的相同区域。可观察到涉及先兆子痫的水肿的其他位置是本领域技术人员已知的。在一个方面,可以将测量的SEM值与预定参考值比较,其中所述测量的SEM值高于或低于阈值指示为水肿。在一个方面,在多个位置进行的多个测量值被平均或与平均值进行比较,其中读数与平均值之间的差异指示所述相应位置处的水肿。在一个方面,在一组测量值范围内鉴定最大和最小SEM值,其中比较的特征,诸如最大值和最小值之间的差异与预定阈值比较。在一个方面,将在第一预定位置测量的SEM值与在第二预定位置测量的SEM值进行比较,其中比较的特征,诸如大于阈值的差异,指示为所述一个位置的水肿。

[0062] 图5B公开了根据本公开的用于评估涉及先兆子痫的上脚踝部位550和脚部560中的水肿的示例性测量位置552和562。在一个方面,将从在多个位置552和562中的一个测量得到的SEM值彼此进行比较,从测量值的一个或多个计算的参数,例如,平均SEM值,或与预定阈值进行比较。

[0063] 在一个方面,如本文所描述的SEM传感器,例如传感器90或传感器400,嵌入带554中,所述带554可如图5B所示缠绕在小腿周围。在一个方面,带554包括传感器,其经配置以测量组织充氧作用的一个或多个,其可以包括测量患者氧合血红蛋白和脱氧血红蛋白中的一个或两个、皮肤上的一个或多个点的温度、脉搏率和血压。在一个方面,通过带554进行的测量的组合提供关于患者小腿中的血液流动和水肿的信息。

[0064] 图5C公开了根据本公开用于评估涉及先兆子痫的面部570水肿的示例性测量位置572,574,576。如图5C中所鉴定,肿胀可发生在眼睛附近的位置572、眼眶下三角形的位置574、颧骨上方的位置574,或患者中位置之间和周围的其他位置中的一个或多个。可以如关于图5A和5B所讨论的评估从这些位置中的一个或多个测量得到的SEM值。

[0065] 通常,由先兆子痫导致的水肿是系统病症,并且期望在患者身体的相同位置存在相同水平。例如,期望左手的肿胀与相应的右手大致相同,反之亦然。在一个方面,SEM扫描器包括两个电极,一个电路,所述电路电子耦合至电极并经配置以测量电极之间的电特性且向处理器提供关于电特性的信息,所述处理器经配置以将信息转换成SEM值。在一个方面,多个电特性测量值用于产生平均SEM值。然后,SEM扫描仪的处理器比较从相似位置处测量得到的SEM值,并计算该组SEM值的平均值、差值、百分比差异或其他计算特征中的一个或多个。在一个方面,确定两个对应位置中的SEM值都高于预定阈值并且也在彼此预定范围内指示为先兆子痫。在一个方面,超过参考值的单个SEM值可以预先确定或从其他SEM测量值得到,指示为先兆子痫。

[0066] 在一个方面,用于先兆子痫的预定参考值可以为从0.1至8.0的范围,诸如从0.1至1.0,从1.1至2.0,从2.1至3.0,从3.1至4.0,从4.1至5.0,从5.1至6.0,从6.1至7.0,从7.1至8.0,从0.1至7.5,从0.5至8.0,从1.0至7.0,从1.5至6.5,从2.0至6.0,从3.0至5.5,从3.5至5.0,或从4.0至4.5。在一个方面,先兆子痫的预定参考值可以为从0.1至4.0的范围,诸如从0.5至4.0,从0.1至3.5,从1.0至3.5,从1.5至4.0,从1.5至3.5,从2.0至4.0,从2.5至3.5,从2.0至3.0,从2.0至2.5,或从2.5至3.0。在一个方面,先兆子痫的预定参考值可以是约4.1至8.0的范围,诸如从4.5至8.0,从4.1至7.5,从5.0至7.5,从5.5至7.0,从5.5至7.5,从6.0至8.0,从6.5至7.5,从6.0到7.0,从6.0到6.5,或从6.5到7.0。在一个方面,先兆子痫的预定参考值可以是约0.3,0.35,0.4,0.45,0.5,0.55,0.6,0.65,0.7,0.75,0.8,0.85,0.9,0.95,

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或7.5。在一个方面,先兆子痫的预定参考值可以基于本文提供的值通过因子或倍数来缩放。

[0067] 可以在身体上定义一个或多个部位。在一个方面,在部位范围内进行的测量被认为可彼此比较。部位可以被定义为身体皮肤上的区域,其中可以在该区域内的任何点进行测量。在一个方面,部位对应于解剖部位(例如,脚后跟、脚踝、下背部)。在一个方面,部位可以被定义为相对于解剖特征的一组的两个或更多个特定点,其中仅在所述特定点处进行测量。在一个方面,部位可包括身体上的多个非邻接区域。在一个方面,该组特定位置可包括多个非连续区域中的点。

[0068] 在一个方面,部位由表面区域限定。在一个方面,部位可以是例如5和200cm<sup>2</sup>之间,5和100cm<sup>2</sup>之间,5和50cm<sup>2</sup>之间,或10和50cm<sup>2</sup>之间,10和25cm<sup>2</sup>之间,或5和25cm<sup>2</sup>之间。

[0069] 在一个方面,可以以特定模式或其中的部分进行测量。在一个方面,读数的模式是在中心的关注的目标区域的模式进行的。在一个方面,测量是以增大或减小尺寸、T形图案、一组特定位置或随机穿过组织或部位的一个或多个圆形图案进行的。在一个方面,通过相对于解剖特征定义图案的第一测量位置,所述图案可以位于身体上,其中图案的剩余测量位置被定义为距离第一测量位置的偏移。

[0070] 在一个方面,在组织或部位上进行多次测量,并且将多个测量值的最低测量值和最高测量值之间的差异记录为所述多个测量值的 $\Delta$ 值。在一个方面,在组织或部位上进行3次或更多次,4次或更多次,5次或更多次,6次或更多次,7次或更多次,8次或更多次,9次或更多次,或10次或更多次测量。

[0071] 在一个方面,可以在至少一个部位上建立阈值。在一个方面,可以为至少一个部位建立0.2,0.3,0.4,0.5,0.6,0.7,0.8,0.9或其他值的阈值。在一个方面,当在部位内进行的多个测量的 $\Delta$ 值满足或超过与所述部位相关的阈值时,将 $\Delta$ 值鉴定为有效。在一个方面,多个部位中的每个具有不同的阈值。在一个方面,两个或更多个部位可具有公共阈值。

[0072] 在一个方面,阈值具有 $\Delta$ 值组件和时间组件两者,其中当 $\Delta$ 值大于时间间隔的预定部分的预定数值时, $\Delta$ 值被鉴定为有效。在一个方面,时间间隔的预定部分被定义为X天的最小值,其中当天进行的多次测量在总共Y个连续测量天数内产生大于或等于预定数值的 $\Delta$ 值。在一个方面,时间间隔的预定部分可以被定义为1,2,3,4或5个连续天数,在当天进行的多个测量产生大于或等于预定数值的 $\Delta$ 值。在一个方面,时间间隔的预定部分可以被定义为不同特定时间段(周、月、小时等)的某个部分。

[0073] 在一个方面,阈值具有趋势方面,其中连续多个测量值的 $\Delta$ 值的变化彼此比较。在一个方面,趋势阈值被定义为在预定时间长度内 $\Delta$ 值的预定变化,其中确定已经满足或超过阈值是显著的。在一个方面,重要性的确定将导致发布警报。在一个方面,可以从连续多个测量的个体测量值的部分计算趋势线。在一个方面,可以从连续多个测量的 $\Delta$ 值的部分计算趋势线。

[0074] 在一个方面,在单个部位内进行测量的数量可以小于在模式中定义的测量位置的数量。在一个方面,在部位中读取预定的初始读数数量并且在相同部位读取每个附加读数

之后,将计算 $\Delta$ 值,所述读数数量小于在模式中定义的测量位置的数量,其中一旦 $\Delta$ 值达到或超过与该部位相关的阈值,则不读取额外的读数。

[0075] 在一个方面,在单个部位内进行的测量的数量可以超过在模式中定义的测量位置的数量。在一个方面,将在每次附加读数之后计算 $\Delta$ 值。

[0076] 在一个方面,可以为每个多个测量值生成质量度量。在一个方面,选择该质量度量以评估测量值的可重复性。在一个方面,选择该质量度量以评估进行测量的临床医生的技能。在一个方面,所述质量度量可包括一个或多个统计参数,例如平均值、均值或标准偏差。在一个方面,所述质量度量可包括将各个测量值与预定范围进行比较中的一个或多个。在一个方面,所述质量度量可包括将各个测量值与值的模式进行比较,例如将预定义位置处的测量值与与每个预定义位置相关联的范围进行比较。在一个方面,所述质量度量可以包括确定在健康的组织上进行哪些测量以及在该“健康”测量值的子集内的一致性的一个或多个评估,例如范围、标准偏差或其他参数。

[0077] 在一个方面,通过SEM扫描仪模型200(Bruin Biometrics,LLC,加利福尼亚州洛杉矶)确定测量值,例如阈值。在另一个方面,测量值由另一个SEM扫描仪确定。

[0078] 在一个方面,测量值基于参考参考设备的电容测量值。在一个方面,电容测量值可取决于设备中任何电极的位置和其他方面。可以将这种变化与参考SEM装置比较,例如SEM扫描仪模型200(BruinBiometrics,LLC,加利福尼亚州洛杉矶)。本领域普通技术人员可以理解,通过参考参考设备来调整本文中的测量值组以适应电容差异范围。

[0079] 图6公开了根据本公开的用于评估脱水的示例性测量位置。脱水通常用于描述真正的脱水,即身体内总水的减少,或作为血容量不足的代表,即血浆体积的减少。体内总水不受钠调节控制,而血管内容积受钠调节控制,因此这种区别对指导治疗是重要的。失去大量ECF的患者通常被认为是脱水的,而事实上,ECF的消耗是由血容量不足导致的。因此,提供关于细胞间液或细胞外液体量的准确指导是对临床医生治疗患者的重要指导。

[0080] 当前评估水合作用的方法是在松弛皮肤的区域中拉起皮肤帐篷610并评估皮肤帐篷610如何松懈,其中缓慢返回或未完全返回被认为指示脱水。

[0081] 使用诸如传感器90或440的传感器测量患者的局部组织的电容或其他电特性将检测ECF量的减少。用于评估脱水的示例性位置是在手部的第二间室和第三间室的接合处上的位置620。从这些测量得到的SEM值与预定阈值的比较将提供患者是否患有血容量不足的定量指示。在一个方面,使用SEM测量值来评估ECF的量以及响应于组织的总水含量的测量值(其包括ECF和细胞内的流体),以及两个测量值与阈值或彼此之间的比较提供真正脱水的指示。在一个方面,使用多个电特性测量值以产生平均SEM值以评估ECF的量。在一个方面,单个SEM值小于参考值(其可以预先确定或从其他SEM测量值导出)指示血容量不足。

[0082] 在一个方面,血容量不足的预定参考值可以为从0.1至8.0的范围,诸如从0.1至1.0,从1.1至2.0,从2.1至3.0,从3.1至4.0,从4.1至5.0,从5.1至6.0,从6.1至7.0,从7.1至8.0,从0.1至7.5,从0.5至8.0,从1.0至7.0,从1.5至6.5,从2.0至6.0,从3.0至5.5,从3.5至5.0,或从4.0至4.5。在一个方面,血容量不足的预定参考值可以为从0.1至4.0的范围,诸如从0.5至4.0,从0.1至3.5,从1.0至3.5,从1.5至4.0,从1.5至3.5,从2.0至4.0,从2.5至3.5,从2.0至3.0,从2.0至2.5,或从2.5至3.0。在一个方面,血容量不足的预定参考值可以为从4.1至8.0的范围,诸如从4.5至8.0,从4.1至7.5,从5.0至7.5,从5.5至7.0,从5.5至7.5,从

6.0至8.0,从6.5至7.5,从6.0至7.0,从6.0至6.5,或从6.5至7.0。在一个方面,血容量不足的预定参考值可以为约0.3,0.35,0.4,0.45,0.5,0.55,0.6,0.65,0.7,0.75,0.8,0.85,0.9,0.95,1.0,1.1,1.2,1.3,1.4,1.5,1.6,1.7,1.8,1.9,2.0,2.1,2.2,2.3,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9,3.0,3.1,3.2,3.3,3.4,3.5,3.6,3.7,3.8,3.9,4.0,4.1,4.2,4.3,4.4,4.5,4.6,4.7,4.8,4.9,5.0,5.1,5.2,5.3,5.4,5.5,5.6,5.7,5.8,5.9,6.0,6.1,6.2,6.3,6.4,6.5,6.6,6.7,6.8,6.9,7.0,7.1,7.2,7.3,7.4或7.5。在一个方面,血容量不足的预定参考值可以基于本文提供的值通过因子或倍数来缩放。

[0083] 图7A和7B公开了根据本公开的用于评估间室综合征的示例性测量位置。间室综合征被定义为由有限空间范围内组织压力增加引起的症状复合体,其损害该空间内容物的循环和功能。当肌肉内压力升高到足以减少毛细血管灌注的水平并持续一段时间时,上述情况就会发生。肌肉和神经可以耐受长达4小时的局部缺血,并且在8小时内发生不可逆转的损伤。人身体中有许多间室,包括三个前臂间室和手部的十个单独的筋膜间室。间室综合征的症状包括受影响区域的疼痛,所涉及的肌肉的被动拉伸,局部肿胀,所涉及的神经分布中的感觉异常(例如刺痛)和肌肉麻痹(例如虚弱)。当前量化肢体间室综合征程度的实践是在连续时间测量肢体的周长。该方法慢并且取决于损伤和初始测量之间的时间周期。一种量化间室内水肿并在几分钟时间内跟踪水肿程度变化的新方法将为临床医生提供重要信息。

[0084] 间室综合征的肿胀被认为主要由ECF驱动。测量间室中组织的电容将响应ECF的增加。由于间室综合征通常仅影响身体的一个区域,例如单腿,因此可以从受影响的腿和另一个腿上的相应位置上的电容测量值导出SEM值并进行比较,其中差值大于预定阈值指示为间室综合征。在一个方面,受影响和未受影响的身体部位的测量值之间差异的大小指示间室综合征的严重性和与病症相关的紧迫性。

[0085] 在一个方面,指示间室综合征的预定阈值可以为从0.1至8.0的范围,诸如从0.1至1.0,从1.1至2.0,从2.1至3.0,从3.1至4.0,从4.1至5.0,从5.1至6.0,从6.1至7.0,从7.1至8.0,从0.1至7.5,从0.5至8.0,从1.0至7.0,从1.5至6.5,从2.0至6.0,从3.0至5.5,从3.5至5.0,或从4.0至4.5。在一个方面,指示间室综合征的预定阈值可以为从0.1至4.0的范围,诸如从0.5至4.0,从0.1至3.5,从1.0至3.5,从1.5至4.0,从1.5至3.5,从2.0至4.0,从2.5至3.5,从2.0至3.0,从2.0至2.5,或从2.5至3.0。在一个方面,指示间室综合征的预定阈值可以为从4.1至8.0的范围,诸如从4.5至8.0,从4.1至7.5,从5.0至7.5,从5.5至7.0,从5.5至7.5,从6.0至8.0,从6.5至7.5,从6.0至7.0,从6.0至6.5,或从6.5至7.0。在一个方面,指示间室综合征的预定阈值可以为约0.3,0.35,0.4,0.45,0.5,0.55,0.6,0.65,0.7,0.75,0.8,0.85,0.9,0.95,1.0,1.1,1.2,1.3,1.4,1.5,1.6,1.7,1.8,1.9,2.0,2.1,2.2,2.3,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9,3.0,3.1,3.2,3.3,3.4,3.5,3.6,3.7,3.8,3.9,4.0,4.1,4.2,4.3,4.4,4.5,4.6,4.7,4.8,4.9,5.0,5.1,5.2,5.3,5.4,5.5,5.6,5.7,5.8,5.9,6.0,6.1,6.2,6.3,6.4,6.5,6.6,6.7,6.8,6.9,7.0,7.1,7.2,7.3,7.4或7.5。在一个方面,指示间室综合征的预定阈值可以基于本文提供的值通过因子或倍数来缩放。

[0086] 在图7A中,臂640的前臂642肿胀,如虚线包络642A示意性地指示。选择直接耦合到前臂642中的一个间室的位置644中的测量将提供与该间室中的水肿程度相关的SEM值。将该SEM值与从另一臂上的等效位置(图7A中未示出)中的测量得到的第二SEM值比较将提供关于水肿程度和病症严重程度的信息。在一个方面,s SEM值与测量间室中的压力相关。

[0087] 图7B描绘了右腿650R的情况,其类似于图7A的情况。如虚线包络660A指示,下腿660肿胀。从位置670处的电容测量得到的SEM值(其已被选择为耦合至小腿650R中的一个间室)将提供该间室中水肿的指示。如图7A,来自左下腿650L上的对应位置(图7B中未示出)的SEM值提供基线,其中两个读数的比较提供了间室综合征的水肿程度和紧迫性的指示。

[0088] 从上述内容可以理解,本发明可以以各种方式实施,包括但不限于以下内容:

[0089] 实施例1.一种用于评估先兆子痫的装置,所述装置包括:传感器,其包括至少一个第一电极和至少一个第二电极,其中所述传感器经配置以抵靠患者的皮肤放置;电路,其电子耦合至所述第一电极和所述第二电极并经配置以测量所述第一电极和所述第二电极之间的电特性并且提供关于所述电特性的信息;处理器,其电子耦合至所述电路;以及非暂时性计算机可读介质,其电子耦合至所述处理器并且包括存储在其上的指令,当在所述处理器上执行时,所述指令完成以下步骤:从所述电路接收信息,将所述信息转换为第一表皮下部水分(SEM)值,以及确定所述第一SEM值与参考值之间的差异,其中所述差异量超过所述参考值指示为先兆子痫。

[0090] 实施例2.根据实施例1所述的装置,其中所述参考值是预定的。

[0091] 实施例3.一种用于评估血容量不足的装置,所述装置包括:传感器,其包括至少一个第一电极和至少一个第二电极,其中所述传感器经配置以抵靠患者的皮肤放置;电路,其电子耦合至所述第一电极和所述第二电极并经配置以测量所述第一电极和所述第二电极之间的电特性并且提供关于所述电特性的信息;处理器,其电子耦合至所述电路;以及非暂时性计算机可读介质,其电子耦合至所述处理器并且包括存储在其上的指令,当在所述处理器上执行时,所述指令完成以下步骤:从所述电路接收信息,将所述信息转换为第一表皮下部水分(SEM)值,以及确定所述第一SEM值与所述参考值之间的差异,其中所述差异量小于所述参考值指示为血容量不足。

[0092] 实施例4.根据实施例3所述的装置,其中所述参考值是预定的。

[0093] 实施例5.一种用于检测患者皮肤的第一位置处的先兆子痫的方法,所述方法包括:在所述第一位置获得表皮下部水分(SEM)值;以及确定所述SEM值大于参考值以指示为先兆子痫。

[0094] 实施例6.根据实施例5所述的方法,其中所述参考值是预定的。

[0095] 实施例7.一种用于检测患者皮肤的第一位置处的血容量不足的方法,所述方法包括:在所述第一位置获得表皮下部水分(SEM)值;以及确定所述SEM值小于参考值以指示为血容量不足。

[0096] 实施例8.根据实施例7的方法,其中所述参考值是预定的。

[0097] 实施例9.一种用于评估间室综合征的装置,所述装置包括:传感器,其包括至少一个第一电极和至少一个第二电极,其中所述传感器经配置以抵靠患者的皮肤放置;电路,其电子耦合至所述第一电极和所述第二电极并经配置以测量所述第一电极和所述第二电极之间的电特性并且提供关于所述电特性的信息;处理器,其电子耦合至所述电路;以及非暂时性计算机可读介质,其电子耦合至所述处理器并且包括存储在其上的指令,当在处理器上执行时,所述指令完成以下步骤:从所述电路接收信息,将所述信息转换成第一表皮下部水分(SEM)值,以及确定所述第一SEM值与参考值之间的差异,其中所述差异量超过预定量指示为间室综合征。

[0098] 实施例10.根据实施例9所述的装置,其中:所述第一SEM值是从所述患者皮肤的第一位置处进行的测量中得到;所述参考值是从所述患者皮肤的第二位置处进行的测量得到的第二SEM值。

[0099] 实施例11.根据实施例10所述的装置,其中所述第一位置和所述第二位置相对于患者身体的中心线对称。

[0100] 实施例12.根据实施例10所述的装置,其中超过所述第二SEM值所述预定量的所述第一SEM值指示为所述第一位置处的间室综合征。

[0101] 实施例13.根据实施例10所述的装置,其中超过所述第一SEM值所述预定量的所述第二SEM值指示为所述第二位置处的间室综合征。

[0102] 实施例14.一种用于检测患者皮肤的第一位置处的间室综合征的方法,所述方法包括:在所述第一位置获得第一表皮下部水分(SEM)值;在所述患者皮肤的第二位置获得第二SEM值;以及确定所述第一SEM值和所述第二SEM值之间的差是否超过指示间室综合征的预定量。

[0103] 实施例15.根据实施例14所述的方法,其中所述第一位置和所述第二位置相对于所述患者身体的中心线对称。

[0104] 实施例16.根据实施例14所述的方法,其中超过所述第二SEM值所述预定量的所述第一SEM值指示为所述第一位置处的间室综合征。

[0105] 实施例17.根据实施例14的方法,其中超过所述第一SEM值所述预定量的所述第二SEM值指示为所述第二位置处的间室综合征。

[0106] 虽然已经参考特定方面描述了本发明,但是本领域技术人员将理解,在不脱离本发明范围的情况下,可以进行各种改变并且可以用等同物替换其元件。另外,在不脱离本发明范围的情况下,可以对本发明的教导的特定情况或材料进行许多修改。因此,本发明旨在不限于所公开的特定方面,而是本发明将包括落入所附权利要求的范围和精神内的所有方面。

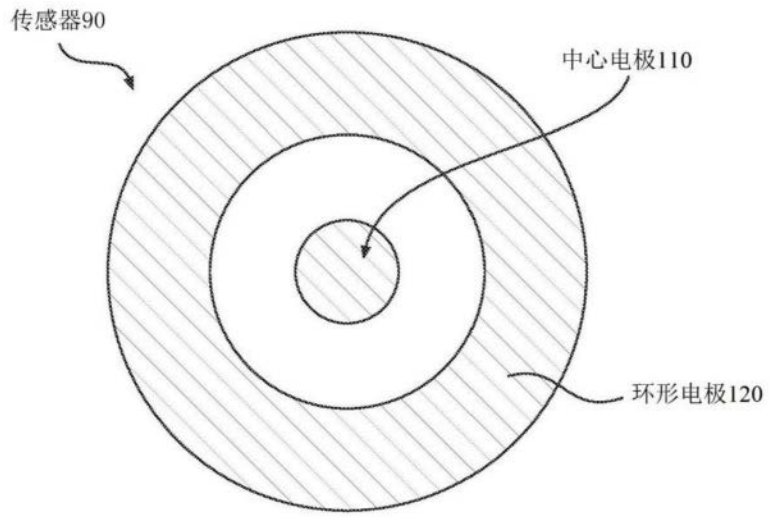


图1A

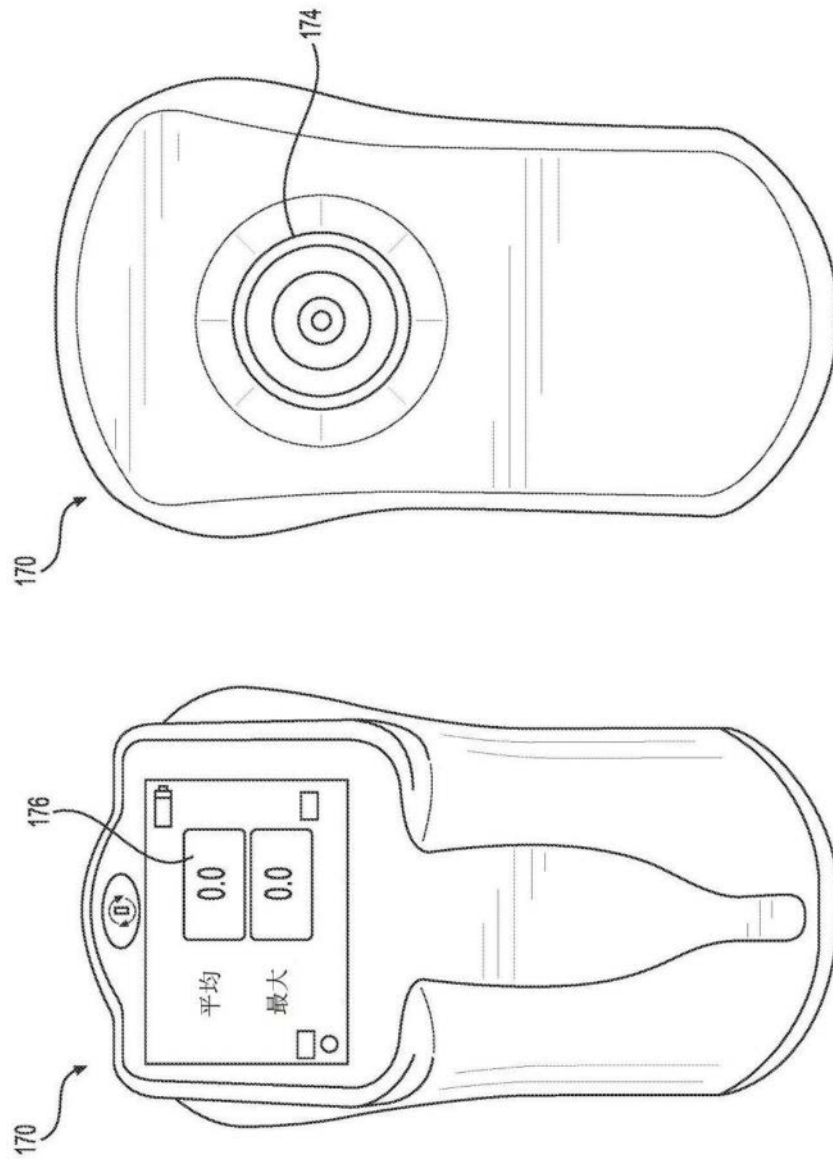


图1B



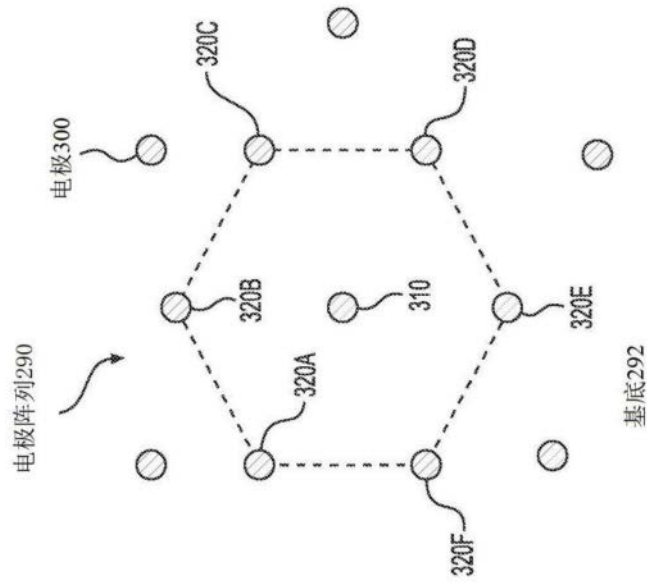


图2

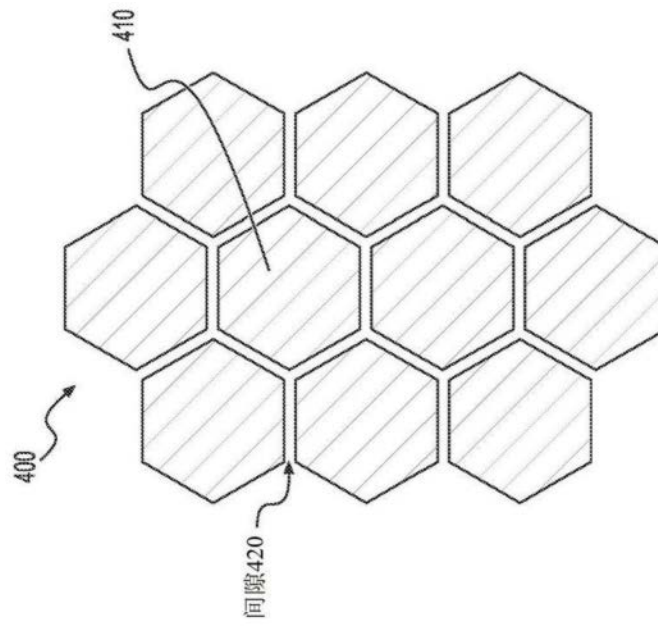


图3

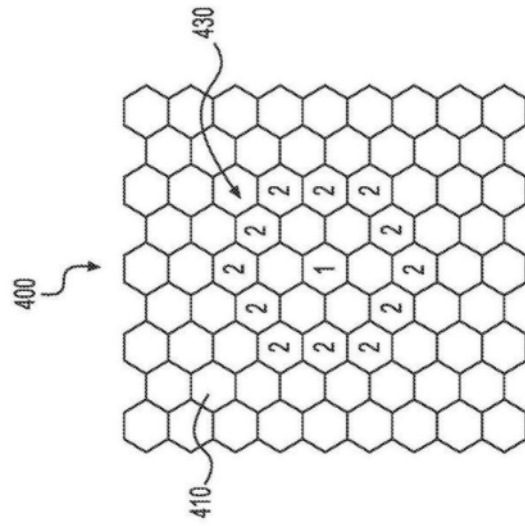


图4A

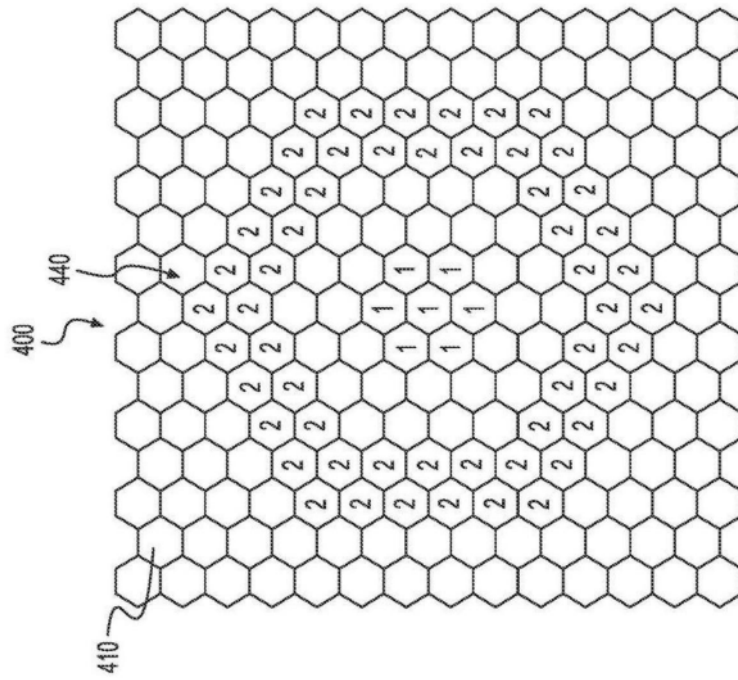


图4B

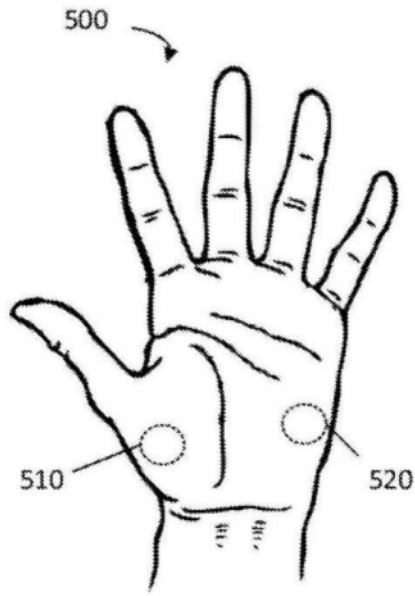


图5A

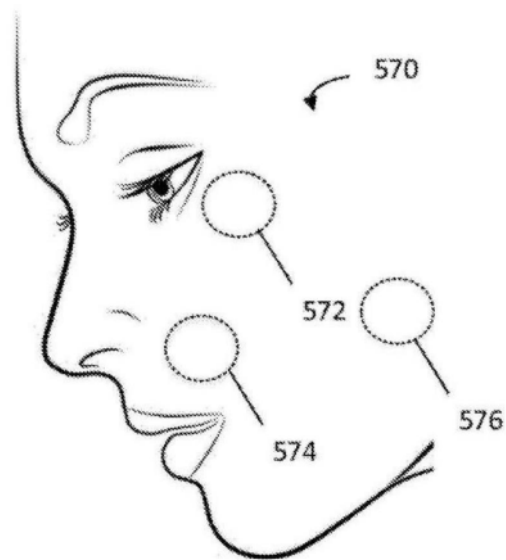


图5C

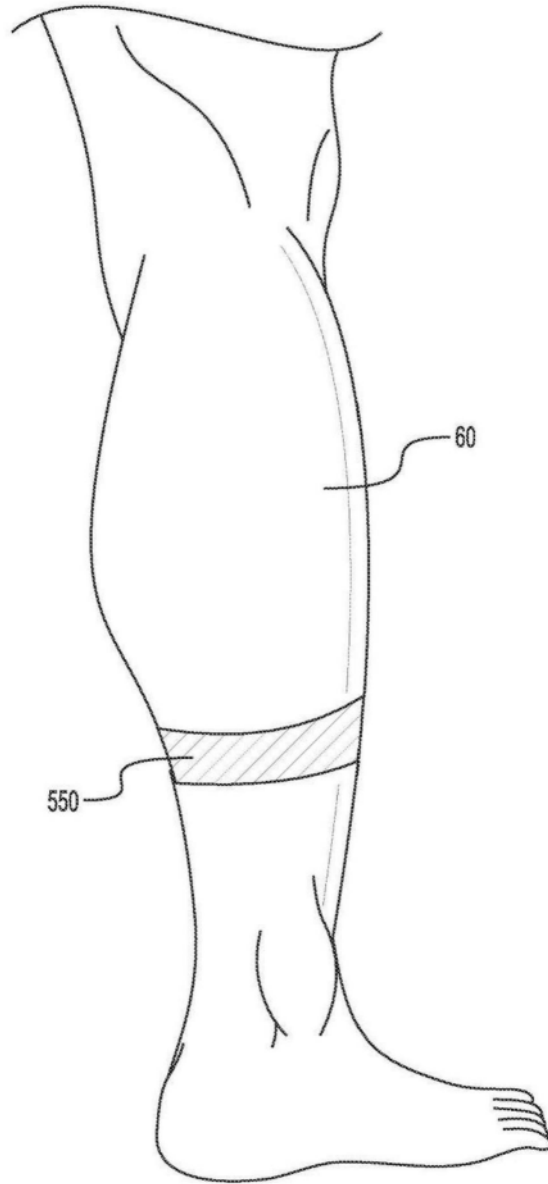


图5B

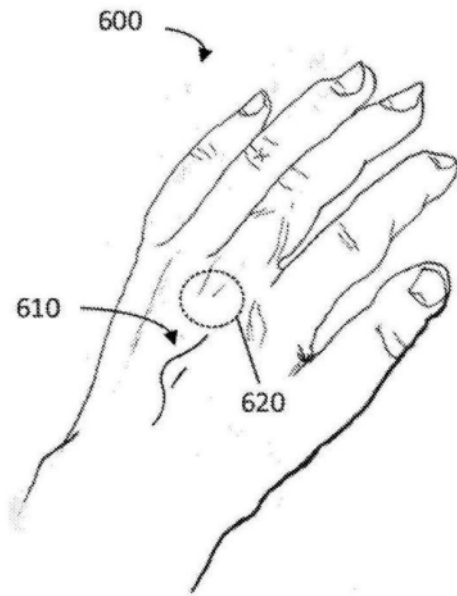


图6

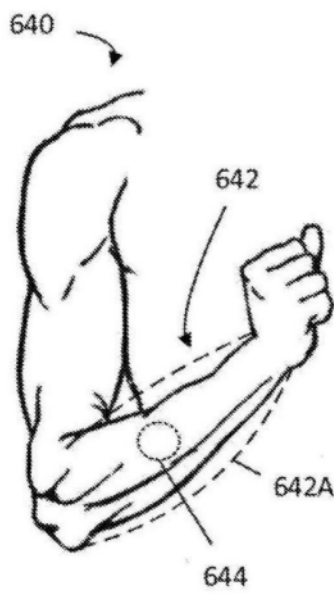


图7A

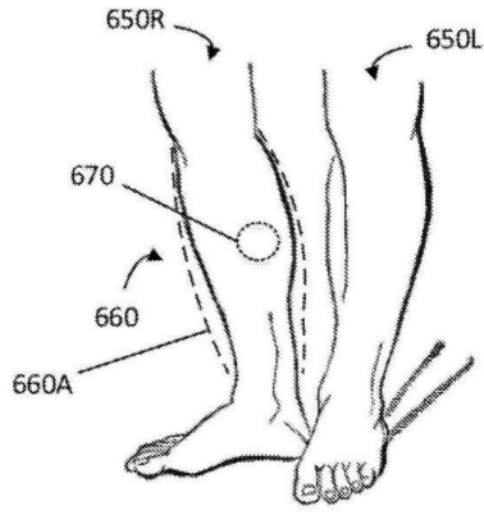


图7B