



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 15 111 T2 2006.08.03**

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 118 308 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 15 111.9**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 101 119.4**

(96) Europäischer Anmeldetag: **18.01.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **25.07.2001**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **23.11.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **03.08.2006**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 5/05 (2006.01)**
A61B 5/053 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

2000012372 21.01.2000 JP

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE, FR, GB

(73) Patentinhaber:

Tanita Corp., Tokio/Tokyo, JP

(72) Erfinder:

**Ishigooka, Maki, Itabashi-ku, Tokyo, JP; Fukuda,
Yoshinori, Itabashi-ku, Tokyo, JP**

(74) Vertreter:

**Müller-Boré & Partner, Patentanwälte, European
Patent Attorneys, 81671 München**

(54) Bezeichnung: **Gerät zur Ödemstandmessung**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

Hintergrund der Erfindung

Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zum Messen des Ödemstands bzw. des Ausmaßes eines Ödems, welches in einem Körper auftritt, und auf eine Vorrichtung unter Verwendung desselben.

Stand der Technik

[0002] Eine Schwellung, die durch eine intrazelluläre oder extrazelluläre Ansammlung von interstitiellem Fluid und Lymphen bewirkt ist, wird "Ödem" genannt. Ein Aufscheinen bzw. Auftreten eines Ödems irgendwo in einem gesamten Körper kann als ein Symptom von Krankheiten, wie Herzerkrankung, Nierenerkrankung, Lebererkrankung oder dgl. erkannt werden. Daher ist ein exaktes Messen des Ausmaßes bzw. Stands eines Ödems sehr nützlich beim Diagnostizieren oder beim Überwachen des Zustands von Patienten.

[0003] Der Grad bzw. Stand eines Ödems kann jedoch nicht durch die normale Bevölkerung gemessen werden. Patienten, die an einer Herzerkrankung, Nierenerkrankung, Lebererkrankung oder dgl. leiden, können ihr Gewicht regelmäßig zu Hause überwachen. Der Gewichtsanstieg kann jedoch nicht als eine Anzeige des Anstiegs des Wassergehalts in dem Körper verwendet werden. Der Grad des Ödems kann daher nicht in bezug auf ein zunehmendes Gewicht gemessen werden. Spezifisch stellt das Körpergewicht (Wt) eine Summe von Gewichten von unterschiedlichen Körperzusammensetzungen dar, wie Fett, fettfreie Masse und gesamtes bzw. Gesamtkörperwasser, umfassend bzw. enthaltend intrazelluläres Wasser (ICW) und extrazelluläres Wasser (ECW). Das Gewicht von jeder Körperzusammensetzung bzw. jedem Körperteil kann jedoch nicht von dem Gewicht des Körpers getrennt werden.

[0004] JP 10 000 185 offenbart eine Diagnostizievorrichtung für ein Versagen beim Körperfluid, in welchem, wenn bzw. da eine Signalausgabeschaltung einen Probestrom mit mehreren Frequenzen des Körpers eines zu Testenden zuführen, während eine Stromabtast- bzw. -erfassungsschaltung den Probenstrom, der durch den Körper fließt, in bezug auf jede Frequenz abtastet bzw. aufnimmt, und eine Spannungsabtastschaltung die Spannung zwischen der Hand und dem Fuß des zu Testeten in bezug auf jede Frequenz erfaßt. Eine CPU mißt die Impedanz des vitalen bzw. lebenden Organismus auf der Basis des erhaltenen Stroms und einer Spannung und berechnet das Verhältnis in der Menge der intrazellulären Flüssigkeit zu der extrazellulären Flüssigkeit in dem Körper des zu Testenden auf der Basis der gemessenen Impedanz. Das erhaltene Verhältnis wird einem Vergleich mit dem Referenz- bzw. Bezugswert unterworfen, welcher vorab festgelegt und registriert wurde, um zur Abschätzung zu dienen, ob es ein Ödem oder dgl. gibt, und das Ergebnis der Abschätzung wird auf dem Schirm gemeinsam mit einer Nachricht angezeigt, daß ein Ödem existiert oder daß eine Körperflüssigkeit des zu Testenden normal ist.

[0005] US 5 807 270 offenbart einen Hirnschädigungsmonitor, mit welchem ein Ödem in einem Hirn gemessen werden kann.

[0006] Es ist ein Ziel bzw. Gegenstand der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung zur Verfügung zu stellen, welche fähig ist, das Ausmaß eines Ödems einer Person genau und einfach zu messen.

[0007] Dieses Ziel wird gemäß der vorliegenden Erfindung durch eine Vorrichtung gelöst, die die in Anspruch 1 geoffneten Merkmale aufweist. Bevorzugte Ausbildungen sind in den abhängigen Ansprüchen geoffnet.

[0008] Eine Vorrichtung, welche fähig ist, das Ausmaß bzw. den Stand bzw. Grad eines Ödems einer Person gemäß der vorliegenden Erfindung zu messen, umfaßt: wenigstens zwei Paare von Elektroden, die auf gewählte Orte in dem Körper der Person aufzubringen sind; eine Wechselstromzufuhrvorrichtung, welche Wechselstrom zu einem Paar von Elektroden zuführt; eine Spannungsmeßvorrichtung, welche die Spannung mißt, die zwischen dem anderen Paar von Elektroden aufscheint; und eine arithmetische bzw. Recheneinheit, welche eine Impedanz auf der Basis des zugeführten Wechselstroms und der bestimmten Spannung berechnet und einen Indexwert eines Ödems, der das Ausmaß bzw. den Stand des Ödems repräsentiert bzw. darstellt, auf der Basis der so berechneten Impedanz berechnet.

[0009] Die Ödemmeßvorrichtung umfaßt weiterhin eine Abschätzungsvorrichtung, welche bestimmt, welchen

Zustand eines Ödems die Person aufweist, aus dem berechneten Indexwert des Ödems und anderen entsprechenden relevanten Daten, auf die bezug genommen ist.

[0010] Die anderen relevanten Daten sind die fettfreie Masse der Person.

[0011] Eine Vorrichtung, welche fähig ist, das Ausmaß bzw. den Stand eines Ödems einer Person gemäß der vorliegenden Erfindung zu messen, umfaßt: wenigstens zwei Paare von Elektroden, die auf gewählte Orte in dem Körper der Person aufzubringen sind; eine Wechselstromzufuhrvorrichtung, welche Wechselstrom zu einem Paar von Elektroden zuführt; eine Spannungsmeßvorrichtung, welche die Spannung mißt, die zwischen dem anderen Paar von Elektroden aufscheint; eine arithmetische bzw. Recheneinheit, welche eine Impedanz auf der Basis des zugeführten Wechselstroms und der bestimmten Spannung berechnet und einen Indexwert, der das Ausmaß bzw. den Stand des Ödems repräsentiert bzw. darstellt, auf der Basis der so berechneten Impedanz berechnet.

[0012] Die Abschätzungsvorrichtung kann weiterhin aus dem berechneten Indexwert für das Ödem und anderen relevanten Daten, auf die bezug genommen wurde, bestimmen, ob die Nahrungsmenge gut reguliert wurde.

[0013] Die Ödemmeßvorrichtung kann weiterhin eine Abschätzvorrichtung umfassen, welche bestimmt, welchen Zustand eines Ödems die Person aufweist, indem der berechnete Indexwert des Ödems mit einem Bezugswert verglichen wird, welcher den Indexwert eines Ödems in einem normalem physikalischen Zustand darstellt.

[0014] Die Ödemmeßvorrichtung kann weiterhin eine Abschätzvorrichtung umfassen, welche bestimmt, welchen Zustand eines Ödems die Person aufweist, indem der gegenwärtige Indexwert des Ödems mit dem Mittelwert der Indexwerte des Ödems verglichen wird, die bereits berechnet wurden.

[0015] Die Ödemmeßvorrichtung kann weiterhin eine Anzeige umfassen, welche den berechneten Indexwert des Ödems und/oder den bestimmten Zustand des Ödems anzeigt, das die Person aufweist.

[0016] Die Anzeige kann eine Serie von Indexwerten des Ödems zeigen, die bereits berechnet wurden, die darstellen, wie sich der Indexwert des Ödems verändert hat.

[0017] Die Anzeige kann Mittelwerte von Indexwerten des Ödems anzeigen, wobei jeder Mittelwert den Mittelwert der Indexwerte repräsentiert, der in jeder von 10 bis 15 gleichmäßigen Unterteilungen berechnet wurde, in welche die Länge der Zeitdauer von Beginn bis zur spätesten Messung unterteilt ist bzw. wird.

[0018] Die Ödemmeßvorrichtung kann weiterhin eine Kommunikationsvorrichtung umfassen, welche zu anderen Datenverarbeitungsprozessoren wenigstens eine Art von Information überträgt, gewählt unter gemessener Spannung, gemessener Phasendifferenz, einigen Ableitungen davon, berechnetem Indexwert des Ödems, bestimmtem Zustand des Ödems, das die Person aufweist, und persönlichen Besonderheiten.

[0019] Die Kommunikationsvorrichtung kann die Ergebnisse eines gegebenen Verfahrens empfangen, das an der Information in den anderen Datenprozessoren ausgeführt wurde.

[0020] Die Ödemmeßvorrichtung kann weiterhin eine Schreibvorrichtung umfassen, welche eine Art von Information schreibt, die unter gemessener Spannung, gemessener Phasendifferenz, einigen Ableitungen davon, berechnetem Indexwert des Ödems, bestimmtem Zustand des Ödems, das die Person aufweist, und persönlichen Besonderheiten gewählt ist.

[0021] Andere Gegenstände und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden aus der folgenden Beschreibung von einigen bevorzugten Ausbildungen verstanden werden, welche in beiliegenden Zeichnungen gezeigt sind:

[0022] [Fig. 1](#) illustriert Hauptteile einer Ödemmeßvorrichtung gemäß einer ersten Ausbildung der vorliegenden Erfindung;

[0023] [Fig. 2](#) ist ein Flußdiagramm, das eine Serie von Tätigkeiten zeigt, die zum Messen des Ausmaßes bzw. Stands eines Ödems in dem Körper ergriffen werden;

- [0024] [Fig. 3](#) illustriert ein Schirmbild, das anfänglich in der Anzeige der Vorrichtung von [Fig. 1](#) erscheint;
- [0025] [Fig. 4](#) illustriert ein Schirmbild zum Eingeben von persönlichen Besonderheiten;
- [0026] [Fig. 5](#) zeigt eine äquivalente Schaltung, die eine bioelektrische Impedanz darstellt;
- [0027] [Fig. 6](#) ist ein Beispiel eines Orts, welchem die Spitzen bzw. Punkte von bioelektrischen Impedanzvektoren folgen;
- [0028] [Fig. 7](#) illustriert ein Schirmbild, das die Ergebnisse einer Messung zeigt, die durch die Ödemmeßvorrichtung ausgeführt ist;
- [0029] [Fig. 8](#) illustriert ein Schirmbild, das ein Beispiel einer retrographischen Darstellung der Werte von letzten und vorhergehenden Messungen zeigt, die in einer 24 Stunden-Periode, gezählt von der letzten Messung, ausgeführt wurden;
- [0030] [Fig. 9](#) illustriert ein Schirmbild, das ein Beispiel einer retrographischen Darstellung von allen Messungen zeigt, welche zuvor ausgeführt bzw. bewirkt wurden;
- [0031] [Fig. 10](#) illustriert die Hauptteile einer Ödemmeßvorrichtung gemäß einer zweiten Ausbildung der vorliegenden Erfindung;
- [0032] [Fig. 11](#) illustriert eine Ödemmeßvorrichtung, die mit einer in der Hand zu haltenden Art einer Elektrodenanordnung ausgestattet ist;
- [0033] [Fig. 12](#) illustriert eine weitere Ödemmeßvorrichtung, die mit einer eine Sohle kontaktierenden Art einer Elektrodenanordnung ausgestattet ist;
- [0034] [Fig. 13](#) zeigt eine bestimmte Domäne, in welcher Normalwerte einer bioelektrischen Impedanz in Termen von resistiven und reaktiven Komponenten gegeben werden können;
- [0035] [Fig. 14](#) zeigt ein Beispiel des Orts, welchem die Punkte von Vektoren der bioelektrischen Impedanz folgen;
- [0036] [Fig. 15](#) illustriert ein Schirmbild, das ein Beispiel einer retrographischen Darstellung der Werte der letzten bzw. spätesten und vorhergehenden Messungen zeigt, die in einer 24 Stunden-Periode, gezählt von der letzten Messung, ausgeführt wurden;
- [0037] [Fig. 16](#) illustriert ein Schirmbild, das ein Beispiel einer retrographischen Darstellung von allen Messungen zeigt, welche zuvor ausgeführt wurden;
- [0038] [Fig. 17](#) illustriert eine Ödemmeßvorrichtung mit der Waage und einer zugehörenden Speicherkarte; und
- [0039] [Fig. 18](#) ist ein Flußdiagramm, das eine Serie von Tätigkeiten illustriert, die zum Messen des Grads bzw. Ausmaßes eines Ödems ergriffen werden, wenn die Ödemmeßvorrichtung von [Fig. 17](#) verwendet wird.

Beschreibung von bevorzugten Ausbildungen

- [0040] Die vorliegende Erfindung kann reduziert werden, um in zwei unterschiedlichen Arten bzw. Moden praktiziert werden: eine verwendet mehrere Wechselströme unterschiedlicher Frequenzen und die andere verwendet einen Wechselstrom einer einzigen Frequenz. Die letztere ist einfach in der Struktur und leicht im Betrieb. Die folgende Beschreibung beginnt mit der ersten aus einer ersten Ausbildung, wobei die letztere später als eine zweite Ausbildung beschrieben wird.
- [0041] [Fig. 1](#) illustriert Hauptkomponenten einer Ödemmeßvorrichtung gemäß der ersten Ausbildung. Wie dies aus der Zeichnung gesehen werden wird, sind die Hauptkomponenten in zwei Abschnitte (unterbrochene Linien) gruppiert gezeigt: der erste Abschnitt spielt die Rolle einer Steuerung bzw. Regelung, einer arithmetischen Operation bzw. eines Rechenvorgangs, und einer Eingabe und Ausgabe von Daten, während der zweite Abschnitt die Rollen einer Messung einer bioelektrischen Impedanz und einer A/D Wandlung übernimmt.

[0042] Der erste Abschnitt umfaßt bzw. beinhaltet eine Steuer- bzw. Regel- und arithmetische Einheit **2**, ein ROM **3**, ein RAM **4**, einen nicht-flüchtigen Hilfsspeicher **5**, eine Anzeige **6**, ein externes Eingabe/Ausgabe-Interface **7**, ein externes Interface-Terminal **8**, eine tastenbetätigte Eingabevorrichtung **9**, eine Uhr **10**, eine eingebaute Modem-Kommunikationsvorrichtung **11**, einen Leistungsverteiler **12** und einen Leistungszufuhranschluß **13**.

[0043] Die Steuer- bzw. Regel- und arithmetische Einheit **2** führt das Steuern bzw. Regeln einer Messung und die Verarbeitung der Ergebnisse einer Messung durch. Das ROM **3** speichert Programme und einige Parameter zur Steuerung bzw. Regelung und für arithmetische Operationen bzw. Tätigkeiten. Das RAM **4** speichert temporär die Ergebnisse einer Messung oder erhaltene Daten, die Ergebnisse von arithmetischen Tätigkeiten bzw. Rechenvorgängen, die Daten, die von externen Vorrichtungen abgeleitet sind, gewählte Programme und dgl.

[0044] Der Hilfsspeicher **5** speichert die erhaltenen Daten, die Ergebnisse von arithmetischen Tätigkeiten, einige Parameter, die sich auf Messungen beziehen, und dgl. Die Anzeige **6** zeigt eine gewisse hilfsreiche Führung der Tätigkeit bzw. Betätigung, den Fortschritt einer Messung, die Ergebnisse von Messungen, die Ergebnisse von arithmetischen Tätigkeiten und dgl. Das externe Eingabe/Ausgabe-Interface **7** erlaubt es, daß einige Parametern, die sich auf eine Messung beziehen, und die Ergebnisse der Messungen zu externen Vorrichtungen transferiert werden, und umgekehrt erlaubt es, daß einige Parameter, die sich auf eine Messung, Instruktionen bzw. Anweisungen zum Steuern bzw. Regeln der Messung, Steuer- bzw. Regelprogramme und dgl. beziehen, von externen Vorrichtungen zugeführt werden. Das externe Eingabe/Ausgabe-Interface **7** kann mit gegebenen externen Vorrichtungen über das externe Interfaceterminal **8** verbunden sein bzw. werden. Die tastenbetätigte Eingabevorrichtung **9** gibt Daten, wie Instruktionen zum Steuern bzw. Regeln der vorliegenden Vorrichtung, und persönliche Besonderheiten ein, die für die Messung erforderlich sind. Die Uhr **10** mißt, an welchem Tag und zu welcher Zeit jede Messung gemacht wurde, wobei sie einen derartigen Tag und eine Zeit für eine spätere Verwendung aufzeichnet. Die Kommunikationsvorrichtung **11** überträgt die Ergebnisse von Messungen und einige Ableitungen davon zu anderen Computern über Telefonleitungen. Der Leistungsverteiler **12** ist bzw. wird mit elektrischer Leistung von einer externen Leistungszufuhr über den Anschluß bzw. das Terminal **13** gespeist bzw. versorgt, um die elektrische Leistung zu jeder Komponente der Ödemmeßvorrichtung zu verteilen.

[0045] Der zweite Abschnitt beinhaltet einen AC- bzw. Wechselstromsignalgenerator **20**, eine Wechselstromausgabevorrichtung **21**, eine Bezugswechselstrom-Detektionsvorrichtung **22**, gepaarte bzw. paarweise Wechselstromausgabeanschlüsse **30** und **31**, gepaarte Meßstromanwendungselektroden **50** und **51**, gepaarte Meßkabel **40** und **41**, welche die Anschlüsse **30** und **31** mit den Elektroden **50** bzw. **51** verbinden, einen ersten A/D-Wandler **23**, gepaarte Spannungsmeßanschlüsse **32** und **33**, gepaarte Spannungsmeßelektroden **52** und **53**, gepaarte Meßkabel **42** und **43**, welche die Anschlüsse **32** und **33** mit den Elektroden **52** bzw. **53** verbinden, eine Spannungsdetektionsvorrichtung **25** und einen zweiten A/D-Wandler **24**.

[0046] Der Wechselstromsignalgenerator **20** stellt eine Mehrzahl von Wechselstromsignalen unterschiedlicher Frequenzen zur Verfügung, welche entsprechend dem Steuer- bzw. Regelprogramm bestimmt sind bzw. werden, das in dem ROM **3** der RAM **4** gespeichert ist. Derartige Wechselströme unterschiedlicher Frequenzen sind zu der Wechselstromausgabevorrichtung **21** gerichtet, in welcher ihre effektiven Werte entsprechend dem Steuer- bzw. Regelprogramm modifiziert werden, das in dem ROM **3** oder dem RAM **4** gespeichert ist, und dann werden die so modifizierten Wechselströme zu der Referenz- bzw. Bezugswechselstrom-Detektionsvorrichtung **22** gerichtet. Die Vorrichtung **22** stellt die Wechselströme unterschiedlicher Frequenzen sequentiell an ihren Ausgangs- bzw. Ausgabean schlüssen **30** und **31** zur Verfügung, so daß ein gewählter Wechselstrom in einem Körper über die gepaarten Meßkabel **40** und **41** und die gepaarten Elektroden **50** und **51** fließen lassen werden kann. Zur selben Zeit detektiert die Vorrichtung **22** die Menge des Wechselstroms, der in dem Körper fließt, wobei der analoge Wert dieses Wechselstroms zu einem entsprechenden digitalen Wert in dem ersten A/D-Wandler **23** umgewandelt ist bzw. wird. Andererseits erhält die Spannungsdetektionsvorrichtung **25** an ihren Eingangs- bzw. Eingabean schlüssen **32** und **33** ein Signal, das die Spannung anzeigt bzw. repräsentiert, die zwischen den gepaarten Spannungsmeßelektroden **52** und **53**, welche an zwei Punkten angelegt sind, die auf dem Körper **60** gewählt sind, über die Meßkabel **42** und **43** aufscheint. Somit wird die Spannung in der Spannungsdetektionsvorrichtung **25** detektiert und die so detektierte Spannung wird in einen entsprechenden digitalen Wert in dem zweiten A/D-Wandler **24** umgewandelt.

[0047] Eine bioelektrische Impedanz, die zwischen zwei Punkten aufscheint, die auf einer Hand und auf einem Fuß der Person **60** in liegender Stellung aufscheint, wird in der konventionellen Weise gemessen, die per se gut bekannt ist. Einen der einen Meßstrom anwendenden bzw. anlegenden Elektroden **50** wird auf einen

gewählten Verbindungspunkt zwischen den Fingern auf dem Handrücken aufgebracht und die andere Elektrode **51** wird auf einen gewählten Punkt zwischen den Fingern der Innenseite bzw. Sohle des Fußes angewandt bzw. aufgebracht. Eine der Spannungsmeßelektroden **52** wird auf einen gewählten Punkt des Handgelenks aufgebracht und die andere Elektrode **53** wird auf einen gewählten Punkt des Knöchels aufgebracht.

[0048] [Fig. 2](#) zeigt ein Flußdiagramm, das eine Serie von Tätigkeiten illustriert, die für ein Messen des Grads bzw. Stands eines Ödems einer Person getätigten werden. Der Leistungsschalter wird bei Schritt **1** gedrückt, wodurch die Ödemmeßvorrichtung **1** bei Schritt **2** initialisiert wird. Dann erscheint das Schirmbild von [Fig. 3](#) auf der Anzeige **6** bei Schritt **3** auf. Bei Schritt **4** wird eine Überprüfung in bezug darauf durchgeführt, ob persönliche Spezifika bzw. Besonderheiten, wie Geschlecht, Größe, Körpergewicht und Alter der Person bereits eingegeben wurden. In dem bestätigenden Fall geht das Verfahren zu Schritt **8**. In dem negativen Fall geht das Verfahren zu Schritt **5**, in welchem das freie bzw. leere Schirmbild von [Fig. 4](#) auf der Anzeige **6** erscheint. Bei Schritt **6** erscheint, wenn die Freiräume bzw. Leerstellen mit persönlichen Spezifika mit der Hilfe der tastenbetätigten Eingabevorrichtung **9** gefüllt sind, das anfängliche Schirmbild von [Fig. 3](#) neuerlich bei Schritt **7** und dann geht das Verfahren zu Schritt **8**. Bei Schritt **8** kann die Person ein gewähltes Merkmal unter "Messung", "graphische Darstellung" und "Kommunikation" einfach durch ein Drücken der Tasten wählen, die die Nummern 1, 2 und 3 darstellen, die derartigen Funktionen in dem Schirm von [Fig. 3](#) zugeordnet sind. Spezifisch erscheint, wenn die Taste "1" gedrückt ist, das Schirmbild von [Fig. 4](#) mit seinen persönlichen Eigenschaften in die Freiräume gefüllt bei Schritt **9**. Derartige persönliche Besonderheiten können gewünschtenfalls unter Verwendung der tastenbetätigten Eingabevorrichtung **9** bei Schritt **10** modifiziert werden. Dann geht das Verfahren zu Schritt **11**, wo eine Messung der bioelektrischen Impedanz durch Drücken der Messungs-Starttaste gestartet wird. Die einen Meßstrom anwendenden Elektroden **50** und **51** und die Spannungsmeßelektroden **52** und **53** sollten an gewählten Punkten der Person **60** vor einem Drücken der Messungs-Starttaste angelegt bzw. aufgebracht sein.

[0049] Bei Schritt **12** wird die bioelektrische Impedanz wie folgt gemessen. Der Wechselstromsignalgenerator **20** erzeugt automatisch ein Wechselstromsignal, das eine Frequenz aufweist, die in bezug auf einige Meßparameter bestimmt ist. Diese Parameter sind vorab in dem ROM **3** gespeichert, oder sind in dem RAM **4** gespeichert, nachdem sie von dem Hilfsspeicher **5** oder dem externen Eingabe/Ausgabe-Interface **7** transferiert wurden. Der Wechselstrom der so bestimmten Frequenz ist zu der Wechselstromausgabevorrichtung **21** gerichtet, wo der effektive Wert des Wechselstroms entsprechend ähnlichen Meßparametern modifiziert ist bzw. wird. Der so gesteuerte bzw. geregelte Wechselstrom tritt durch die Bezugsstrom-Detektionsvorrichtung **22**, die gepaarten Wechselstromausgabeanschlüsse **30** und **31**, das gepaarte Meßkabel **40** und **41** und die gepaarten einen Meßstrom anlegenden Elektroden **50** und **51** hindurch, wobei er in dem Körper **60** fließt. Dann wird die Menge des Wechselstroms, der in dem Körper **60** fließt, durch die Bezugswechselstrom-Detektionsvorrichtung **22** detektiert, wobei der analoge Wert dieses Wechselstroms in einen entsprechenden digitalen Wert in dem ersten A/D-Wandler **23** umgewandelt wird. Der digitale Wert wird in dem RAM **4** gespeichert.

[0050] Andererseits wird ein Signal, das die Spannung repräsentiert, die zwischen den gepaarten Spannungsmeßelektroden **52** und **53** aufscheint, welche an zwei Punkten angelegt sind, die auf dem Körper **60** gewählt sind, zu der Spannungsdetektionsvorrichtung **25** über das gepaarte Meßkabel **42** und **43** und die gepaarten bzw. paarweisen Spannungsmeßanschlüsse **32** und **33** zugeführt. In der Vorrichtung **25** wird die Spannung, die zwischen den gepaarten Elektroden **52** und **53** aufscheint, detektiert und die so detektierte Spannung wird in einen entsprechenden digitalen Wert in dem zweiten A/D-Wandler **24** umgewandelt, so daß der digitale Wert in dem RAM **4** gespeichert wird. Die arithmetische und Steuer- bzw. Regeleinheit **2** berechnet die bioelektrische Impedanz basierend auf den digitalen Werten von dem ersten und zweiten Wandler **23** und **24**. In dem das oben erwähnte Verfahren wiederholt wird, wird eine Serie von Werten einer bioelektrischen Impedanz unter Verwendung von Wechselströmen unterschiedlicher Frequenzen F_i ($i = 1, 2, \dots, n$) einer nach dem anderen zur Verfügung gestellt.

[0051] Das Verfahren geht nun zu Schritt **13**, in welchem arithmetische Operationen bzw. Tätigkeiten unter Verwendung der Werte der bioelektrischen Impedanz, die bei Schritt **12** gemessen sind, ausgeführt werden, um eine Gleichung zu berechnen, die einen Ort von bioelektrischen Impedanzvektoren bzw. Vektoren der bioelektrischen Impedanz darstellt, welcher Ort durch ein Aufzeichnen ihrer Punkte und einiger Variablen gezeichnet wird, die sich auf den so berechneten Ort beziehen.

[0052] Üblicherweise kann eine bioelektrische Impedanz äquivalent durch eine Schaltung einer idealen bzw. konzentrierten Konstante ausgedrückt werden, welche aus Widerstand Re des extrazellulären Wassers, Widerstand Ri des intrazellulären Wassers, und einer Zellmembrankapazität Cm besteht, wie dies in [Fig. 5](#) gezeigt ist. Der Lokus bzw. Ort von bioelektrischen Impedanzwerten, die tatsächlich gemessen sind, ist jedoch

nicht in Übereinstimmung mit einem halbkreisförmigen Ort, der theoretisch von den Impedanzwerten gezeichnet ist, welche aus der äquivalenten Schaltung bestimmt sind, deren Komponenten in der Form von idealen konstanten Elementen gegeben sind. Da alle Zellen eines lebenden Körpers nicht durch ein und dieselbe äquivalente Schaltung ausgedrückt werden können; spezifisch hat jede Zelle eine unterschiedliche Form und Charakteristik, und sollte durch eine unterschiedliche äquivalente Schaltung ausgedrückt werden, die nur derselben besonderen Zelle für eine ausschließliche Verwendung zugewiesen ist. Als eine Tatsache ist der Ort von bioelektrischen Impedanzvektoren, die tatsächlich bzw. aktuell gemessen sind, durch einen Bogen gegeben, der entsprechend dem Cole-Cole Modell bestimmt ist.

[0053] Ein Beispiel eines bogenartigen Orts, welcher aus dem Cole-Cole Modell bestimmt ist, ist in [Fig. 6](#) gezeigt, in welchem die Abszisse (X-Achse) und die Ordinate (Y-Achse) jeweils die resistive Komponente und die reaktive Komponente der bioelektrischen Impedanz darstellen. Wenn die reaktive Komponente der bioelektrischen Impedanz kapazitiv ist und durch einen negativen Wert gegeben ist, ist der Ort der bioelektrischen Impedanz unter der X-Achse angeordnet. Da der berechnete Ort einer bioelektrischen Impedanz als mit einer kreisförmigen Bogenform übereinstimmend angenommen wird, folgen die Punkte einer bioelektrischen Impedanz Z_1, Z_2, \dots, Z_N , die tatsächlich in Termen von Frequenzen F_1, F_2, \dots, F_N gemessen sind, einem gewählten Teil des Umfangs eines Kreises, welcher durch die folgende Gleichung (1) gegeben ist:

$$(X - a)^2 + (Y - b)^2 = r^2 \quad (1)$$

wobei "a" und "b" die Abszisse und Ordinate des Zentrums des Kreises sind, und "r" für den Radius des Kreises steht. Die Werte von "a", "b" und "r" können durch ein Eingeben der Impedanzwerte Z_1, Z_2, \dots, Z_N , die tatsächlich in bezug auf den Frequenzen F_1, F_2, \dots, F_N gemessen sind, in Gleichung (1) gegeben werden.

[0054] Gleichung (1) wird in bezug auf "X" neu geschrieben:

$$X = a \pm \sqrt{r^2 - b^2} \quad (2)$$

[0055] Die X-Achse durchquert den Kreis, der durch Gleichung (1) gegeben ist, an den Schnittpunkten R_0 und R_{inf} ($R_0 > R_{inf}$), welche Schnittpunkte durch Gleichungen (3) und (4) gegeben werden können:

$$R_0 = a + \sqrt{r^2 - b^2} \quad (3)$$

$$R_{inf} = a - \sqrt{r^2 - b^2} \quad (4)$$

[0056] Re und Ri einer äquivalenten Schaltung in [Fig. 5](#) können durch Gleichungen (5) und (6) gegeben werden:

$$Re = R_0 \quad (5)$$

$$Ri = R_0 \cdot R_{inf} / (R_0 - R_{inf}) \quad (6)$$

[0057] Der charakteristische, bioelektrische Impedanzvektor Z_c scheint in einer Messung auf, indem ein Wechselstrom einer charakteristischen Frequenz F_c zum Fließen in dem Körper gebracht wird. Seine reaktive Komponente hat einen maximalen Absolutwert an dem Ort der bioelektrischen Impedanz. Die Abszisse und Ordinate der charakteristischen bioelektrischen Impedanz sind gegeben durch:

$$X = a \quad (7)$$

$$Y = b - r \quad (8)$$

[0058] Z_c ist durch Gleichung (9) dargestellt:

$$Z_c = R_c + jX_c = a + j(b - r) \quad (9)$$

wo R_c und X_c für die resistive und reaktive Komponente von Z_c stehen.

[0059] Vektoren einer bioelektrischen Impedanz für gegebene Winkelfrequenzen ω können auf der Basis des Cole-Cole-Modells berechnet werden und sind durch Gleichung (10) gegeben:

$$Z(\omega) = \frac{R0 - Rinf}{1 + (j\omega)^{\beta}} \quad (10)$$

wo $Z(\omega)$ für den bioelektrischen Impedanzvektor für ω steht; und τ und β Konstante sind. Die folgende Gleichung (11) resultiert durch ein Einsetzen von $1/\omega_c$ als einen Substituenten für τ in Gleichung (10):

$$Z(\omega) = \frac{R0 - Rinf}{1 + (j\omega / \omega_c)^{\beta}} \quad (11)$$

wo ω_c gleich $2\pi F_c$ ist. F_c und β können auf Gleichung (11) berechnet werden, indem der gemessene Wert der bioelektrischen Impedanz verwendet wird.

[0060] Aus der Gleichung des Orts der bioelektrischen Impedanz und aus den Ableitungen von gemessenen Werten der bioelektrischen Impedanz, wie $R0$, $Rinf$, Re , Ri , Zc , Rc , Xc , Fc und dgl. kann das Gewicht von jeder der nachfolgenden Körperzusammensetzungen berechnet werden: extrazelluläres Wasser, intrazelluläres Wasser, Gesamtkörperwasser (eine Summe aus extrazellulärem Wasser plus intrazellulärem Wasser), Körperfett, fettfreie Masse (welche durch Subtrahieren des Körperfetts von dem Körpergewicht erhalten werden kann) und dgl. Weiterhin können aus diesen berechneten Zusammensetzungsgewichten folgende Variablen erhalten werden: ein Verhältnis zwischen intrazellulärem Wassergehalt und extrazellulärem Wassergehalt, ein Verhältnis zwischen extrazellulärem Wassergehalt und Gesamtkörperwassergehalt, Körperfettprozentsatz und dgl.

[0061] Dann geht das Verfahren zu Schritt 14, wo das Schirmbild von [Fig. 7](#) auf der Anzeige 6 erscheint, welches das Körpergewicht und den Indexwert zeigt, der den Grad des Ödems darstellt. Jeder andere gemessene Wert und Ableitungen von einigen gemessenen Werten können präsentiert werden bzw. sein. Der Indexwert des Ödems ist als ein Verhältnis zwischen Gehalt an intrazellulärem Wasser und Gehalt an extrazellulärem Wasser gegeben. Der Indexwert des Ödems kann jedoch als extrazellulärer Wassergehalt, ein Verhältnis zwischen extrazellulärem Wassergehalt und Gesamtkörperwassergehalt gegeben sein. Auch in [Fig. 7](#) können, obwohl das Körpergewicht als andere relevante Daten gezeigt ist, um darauf Bezug genommen zu werden, jegliche andere Daten, wie fettfreie Masse gezeigt sein.

[0062] Üblicherweise ist das Ödem, das während einer kurzen Zeitdauer bzw. Periode, beispielsweise einem Tag bis zu mehreren Wochen aufscheint, dem Anstieg von extrazellulärem Wasser zuschreibbar, während intrazelluläres Wasser nahezu unverändert bleibt. Dementsprechend fällt ein Verhältnis von intrazellulärem Wasser zu extrazellulärem Wasser, während ein Verhältnis von extrazellulärem Wasser zu Gesamtkörperwasser ansteigt. Das Körpergewicht steigt mit dem Anstieg von extrazellulärem Wasser, intrazellulärem Wasser oder Körperfett an, was zu dem Anstieg des Gesamtkörperwassers ebenso beiträgt. Auch die fettfreie Masse steigt mit dem Anstieg von extrazellulärem Wasser oder intrazellulärem Wasser an.

[0063] Diese Erkenntnisse legen nahe, daß es aus dem Indexwert des Ödems und anderen relevanten Daten möglich ist zu bestimmen, welchen Zustand eines Ödems eine Person aufweist, und ob die Nahrungsmenge gut unter Berücksichtigung eines Einflusses eines Ödems auf das Körpergewicht reguliert ist, beispielsweise wie folgt:

unter der Annahme, daß der Indexwert eines Ödems durch ein Verhältnis von intrazellulärem Wasser zu extrazellulärem Wasser, ICW/ECW, gegeben ist und daß die relevanten Daten das Körpergewicht Wt sind,

- 1) wenn ICW/ECW absinkt und wenn Wt ansteigt, zeigt dies an, daß zusätzliche Aufmerksamkeit in Bezug auf ein Ödem erforderlich ist;
- 2) wenn ICW/ECW absinkt und wenn Wt unverändert bleibt, zeigt dies an, daß besondere bzw. zusätzliche Aufmerksamkeit auf ein Ödem erforderlich ist, und daß eine zusätzliche Aufmerksamkeit auf eine Fehlernährung erforderlich ist, da eine unzureichende Nahrungsmenge aufgenommen wurde;
- 3) wenn ICW/ECW unverändert bleibt und wenn Wt ansteigt, zeigt dies an, daß die Person selbst von einem Überessen Abstand nehmen sollte, da eine übermäßige Menge an Nahrung aufgenommen wurde; und
- 4) wenn ICW/ECW und Wt unverändert bleiben, informiert dies, daß es keine Gefahr eines Ödems gibt und daß die Person eine geeignete Nahrungsmenge aufnimmt.

[0064] Unter der Annahme, daß der Indexwert von Ödem durch ein Verhältnis von extrazellulärem Wasser zum Gesamtkörperwasser ECW/TBW gegeben ist, und daß die relevanten Daten das Gewicht der fettfreien Masse FFM sind,

- 1) wenn ECW/TBW ansteigt, und wenn FFM ansteigt, zeigt dies an, daß zusätzliche Aufmerksamkeit auf ein Ödem erforderlich ist;
- 2) wenn ECW/TBW ansteigt und wenn FFM unverändert bleibt, zeigt dies an, daß eine zusätzliche Auf-

merksamkeit für ein Ödem erforderlich ist, und daß eine zusätzliche Aufmerksamkeit in bezug auf eine Fehlernährung erforderlich ist, da eine unzureichende Nahrungsmenge aufgenommen wurde;
 3) wenn ECW/TBW unverändert bleibt und FFM ansteigt, zeigt dies an, daß die Person selbst von einem Überessen Abstand nehmen sollte, da eine übermäßige Menge an Nahrung aufgenommen wurde; und
 4) wenn ECW/TBW und FFM unverändert bleiben, informiert dies, daß es keine Gefahr von Ödem gibt, und daß die Person eine geeignete Nahrungsmenge aufnimmt.

[0065] Unterschiedlich von der Bestimmung basierend auf der zeitbezogenen Variation des Indexwerts von Ödem, wie dies oben beschrieben ist, kann eine ähnliche Bestimmung gemacht werden, indem der gegenwärtige Indexwert eines Ödems mit einem bestimmten Bezug verglichen wird, welcher den physikalischen Zustand eines gesamten Körpers darstellt bzw. repräsentiert, wie beispielsweise folgt: das Verhältnis von intrazellulärem Wasser zu extrazellulärem Wasser in dem gesamten Körper ist etwa 1 zu 1,2. Wenn der vorliegende Indexwert von Ödem niedriger als dieser Wert ist, ist eine zusätzliche Aufmerksamkeit auf ein Ödem erforderlich. Im Fall einer Verwendung eines Verhältnisses von extrazellulärem Wasser zu Gesamtkörperwasser als dem Indexwert für ein Ödem ist der Normalwert etwa 0,45 bis 0,50, und wenn der Indexwert von Ödem höher als dieser Wert ist, ist eine zusätzliche Aufmerksamkeit auf ein Ödem erforderlich.

[0066] Unter der Annahme, daß eine Person unter medizinischer Behandlung, wie einer Dialysebehandlung steht, muß ein Indexwert von Ödem, der als ein Bezug bzw. eine Referenz verwendet wird, unter Berücksichtigung des physischen Zustands, der dem Patienten inhärent ist, bestimmt werden, der durch eine derartige medizinische Behandlung beeinflußt ist. Für eine Person, welche jeden Tag eine Dialysebehandlung hat, ist üblicherweise der Anstieg im Körpergewicht aufgrund einer derartigen medizinischen Behandlung gleich 3 oder weniger Prozent des Bezugskörpergewichts des Patienten, und es angenommen wird, daß das Gewicht des gesamten Körperwassers so stark ansteigt. Die Spezifika bzw. Besonderheiten des Patienten sind: das Bezugskörpergewicht 50 kg; das Gesamtkörperwasser 30 kg; intrazelluläres Wasser 15 kg; und extrazelluläres Wasser 15 kg. Für diese Spezifika des Patienten, wenn eine Art eines Indexwerts von Ödem (das Verhältnis von intrazellulärem Wasser zu extrazellulärem Wasser) als Bezug verwendet wird, ist dies etwa 0,91. Wenn eine andere Art von Indexwert für Ödem (das Verhältnis von extrazellulärem Wasser zu Gesamtkörperwasser verwendet wird) als ein Bezug verwendet wird, ist dies etwa 0,52. Für den vorherigen Fall erfordert die Tendenz des Indexwerts von Ödem, der unter 0,91 absinkt, eine zusätzliche Aufmerksamkeit auf ein Ödem, während für den letzteren Fall die Tendenz des Indexwerts für Ödem, welcher über 0,52 ansteigt, eine zusätzliche Aufmerksamkeit in Bezug auf ein Ödem erfordert.

[0067] Der Mittelwert von allen vorhergehenden Indexwerten von Ödem und der Mittelwert von allen vorhergehenden Körpergewichtswerten kann als der Referenz- bzw. Bezugsindexwert für Ödem bzw. als das Bezugskörpergewicht verwendet werden. Dann kann bestimmt werden, welche Stufe von Ödem die Person aufweist und ob die Nahrungsmenge gut reguliert wurde, indem der vorliegende Indexwert von Ödem und das vorliegende Körpergewicht mit dem Bezugsindexwert von Ödem und dem Bezugskörpergewichtswert verglichen werden. Um diese auf einer Mittelung basierende Bestimmung zu erfüllen, kann die Ödemmeßvorrichtung so modifiziert werden, daß: der Indexwert des Ödems und das Körpergewicht in einem Hilfsspeicher 5 bei jeder Messung gespeichert werden; der durchschnittliche bzw. mittlere Indexwert des Ödems und das mittlere Körpergewicht aus diesen gespeicherten Daten berechnet werden können; welche Stufe des Ödems die Person aufweist und ob die Nahrungsmenge gut reguliert wurde, kann durch Vergleichen des gegenwärtigen Indexwerts von Ödem und des gegenwärtigen Körpergewichts mit dem mittleren Indexwert des Ödems und dem mittleren Körpergewicht bestimmt werden; und die Bestimmungen, die so gemacht werden, werden in der Anzeige unter Verwendung von Pfeilen oder gesichtsartigen Markierungen angegeben, wie beispielsweise folgende: "↑" oder "(^0^)" zeigt – ziemlich gut – an; "→" oder "(_)'" zeigt – gut an –, und "↓" oder "(T_T)" zeigt – schlecht – an.

[0068] Bei Schritt 15 sind bzw. werden die Werte der Messung, Ableitungen davon und andere Daten in einem Hilfsspeicher 5 gespeichert. Derartige Daten können zu externen Vorrichtungen über ein externes Eingabe/Ausgabe-Interface 7 transferiert werden.

[0069] Bei Schritt 16 geht, wenn die Wiedermessungstaste bzw. Neumessungstaste gedrückt ist, das Verfahren zurück zu Schritt 11, von welchem eine weitere Serie von Tätigkeiten, welche zur Messung getätigten werden, neuerlich ausgeführt wird. Wenn die graphische Darstellungstaste statt der Neumessungstaste gedrückt wird, geht das Verfahren zu Schritt 17, wo das Schirmbild von [Fig. 8](#) oder [Fig. 9](#) auf der Anzeige erscheint. [Fig. 8](#) zeigt eine retrographische Darstellung der Indexwerte von Ödem und der Körpergewichte, die in der letzten und vorhergehenden Messung gemessen wurde, die in einer 24 Stunden-Periode ausgeführt wurden, gezählt von der letzten Messung an. [Fig. 9](#) zeigt eine retrographische Darstellung der Indexwerte des Ödems und die

Körpergewichte, die in allen Messungen gemessen wurden, welche vorher ausgeführt wurden.

[0070] In diesen Diagrammen bzw. Graphen wird das Verhältnis von intrazellulärem Wasser zu extrazellulärem Wasser (ICW/ECW) als der Indexwert von Ödem verwendet und das Körpergewicht (Wt) wird als die relevanten Daten verwendet, auf die Bezug genommen wird. Das extrazelluläre Wasser (ECW) oder das Verhältnis zwischen extrazellulärem Wasser und Gesamtkörperwasser (ECW/TBW) kann als der Indexwert von Ödem verwendet werden, und die fettfreie Masse kann als die relevanten Daten verwendet werden, auf die Bezug genommen wird.

[0071] In [Fig. 8](#) können zwei oder mehr retrographische Darstellungen der Werte von Messungen, welche für 24 Stunden und für eine lange Zeitdauer, wie eine Woche oder einen Monat ausgeführt wurden, zur Anzeige ausgewählt werden, um dadurch das Überwachen der historischen Veränderung der Variablen für eine verlängerte Zeitdauer zu erlauben.

[0072] Indem neuerlich auf [Fig. 9](#) Bezug genommen wird, wird die Länge der Zeit, die sich vom Beginn bis zur letzten Messung erstreckt, in 12 gleiche Unterteilungen unterteilt, und jedes Mittel bzw. jeder Mittelwert der Indexwerte von Ödem, das bzw. der in jedem der gleichmäßigen Unterteilungen berechnet wird, wird als ein Wert so angezeigt, um insgesamt 12 Werte anzuzeigen. Vorzugsweise ist die Anzahl der Unterteilungen 10 bis 15. Beispielsweise in dem Fall, daß die Messungen für einen Monat ausgeführt wurden, wird das vollständige Monat vorzugsweise alle 3 Tage unterteilt, um 10 gleiche Unterteilungen zur Verfügung zu stellen. Die Meßspanne von sechs Monaten kann jedes halbe Monat unterteilt werden, um 12 gleichmäßige Unterteilungen zur Verfügung zu stellen.

[0073] Dann ermöglicht bei Schritt **18** ein Drücken der Beendigungstaste, daß die Vorrichtung ausschaltet, wodurch die Messung beendet wird.

[0074] Die folgende Beschreibung kehrt zu Schritt **8** zurück und beginnt damit. Bei Schritt **8** wird die Taste "2", die der "graphischen Darstellung" zugewiesen ist, gedrückt und dann geht das Verfahren bzw. die Bearbeitung zu Schritt **19**, wo Daten und Parameter zur Anzeige aus dem Hilfsspeicher **5** entnommen werden. Dann scheinen bei Schritt **17** die gewünschten graphischen Darstellungen einer vorbestimmten Konfiguration auf, wie sie in [Fig. 8](#) oder [Fig. 9](#) gezeigt ist.

[0075] In gleicher Weise wird bei Schritt **8** die Taste "3", die der "Kommunikation" zugewiesen ist, gedrückt und dann geht das Verfahren zu Schritt **20**, wo gewählte Daten und Parameter von dem Hilfsspeicher **5** entnommen werden. Bei Schritt **21** werden diese Daten und Parameter zu einem gewählten externen Datenprozessor über Telefonleitungen übertragen. Derartige Daten können enthalten: die Werte von bioelektrischer Impedanz und andere gemessene Werte (Spannung, Phasendifferenz dazwischen, und Datum und Zeit der Messung, usw.); Ableitungen davon (R0, Rinf, Re, Ri, Zc, Rc, Xc, oder Fc, usw.); Gewichte von Körperzusammensetzungen (intrazelluläres Wasser, extrazelluläres Wasser, Gesamtkörperwasser, fettfreie Masse, Körperfett, usw.); eine Vielzahl von Indexwerten von Ödem (extrazelluläres Wasser, Verhältnis zwischen intrazellulärem Wasser und extrazellulärem Wasser, Verhältnis zwischen extrazellulärem Wasser und Gesamtkörperwasser usw.); persönliche Spezifika (Identifikationsnummer, Name, Geschlecht, Alter, Größe, Körpergewicht, usw.) und dgl.

[0076] Eine derartige Kommunikation ist bei einer Ödemüberwachung zu Hause für einen nicht stationären Patienten verwendbar bzw. nützlich, welcher unter medizinischer Behandlung ist. Dank einer derartigen Kommunikationsfähigkeit mißt der Patient den Indexwert von Ödem unter Verwendung der Ödemmeßvorrichtung zu Hause, so daß er die erforderlichen Daten, wie die gemessenen Indexwerte von Ödem zu dem externen Datenprozessor übertragen kann, der in dem Spital an einem entfernten Ort installiert ist. Somit kann ein Arzt den Grad des Ödems des Patienten genau erkennen, was es ihm erlaubt, einen Zeitpunkt für eine nächste Behandlung entsprechend zuzuweisen bzw. vorzuschreiben. Ein signifikanter Beitrag zur medizinischen Aktivität kann erwartet werden.

[0077] Der externe Datenprozessor kann ein erforderliches Verfahren an Daten ausführen, die von der Ödemmeßvorrichtung empfangen sind bzw. werden, und der externe Datenprozessor kann die Bearbeitungsergebnisse zu der Ödemmeßvorrichtung übertragen. Ein Empfangen des Ergebnisses der Ödemmeßvorrichtung kann das Ergebnis auf der Anzeige zeigen.

[0078] Als nächstes wird eine Ödemmeßvorrichtung gemäß der zweiten Ausbildung, welche einen Wechselstromsignalgenerator verwendet, der fähig ist, einen Wechselstrom einer einzigen Frequenz an seinen Ausga-

beanschlüssen zur Verfügung zu stellen, beschrieben.

[0079] [Fig. 10](#) illustriert Hauptteile der Ödemmeßvorrichtung, welche unterschiedlich von der Ödemmeßvorrichtung von [Fig. 1](#) unter Verwendung eines Mehrfrequenz-Wechselstrom-Signalgenerators, dahingehend ist, daß ein Wechselstrom einer einzigen Frequenz einer Person zugeführt wird. In diesem speziellen Beispiel steht die Person aufrecht, was das Messen der bioelektrischen Impedanz erlaubt, die zwischen zwei Punkten auftritt, die auf beiden Händen gewählt sind. Bezugnehmend auf [Fig. 11](#) ist die Ödemmeßvorrichtung mit einer in der Hand zu haltenden Art einer Elektrodenanordnung **54** ausgestattet, welche gepaarte bzw. paarweise einen Meßstrom anlegende Elektroden **50** und **51** und weitere gepaarte Spannungsmeßelektroden **52** und **53** umfaßt. Die Elektroden sind voneinander entfernt an der Anordnung **54** festgelegt.

[0080] Statt eines Messen der bioelektrischen Impedanz, die zwischen den Händen aufscheint, kann die bioelektrische Impedanz, die zwischen einem und dem anderen Fuß aufscheint, durch Verwenden einer eine Sohle kontaktierenden Art einer Elektrodenanordnung **55** gemessen werden, wie dies in [Fig. 12](#) gezeigt ist. Sie hat gepaarte einen Meßstrom anlegende Elektroden **50** und **51** und weitere gepaarte Spannungsmeßelektroden **52** und **53**, die an der Anordnung **55** festgelegt sind.

[0081] Der Grad bzw. Stand eines Ödems kann in derselben Weise wie oben gemessen werden. Spezifisch folgt eine Serie von Tätigkeiten, die für die Messung ergriffen werden, dem Flußdiagramm von [Fig. 2](#), unter der Voraussetzung, daß bei Schritt **12** ein Wechselstrom einer einzigen Frequenz F_1 anstelle der mehreren Frequenzen zu einem Fließen in dem Körper veranlaßt wird, um den Wert der bioelektrischen Impedanz und die Phasendifferenz zwischen dem angelegten Wechselstrom und der gemessenen Spannung zu messen, die zwischen zwei Punkten aufscheint, die auf dem Körper gewählt sind.

[0082] Bei Schritt **13** wird eine Entscheidung betreffend den bioelektrischen Impedanzwert Z_1 , der für die Frequenz F_1 gemessen ist, in bezug darauf getroffen, ob es ein Bereich einer normalen Impedanz ist (siehe den Graph von [Fig. 13](#), der für 50 KHz ausgedruckt ist, Abszisse: resistiver Wert R und Ordinate: reaktiver Wert X), in welchem Normalwerte einer bioelektrischen Impedanz vorliegen würden. Wenn die bioelektrische Impedanz Z_1 nicht in der Domäne bzw. in dem Bereich liegt, wird angenommen, daß sie abnormal ist, und dann werden einige Variablen, die sich auf den Ort der bioelektrischen Impedanz beziehen, von dem gemessenen Wert der bioelektrischen Impedanz wie folgt erhalten.

[0083] Wie dies oben beschrieben ist, wird angenommen, daß der Ort der bioelektrischen Impedanzvektoren, die tatsächlich gemessen sind, in Übereinstimmung mit einer kreisförmigen Bogenform ist. Die bioelektrische Impedanz Z_1 liegt auf einem gewählten Punkt des Umfangs des Kreises, wie dies in [Fig. 14](#) gezeigt ist, in welchem die Abszisse (X-Achse) und die Ordinate (Y-Achse) jeweils die resistive Komponente und reaktive Komponente der bioelektrischen Impedanz darstellen bzw. repräsentieren.

[0084] Ein Wert einer bioelektrischen Impedanz für eine gegebene Winkelfrequenz ωF ist gegeben durch:

$$Z(\omega F) = \frac{1}{1 + (j\omega F / \omega_0)^\beta} \quad (12)$$

wo ω_0 und β Konstante sind. Folgende Gleichung (13) ergibt sich durch ein Substituieren von 1 für β in Gleichung (12)

$$Z(\omega F) = \frac{1}{1 + j\omega F / \omega_0} \quad (13)$$

[0085] Aus dem gemessenen Wert einer bioelektrischen Impedanz und der gemessenen Phasendifferenz können die Gewichte von Körperzusammensetzungen, wie Gesamtkörperwasser, fettfreie Masse, Körperfett und dgl. berechnet werden. Aus diesen berechneten Zusammensetzungsgewichten können Variable, wie Körperfettprozentsatz, erhalten werden. Weiterhin wird ein Indexwert eines Ödems aus der gemessenen Phasendifferenz und dem resistiven bzw. Widerstandswert berechnet, wobei der Widerstandswert aus dem angelegten Wechselstrom und dem gemessenen Spannungswert erhalten ist. Der so berechnete Indexwert für Ödem scheint auf der Anzeige **6** bei Schritt **14** und bei Schritt **17** auf. Beispielsweise erscheinen die Schirmbilder von [Fig. 15](#) und [Fig. 16](#) abwechselnd bei Schritt **17**.

[0086] Die Ödemmeßvorrichtung **1** kann so modifiziert werden, daß gewünschte Stücke an Information, wie gemessene Werte einige Variable, die davon abgeleitet sind, Gewichte von Körperzusammensetzungen, In-

dexwerte von Ödem und persönliche Spezifika bzw. Besonderheiten in Speicherkarten 56, die in [Fig. 17](#) gezeigt sind, und anderen tragbaren Aufzeichnungsmedien geschrieben werden können, zu welchen andere Prozessoren zugreifen können. Da bzw. wenn er sich dieser Funktion bedient, kann der Patient zu Hause die gewünschten Stücke an Information auf ein tragbares Aufzeichnungsmedium ohne Schreibarbeit aufzeichnen, wobei er sie im Spital produziert bzw. bereitstellt.

[0087] Die Ödemmeßvorrichtung kann in ein tragbares Terminal inkorporiert sein.

[0088] Die eine Sohle kontaktierende Art einer Elektrodenanordnung 55 kann leicht modifiziert werden, um als Waage 57 zu funktionieren, die in [Fig. 17](#) gezeigt ist. Mit dieser Modifikation kann die Ödemmeßvorrichtung dem Flußdiagramm von [Fig. 18](#) folgen, was es unnötig für den Benutzer macht, sein Gewicht mit der Hilfe der tastenbetätigten Eingabevorrichtung 9 bei Schritt 6 oder 10 einzugeben, wie dies oben beschrieben ist. Spezifisch wird bei Schritt 2' bestätigt, daß die eine Sohle kontaktierende Art einer Elektrodenanordnung 55, welche fähig ist, das Gewicht einer Person zu wiegen, mit dem externen Eingabe/Ausgabe-Interface 7 verbunden ist. Das Körpergewicht wird bei Schritt 12' gemessen.

[0089] In den Ausbildungen wird, wie oben beschrieben, die bioelektrische Impedanz von Hand-zu-Fuß, Hand-zu-Hand oder Fuß-zu-Fuß gemessen. Selbstverständlich können zwei oder mehrere unterschiedliche bioelektrische Impedanzen unter diesen eine nach der anderen gemessen werden, um zu lokalisieren, auf welchem Teil des Körpers ein Ödem auftritt.

[0090] Wie dies aus dem Obigen verstanden werden kann, können die Ödemmeßvorrichtung und das Verfahren den Grad bzw. Stand eines Ödems mit Genauigkeit und Einfachheit messen, indem wenigstens zwei Paare von Elektroden an unterschiedlichen Orten aufgebracht werden, die in dem Körper gewählt sind; ein Wechselstrom veranlaßt wird, um in dem Körper über ein Paar von Elektroden zu fließen; eine Spannung gemessen wird, die zwischen dem Paar von Elektroden aufscheint; eine Impedanz auf der Basis des zugeführten Wechselstroms und der gemessenen Spannung berechnet wird; und ein Indexwert, der den Stand eines Ödems darstellt, auf der Basis der Impedanz berechnet wird.

Patentansprüche

1. Vorrichtung, welche fähig ist, das Ausmaß bzw. den Stand eines Ödems einer Person zu messen, umfassend:

eine tastenbetätigten Eingabevorrichtung (9) zum Eingeben des Körpergewichts der Person; wenigstens zwei Paare von Elektroden (50, 51, 52, 53), die auf gewählte Orte in bzw. auf dem Körper der Person aufzubringen sind;

eine Wechselstromzufuhrvorrichtung (20, 21, 22) zum Zuführen von Wechselstrom zu einem Paar von Elektroden (50, 51);

eine Spannungsmeßvorrichtung (24, 25) zum Messen der Spannung, die zwischen dem anderen Paar von Elektroden (52, 53) aufscheint;

eine arithmetische bzw. Recheneinheit (2) zum Berechnen einer Impedanz auf der Basis des zugeführten Wechselstroms und der bestimmten Spannung und eines Indexwerts eines Ödems, der das Ausmaß bzw. den Stand des Ödems auf der Basis der so berechneten Impedanz repräsentiert bzw. darstellt;

dadurch gekennzeichnet, daß die arithmetische Einheit auch für ein Berechnen der fettfreien Masse der Person geeignet ist und daß die Vorrichtung weiters eine Abschätzungsvorrichtung (2) umfaßt, welche einen Zustand des Ödems, das die Person aufweist, aus dem berechneten Indexwert des Ödems und der berechneten fettfreien Masse der Person bestimmt.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Abschätzungsvorrichtung (2) einen Zustand des Ödems, das die Person aufweist, durch ein Vergleichen des gegenwärtigen Indexwerts des Ödems mit dem Mittelwert der Indexwerte des Ödems bestimmt, die bereits berechnet wurden.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei sie weiters umfaßt:

eine Anzeige, welche eine Serie bzw. Serien von Indexwerten des Ödems, die bereits berechnet sind, zeigt, darstellend, wie der Indexwert des Ödems variiert wurde bzw. sich geändert hat.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1, 2 oder 3, wobei sie weiters umfaßt:

eine Kommunikationsvorrichtung, welche zu anderen Datenverarbeitungseinrichtungen wenigstens eine Sorte von Information überträgt, die unter einer gemessenen Spannung, gemessenen Phasendifferenz, einigen Abweichungen davon, berechneten Indexwert des Ödems und speziellen Daten der Person gewählt sind.

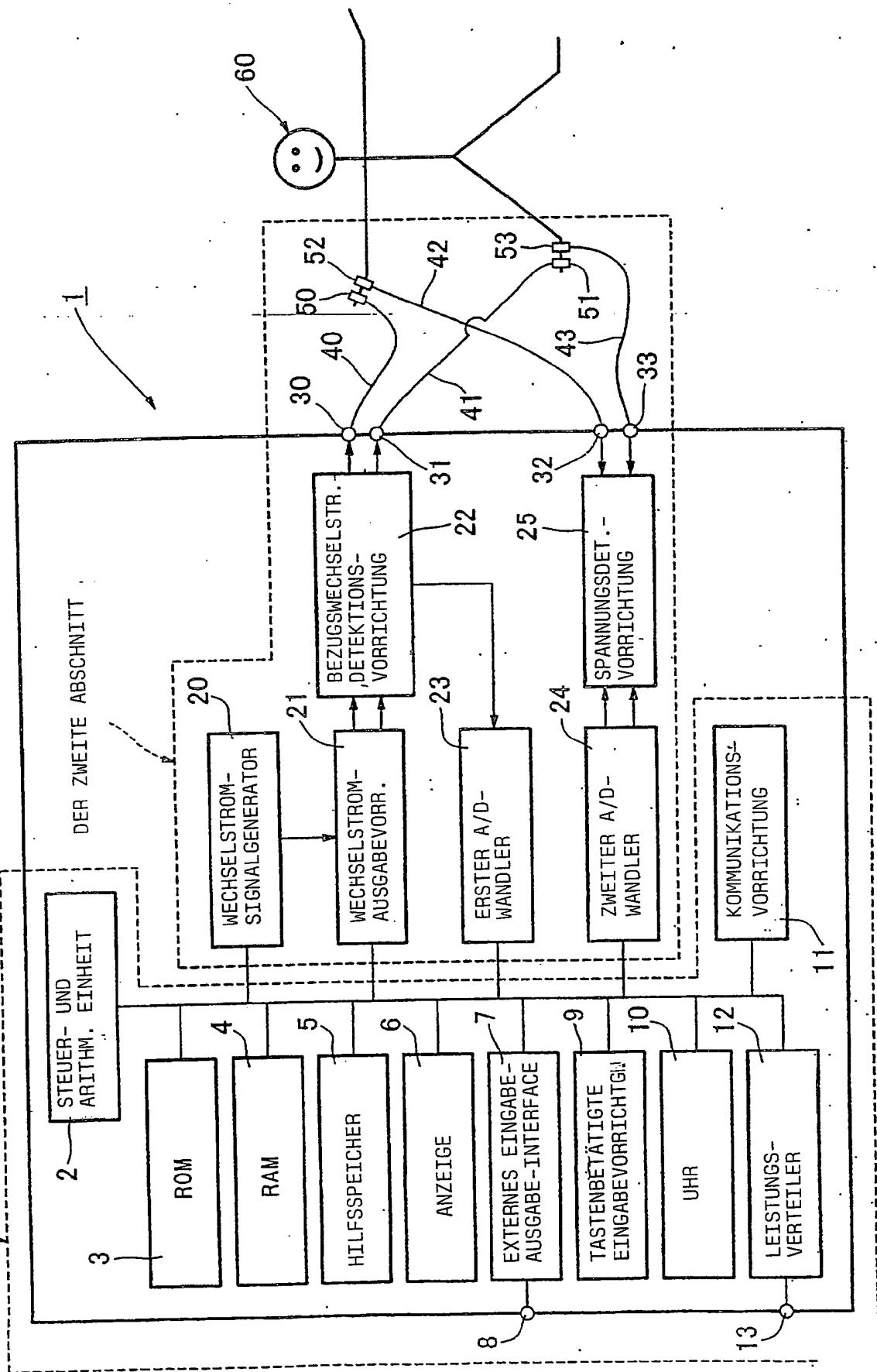
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei:
die Wechselstromzufuhrvorrichtung (20, 21, 22) eine Mehrzahl von Wechselströmen unterschiedlicher Frequenzen zu dem einen Paar von Elektroden (50, 51) zuführt; und
die Spannungsmeßvorrichtung (24, 25) die Spannung mißt, die zwischen dem anderen Paar von Elektroden (52, 53) jedes Mal aufscheint, wenn ein Wechselstrom gewählter Frequenz zugeführt wird, was es der arithmetischen Einheit (2) erlaubt, die Impedanzwerte auf der Basis von jedem Wechselstrom und der entsprechenden Spannung zu berechnen und den Indexwert des Ödems auf der Basis der so berechneten Impedanzwerte zu berechnen.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei der Indexwert des Ödems ein Verhältnis von intrazellulärem Wasser zu extrazellulärem Wasser oder umgekehrt, oder ein Verhältnis von extrazellulärem Wasser zu Gesamtkörperwasser oder umgekehrt umfaßt bzw. beinhaltet.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei sie weiters eine Phasendifferenzmeßvorrichtung umfaßt, welche die Phasendifferenz zwischen dem zugeführten Wechselstrom und der gemessenen Spannung mißt, wodurch die arithmetische Vorrichtung (2) den Indexwert des Ödems auf der Basis der Phasendifferenz und des Widerstandswerts, der aus dem Wechselstrom und der Spannung berechnet wird, unter der Voraussetzung berechnen kann, daß ein Wechselstrom einer einzigen Frequenz zu dem einen Paar von Elektroden (50, 51, 52, 53) zugeführt ist bzw. wird.
8. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Indexwert des Ödems ein Verhältnis von intrazellulärem Wasser zu extrazellulärem Wasser ist; und die Abschätzungsvorrichtung (2) bestimmt, daß zusätzliche Aufmerksamkeit für das Ödem erforderlich ist, wenn das Verhältnis absinkt und das Körpergewicht ansteigt.
9. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Indexwert des Ödems ein Verhältnis von intrazellulärem Wasser zu extrazellulärem Wasser ist; und die Abschätzungsvorrichtung (2) bestimmt, daß zusätzliche Aufmerksamkeit für das Ödem erforderlich ist und daß eine zusätzliche Aufmerksamkeit für eine Fehlernährung erforderlich ist, wenn eine unzureichende Menge an Nahrung aufgenommen wurde, wenn das Verhältnis absinkt und das Körpergewicht unverändert bleibt.
10. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Indexwert des Ödems ein Verhältnis von intrazellulärem Wasser zu extrazellulärem Wasser ist; und die Abschätzungsvorrichtung (2) bestimmt, daß keine Gefahr für ein Ödem vorhanden ist und daß die Person eine ausreichende Nahrungsmenge aufnimmt, wenn das Verhältnis und Körpergewicht unverändert bleiben.
11. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Abschätzungsvorrichtung (2) weiters bestimmt, ob die Menge an Nahrung gut von dem berechneten Indexwert des Ödems und dem Körpergewicht reguliert wurde.
12. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Abschätzungsvorrichtung (2) weiters die Stufe bzw. den Stand des Ödems bestimmt, welches die Person aufweist, indem der berechnete Indexwert des Ödems mit einem Bezugswert verglichen ist, welcher der Indexwert des Ödems in normalem physikalischen Zustand darstellt.
13. Vorrichtung nach Anspruch 3, wobei die Anzeige 10 bis 15 Mittelwerte von Indexwerten des Ödems darstellt, wobei jeder Mittelwert den Mittelwert des Indexwerts darstellt, der in jeder von 10 bis 15 gleichen Unterteilungen berechnet ist, in welche die Zeitdauer vom Beginn bis zur letzten Messung unterteilt ist.
14. Vorrichtung nach Anspruch 4, wobei die Kommunikationsvorrichtung die Ergebnisse eines gegebenen Verfahrens erhält, das an der Information in den anderen Datenverarbeitungseinrichtungen ausgeführt wurde.
15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, wobei sie weiters eine Schreibvorrichtung umfaßt, welche eine Art von Information schreibt, welche gewählt ist unter gemessener Spannung gemessener Phasendifferenz, einigen Abweichungen davon, berechnetem Indexwert des Ödems, bestimmtem Zustand bzw. Stand des Ödems, das die Person aufweist, und Besonderheiten bzw. speziellen Daten der Person.

Es folgen 13 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

FIG. 1

DER ERSTE ABSCHNITT



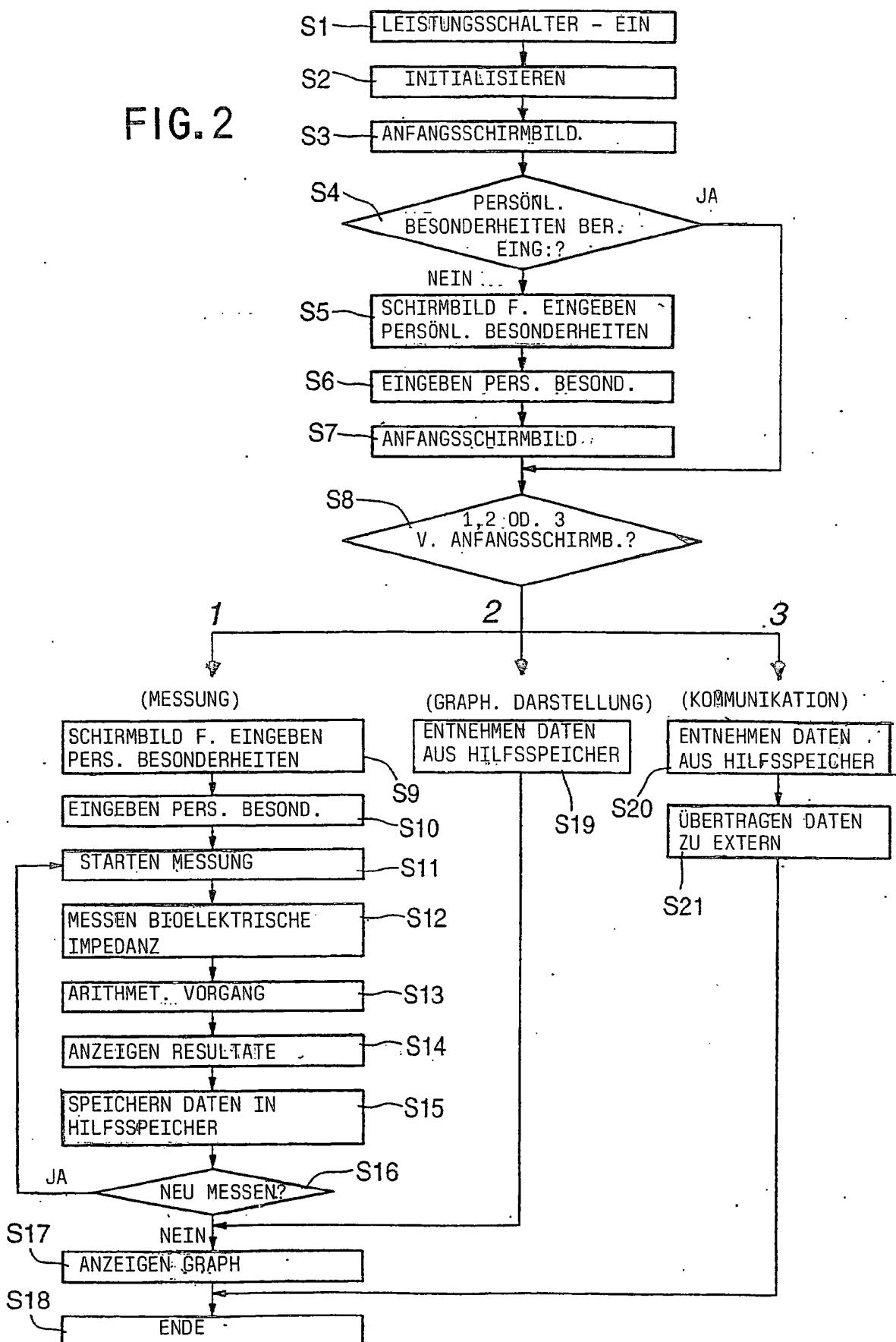


FIG. 3

yy/mm/dd	hh:mm
1: MESSUNG	
2: GRAPHISCHE DARSTELLUNG	
3: KOMMUNIKATION	

FIG. 4

yy/mm/dd	hh:mm
GESCHLECHT	MÄNNL./WEIBL.
ALTER	000
GRÖSSE	000.0cm
GEWICHT	000.0kg

FIG.5

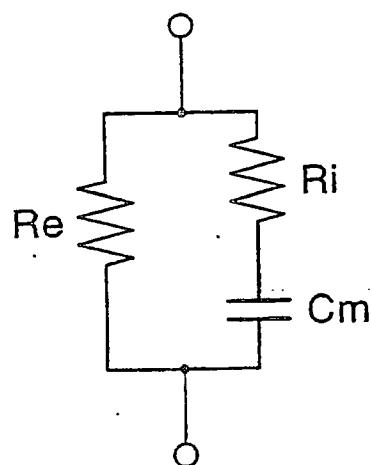


FIG.6

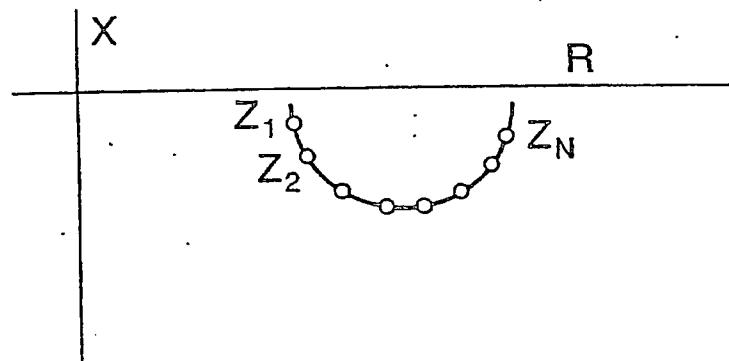


FIG.7

yy/mm/dd	hh:mm
STAND ÖDEM	0.09
GEWICHT	65.0kg

FIG. 8

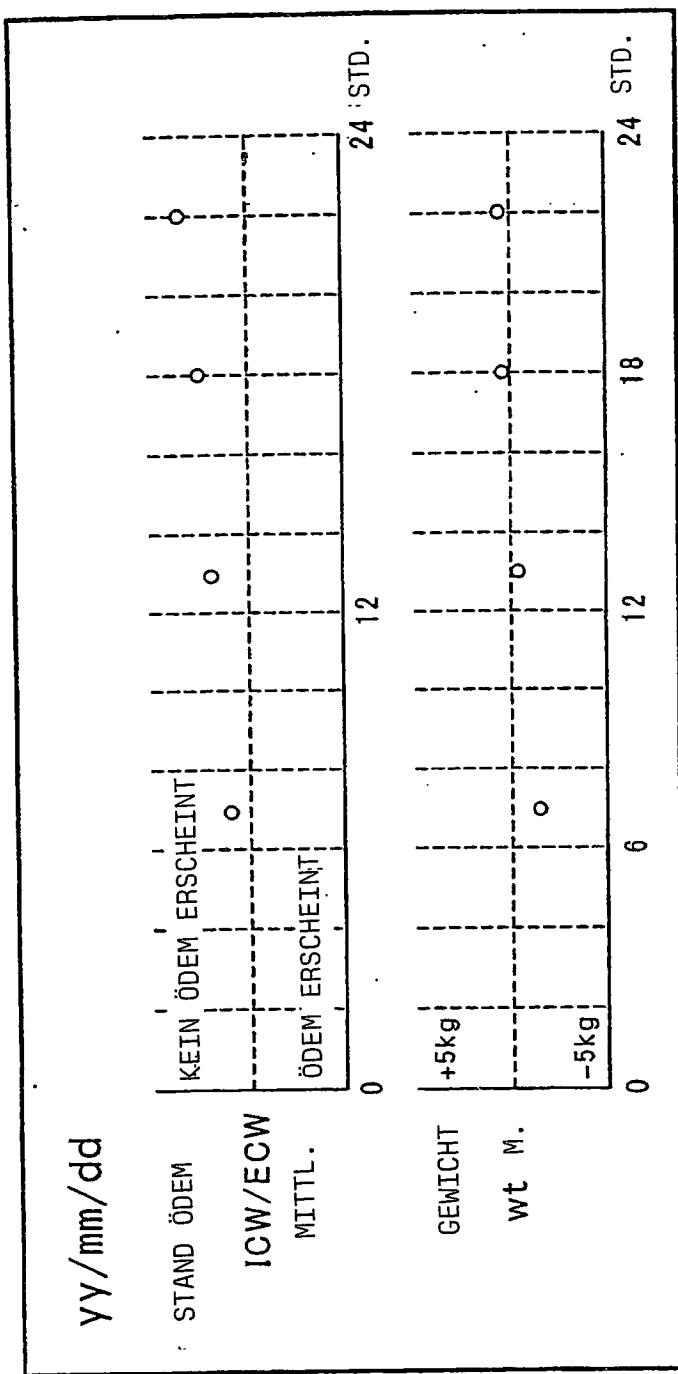


FIG. 9

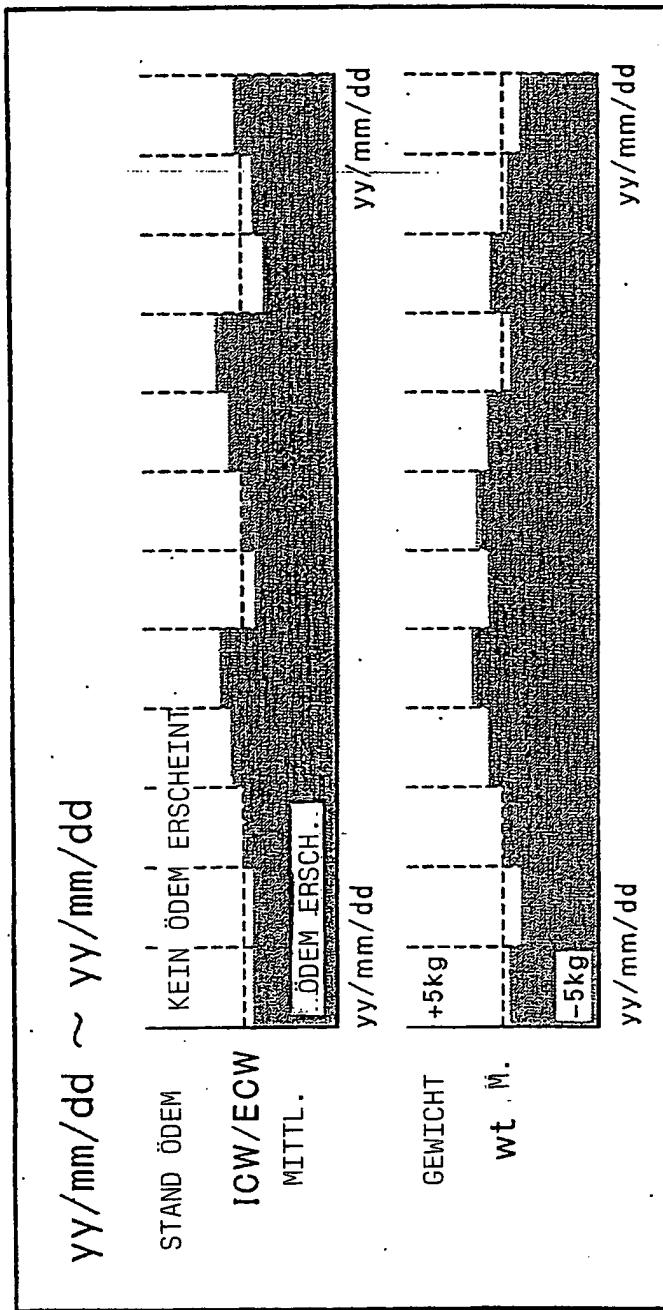


FIG. 10

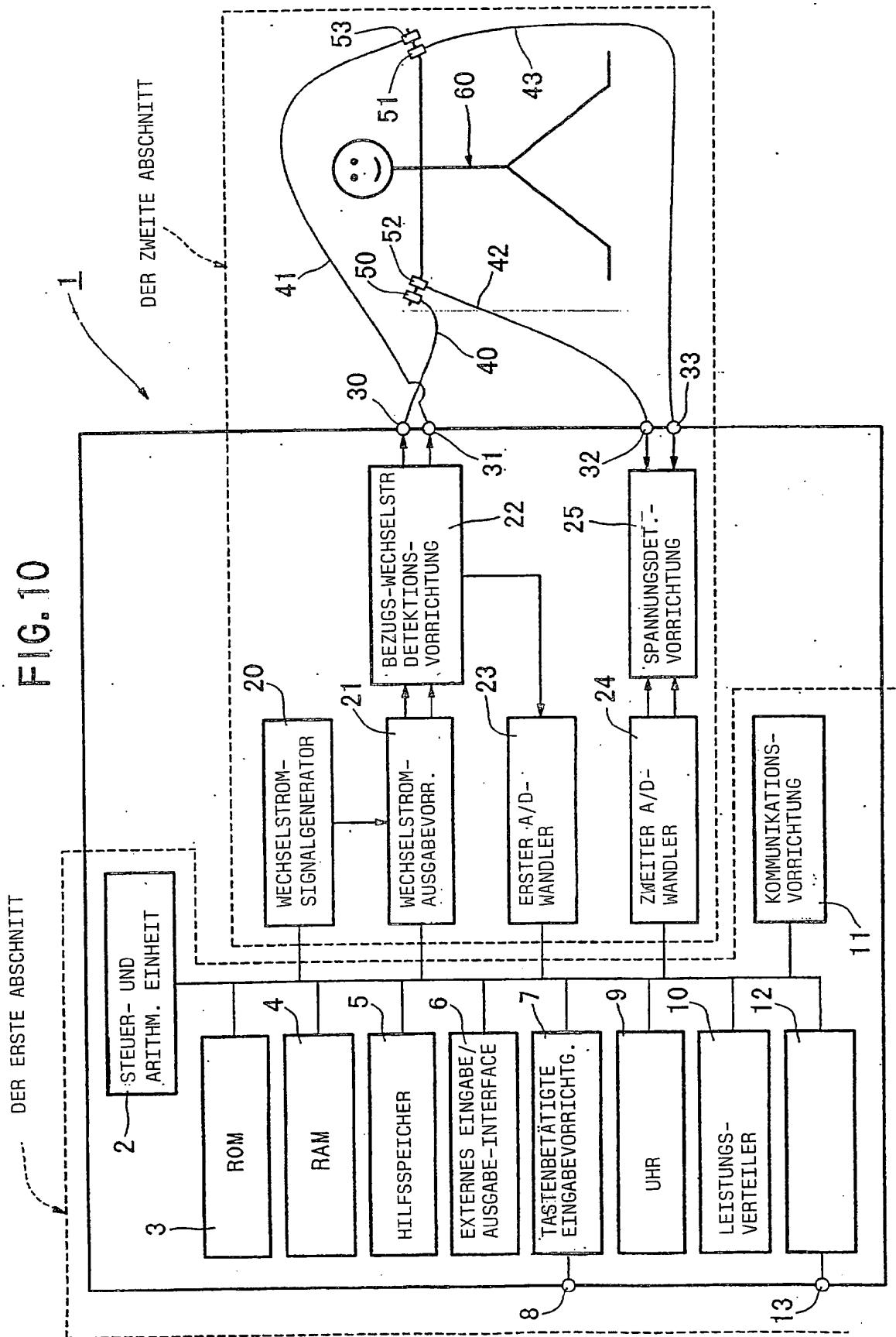


FIG. 11

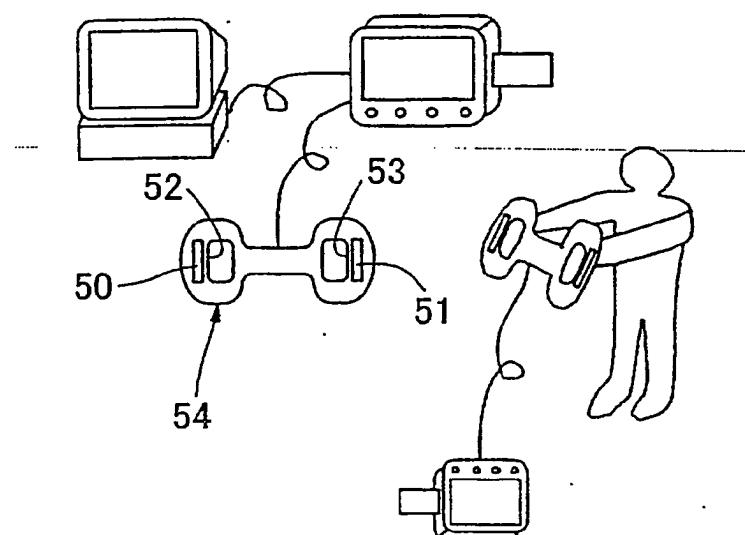


FIG. 12

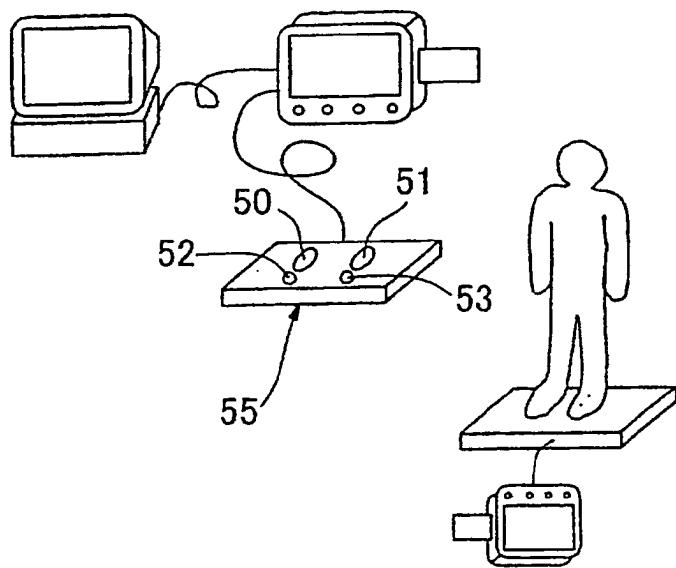


FIG.13

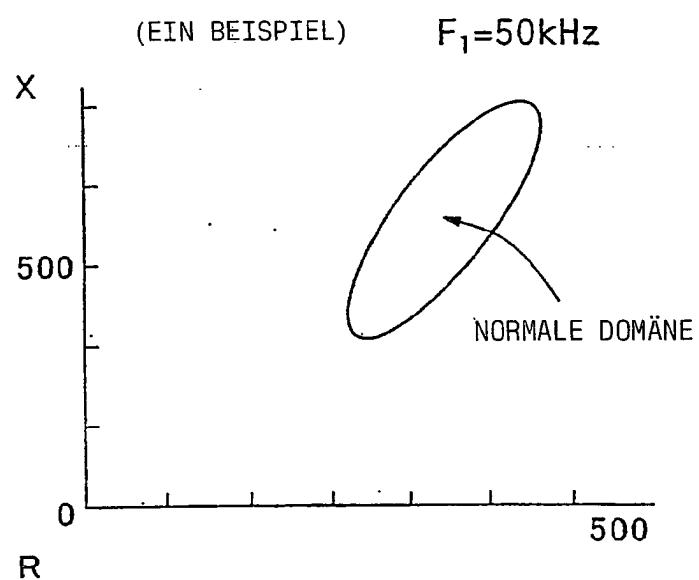


FIG.14

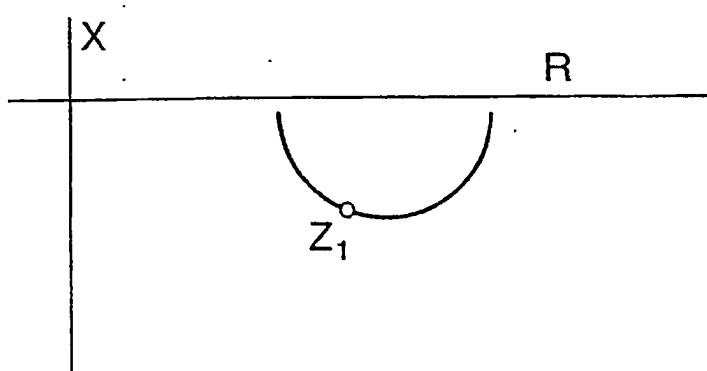


FIG. 15

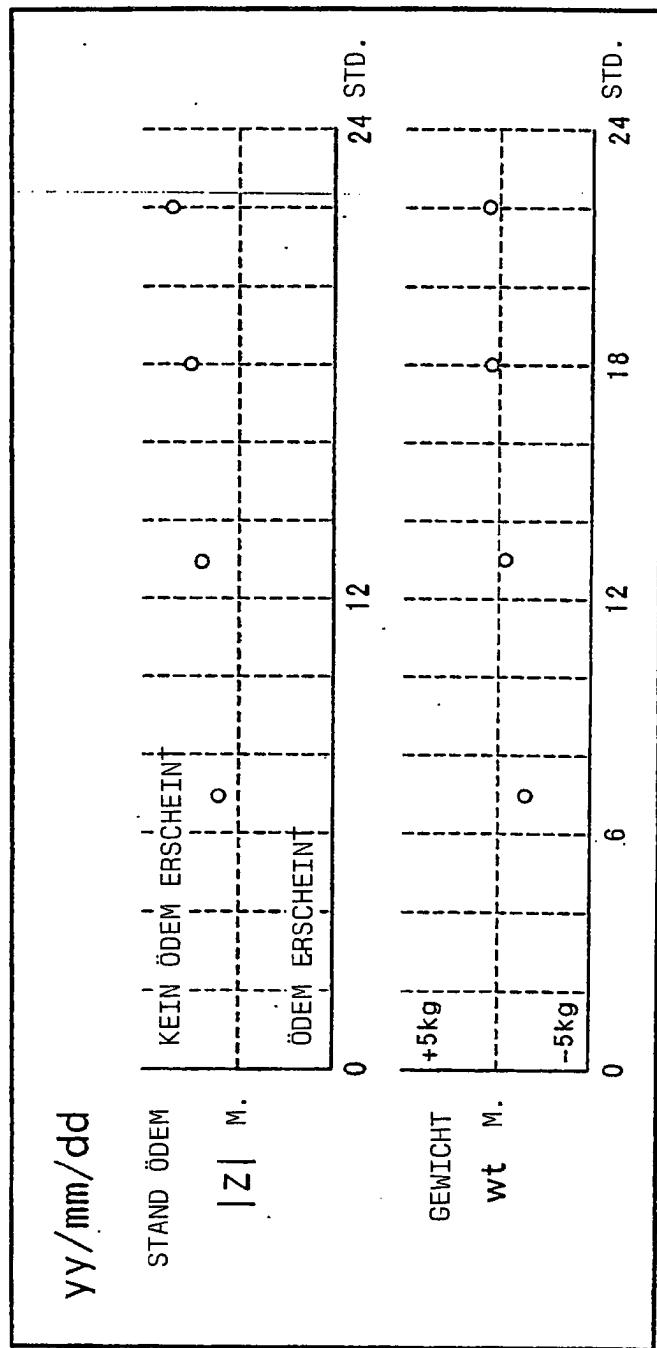


FIG. 16

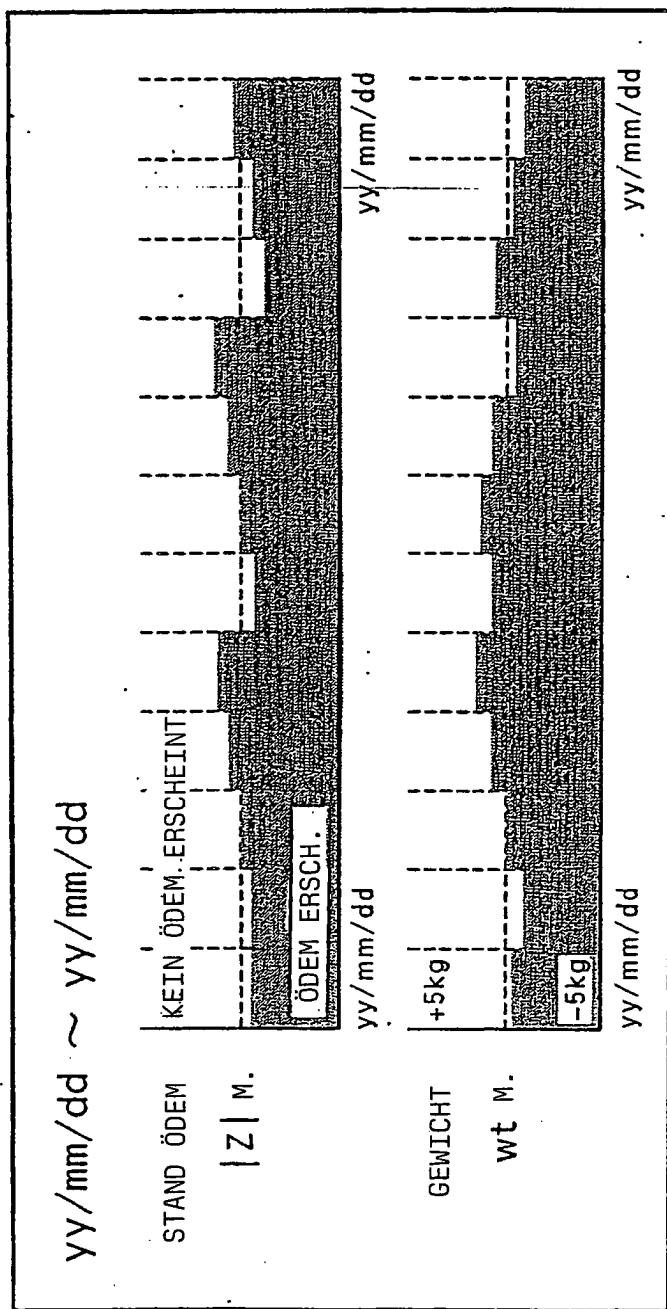


FIG. 17

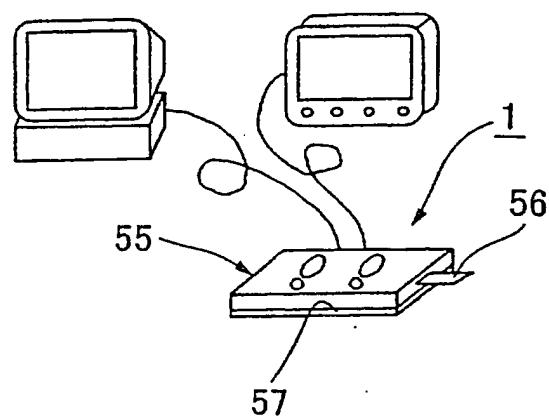


FIG. 18

