



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104379053 B

(45)授权公告日 2017.09.12

(21)申请号 201380032218.9

(22)申请日 2013.06.19

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104379053 A

(43)申请公布日 2015.02.25

(30)优先权数据
61/661,639 2012.06.19 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2014.12.18

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2013/062820 2013.06.19

(87)PCT国际申请的公布数据
W02013/190021 EN 2013.12.27

(73)专利权人 雀巢产品技术援助有限公司
地址 瑞士沃韦

(72)发明人 H·伯恩哈德 E·哥特查科
M·耶德瓦布 A·伯比吉

(74)专利代理机构 北京市中咨律师事务所
11247
代理人 吴鹏 马江立

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

审查员 廖怡芳

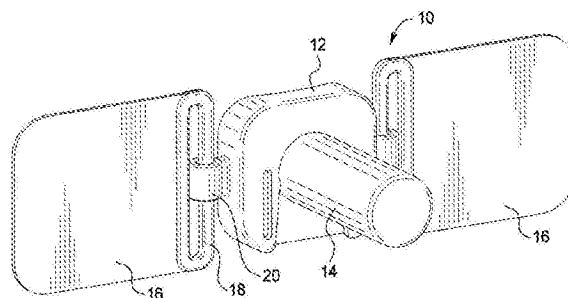
权利要求书2页 说明书9页 附图4页

(54)发明名称

用于检测和/或诊断吞咽障碍的装置

(57)摘要

提供了用于检测吞咽障碍的装置及其使用方法。在一般的实施例中，所述装置包括一次性的传感器基座和由一次性的传感器基座接纳的传感器。所述传感器基座包括具有预定的切去形状和定向键配合表面的传感器接口。所述传感器包括手柄部分、支承部分以及电子设备，所述手柄部分的形状对应于传感器接口的预定形状，所述支承部分构造成当传感器插入传感器接口中时由定向键配合表面接纳，所述电子设备构造成收集由传感器感测的数据。本发明的装置可附接至患者的颈部以在吞咽测试期间检测和/或诊断吞咽障碍。



1. 一种用于检测和/或诊断吞咽障碍的装置,包括:
一次性的传感器基座,所述一次性的传感器基座包括具有预定形状和定向键配合表面的传感器接口;以及
用于感测个体吞咽期间的生理现象的传感器,所述传感器包括
手柄部分,所述手柄部分的形状对应于所述传感器接口的预定形状,
支承部分,所述支承部分构造成当所述传感器插入所述传感器接口中时由所述定向键配合表面接纳,以及
电子设备,所述电子设备构造成收集由所述传感器感测的数据。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述传感器接口的预定形状为大体半圆形并且所述手柄部分具有大体圆柱形的形状。
3. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述一次性的传感器基座还包括至少一个狭槽,所述至少一个狭槽构造且布置成给所述一次性的传感器基座提供柔性。
4. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述定向键配合表面延伸到所述一次性的传感器基座的内部中,使得所述传感器的支承部分能滑入所述定向键配合表面中并且完全地配合在所述一次性的传感器基座的周界内。
5. 根据权利要求1所述的装置,还包括附接至所述一次性的传感器基座的至少一个一次性的带状件,其中,所述一次性的带状件构造且布置成采用附接结构将所述一次性的传感器基座附接至个体,所述附接结构选自由粘合剂、维可牢、带扣、钩眼闭合件、按扣、卡扣及其组合组成的组中。
6. 根据权利要求5所述的装置,其中,所述一次性的带状件包括导轨,并且所述一次性的传感器基座包括滑动地附接至所述导轨的至少一个卡环。
7. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述一次性的传感器基座在构造成与患者的颈部接触的一侧包括弯曲形状,使得遵循患者的颈部的解剖学形状。
8. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述传感器包括选自由加速度计、声学装置及其组合组成的组中的装置。
9. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述电子设备构造成检测通常与吞咽困难相关的吞咽情况。
10. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述传感器还包括位于所述支承部分的顶表面上的至少一个凹部,所述凹部构造成当所述传感器插入所述一次性的传感器基座中时防止所述传感器运动。
11. 一种用于检测和/或诊断吞咽障碍的装置,包括:
一次性的传感器基座,所述一次性的传感器基座包括具有定向键配合表面的传感器接口,所述定向键配合表面具有至少一个凹口;以及
用于感测个体吞咽期间的生理现象的传感器,所述传感器包括
手柄部分,
支承部分,所述支承部分包括突出部,所述突出部的形状对应于所述凹口的形状,使得当所述传感器由所述传感器接口接纳时所述突出部与所述凹口配合,以及
电子设备,所述电子设备构造成收集由所述传感器感测的数据。
12. 根据权利要求11所述的装置,其中,所述突出部位于所述支承部分的底表面上。

13. 根据权利要求11所述的装置,其中,所述定向键配合表面延伸进入所述一次性的传感器基座的内部,使得所述传感器的支承部分能滑入所述定向键配合表面中并且完全地配合在所述一次性的传感器基座的周界内。

14. 根据权利要求11所述的装置,其中,所述手柄部分的形状选自由圆柱形、长方形、方形及其组合组成的组中。

15. 根据权利要求11所述的装置,还包括附接至所述一次性的传感器基座的至少一个一次性的带状件,其中,所述一次性的带状件构造且布置成采用附接结构将所述一次性的传感器基座附接至个体,所述附接结构选自由粘合剂、维可牢、带扣、钩眼闭合件、按扣、卡扣及其组合组成的组中。

16. 根据权利要求11所述的装置,其中,所述一次性的传感器基座在构造成与患者的颈部接触的一侧包括弯曲形状,使得遵循患者的颈部的解剖学形状。

17. 根据权利要求15所述的装置,其中,所述一次性的带状件包括导轨,并且所述一次性的传感器基座包括滑动地附接至所述导轨的至少一个卡环。

18. 一种用于检测吞咽障碍的方法,该方法包括:

提供一种装置,该装置包括

一次性的传感器基座,所述一次性的传感器基座包括具有预定形状和定向键配合表面的传感器接口,以及

传感器,所述传感器包括手柄部分和支承部分,所述手柄部分的形状对应于所述传感器接口的预定形状,所述支承部分构造成在所述传感器插入所述传感器接口中时由所述定向键配合表面接纳;

将所述装置附接至个体的颈部;以及

利用所述传感器感测在个体吞咽期间的生理现象。

用于检测和/或诊断吞咽障碍的装置

技术领域

[0001] 本发明涉及诊断装置。更具体地，本发明涉及用于检测或诊断吞咽障碍 (swallowing disorder) 的装置。

背景技术

[0002] 吞咽困难是用于难于吞咽的症状的医学术语。流行病学研究估计在50岁以上的个体中患病率为16%至22%。

[0003] 食管性吞咽困难影响所有年龄段的大量个体，但通常可通过药物治疗并且被认为是较不严重形式的吞咽困难。食管性吞咽困难通常是黏膜、纵膈或神经肌肉疾病的结果。黏膜 (内在) 疾病通过与多种病况 (例如，胃食管返流疾病继发的消化性狭窄、食管环和食管蹼、食管肿瘤、化学性损伤、放射性损伤、感染性食管炎和嗜酸粒细胞性食管炎) 相关的炎症、纤维化或瘤形成而使管腔变窄。纵膈 (外在) 疾病通过直接侵入或由于与多种病况 (肿瘤、感染和心血管) 相关的淋巴结肿大而阻塞食管。神经肌肉疾病可能影响食管平滑肌及其神经支配 (innervation)，扰乱/破坏蠕动和/或食管下括约肌松弛，这通常与多种病况 (失弛缓症、硬皮病、其他能动性病症和外科手术后果) 相关。对于具有管腔内异物的个体而言经历急性食管性吞咽困难也是常见的。

[0004] 另一方面，口咽性吞咽困难是非常严重的病况并且通常不可通过药物治疗。口咽性吞咽困难也影响所有年龄段的个体，但在年长的个体中更为流行。在全世界，口咽性吞咽困难影响大约2200万50岁以上的人。口咽性吞咽困难通常由于急性事件 (例如中风、脑损伤或者用于口腔癌或喉癌的外科手术) 引发。此外，放射疗法和化学疗法可使肌肉变弱并且使得与吞咽反射的生理机能和神经支配相关联的神经退化。对于具有进行性神经肌肉疾病 (例如帕金森氏病) 的个体而言经历不断增大的吞咽启动困难也是常见的。口咽性吞咽困难的代表性原因包括与以下疾病相关的原因：神经性疾病、感染性疾病、自身免疫性疾病、代谢病、肌病、医源性疾病、术后肌肉或神经性疾病、放疗疾病、腐蚀性疾病和结构性疾病。

[0005] 吞咽困难对患者健康和医疗成本具有重大的影响。患有更严重的吞咽困难的个体通常在吞咽后立即就能感觉到食物从口腔到胃的通过障碍/困难。在社区居民中，察觉到的症状可使患者前去看医。对于住在机构中的个体，健康护理人员可观察症状或听取来自患者或他/她的家庭成员的暗示吞咽缺陷 (swallowing impairment) 的意见并且建议患者由专科医生来评估。由于在一线从业人员中对吞咽缺陷的总体意识较低，吞咽困难通常得不到诊断和治疗。然而，通过转诊至吞咽专科医生 (例如，语音语言病理学家)，患者可得到临床评估并且吞咽困难可得到确诊。

[0006] 在一线从业人员中对吞咽缺陷的总体意识是较低的。很多人 (特别是老年人) 患有未经诊断和治疗的吞咽缺陷。一个原因是，一线社区护理医师 (例如，全科医师/老年病学专家、家庭护理护士、理疗师等等) 通常不会筛查该病况。即使他们知道吞咽缺陷的严重性，他们通常不会使用循证筛选方法。此外，很少进行基于诊所的吞咽困难评估。

[0007] 吞咽困难的严重度可有以下不同：(i) 在安全地吞咽食物和液体时最轻度的 (感知

到的)困难;(ii)无法吞咽但没有误吸或窒息的重大风险;以及(iii)完全无法吞咽。通常,无法适当地吞咽食物和液体可能是由于食物团破碎成较小的碎块,这些碎块在吞咽期间可能进入气道或在口咽道和/或食道中留下不需要的残余物(例如,误吸)。如果足够多的物料进入肺部,积聚在肺部中的食物/液体可使患者溺死。即使是误吸少量的食物也可导致感染支气管肺炎,并且慢性误吸可导致支气管扩张并且可引起一些哮喘病例。

[0008] 在老年人中的常见病状为在睡眠期间误吸口咽内容物。人们可通过自我限制饮食来补偿较不严重的吞咽缺陷。衰老过程自身与慢性病(例如,高血压或骨关节炎)相结合使老年人更易于患上(亚临床)吞咽困难,该吞咽困难可能未经诊断或治疗直到出现临床并发症例如肺炎、脱水、营养不良(和相关的并发症)。然而,由于目前的护理实践,不一定指出对‘吸入性肺炎’的鉴别诊断。

[0009] 吞咽困难的经济成本与如下相关:住院治疗、再住院治疗、由于按效果付费引起的补偿的损失、感染、康复、工作时间损失、临床出诊、药物的使用、劳动力/人工、护工时间、儿童照管的费用、生活质量、对熟练护理的需求的增加。吞咽困难和误吸影响生活质量、发病率和死亡率。在处于机构护理中的具有吞咽困难和误吸的个体中,十二个月的死亡率是很高的(45%)。因缺乏对吞咽困难的诊断和早期处理而引起的临床后果,其经济负担是非常大的。

[0010] 肺炎是吞咽困难的常见的临床后果。该情况通常需要紧急住院治疗和急诊室就诊。在因误吸而引起肺炎的人中,由于目前的护理实践,不一定指出对‘吸入性肺炎’的鉴别诊断。基于近些年的美国医疗利用调查,肺炎病例在出院患者中占有超过100万例,并且另外有392,000例可归因于吸入性肺炎。主要诊断为一般性肺炎的个体具有平均6天的住院时间并且导致超过\$18,000的住院治疗费用。基于平均8天的住院时间,预计吸入性肺炎会带来更高的住院治疗费用。此外,急性损伤例如肺炎常常在老年人中引起健康的螺旋式下降。损伤与缺乏摄取量和不活动相关,导致了营养不良、机能减退和虚弱。特定的干预(例如,促进口腔健康、帮助恢复正常吞咽或者补充吞咽安全的食团)会对存在复发性肺炎风险(由于口咽内容物的误吸,包括沉默性误吸(silent aspiration))或经历复发性肺炎的人有益。

[0011] 与肺炎相似,脱水也是吞咽困难的威胁生命的临床并发症。脱水在患有神经退行性疾病(因而可能患有吞咽缺陷)的住院个体中是常见的共病。阿兹海默病、帕金森氏病和多发性硬化症的病例在每年的美国出院患者中占有近400,000例并且这些患者中高达15%患有脱水。脱水作为主要诊断,其关联有平均4天的住院时间和超过\$11,000的住院治疗费用。然而,脱水是吞咽困难的可避免的临床并发症。

[0012] 当吞咽缺陷导致对食物和液体引发窒息的恐惧、下降的进食速度和自限性食物选择时,还可引起营养不良和相关的并发症。如果未经调整,不充分的营养摄取量会加剧吞咽困难,因为帮助促进正常吞咽的肌肉会随着生理储备的耗尽而变弱。营养不良关联有大于三倍的感染风险。感染在患有神经退行性疾病(因而可能患有危害充足饮食的慢性吞咽缺陷)的个体中是常见的。阿兹海默病、帕金森氏病和多发性硬化病的病例在每年的美国出院患者中占有近400,000例并且这些患者中高达32%患有尿路感染。

[0013] 营养不良对患者康复具有严重的影响。营养不良的患者具有更长的住院时间、很有可能再次住院并且具有更高的住院治疗费用。营养不良作为主要诊断,其关联有平均8天的住院时间和近\$22,000的住院治疗费用。此外,营养不良导致体重的无意识的损失以及肌

肉和力量的显著损失,最终导致损害移动能力和自我护理的能力。随着功能性丧失,护理人员的负担通常会变得更加艰巨,使得非正规的护理人员、正规的护理人员和机构护理成为必需。然而,营养不良是吞咽困难的可避免的临床并发症。

[0014] 考虑到吞咽困难的流行性、与其相关的可能的并发症和与其相关联的费用,提供用于更早地并且更精确地检测吞咽困难的装置和方法将是有益的。这些措施将必定会改善大量的且数量正在不断增长的患有吞咽缺陷的人的生活。

发明内容

[0015] 本发明涉及用于检测和/或诊断吞咽障碍的装置。在一般的实施例中,提供一种装置并且该装置包括一次性的传感器基座和传感器。一次性的传感器基座包括具有预定形状和定向键配合表面的传感器接口。所述传感器包括手柄部分、支承部分和电子设备,所述手柄部分的形状对应于传感器接口的预定形状,所述支承部分构造成当传感器插入传感器接口中时由定向键配合表面接纳,所述电子设备构造成收集由传感器感测的数据。传感器可为一种选自由加速度计、声学装置或两者的组合组成的组中的装置。

[0016] 在一实施例中,传感器接口的预定形状为大体半圆形并且手柄部分具有大体圆柱形的形状。

[0017] 在一实施例中,一次性的传感器基座还包括至少一个切去部分,该至少一个切去部分构造且设置成给传感器基座提供柔性。一次性的传感器基座还可在设计成与患者的颈部接触的一侧具有弯曲形状,使得遵循患者的颈部的解剖学形状。

[0018] 在一实施例中,定向键配合表面延伸进入传感器基座的内部中,使得传感器的支承部分可滑入定向键配合表面中并且完全地配合在一次性的传感器基座的周界内。

[0019] 在一实施例中,所述装置包括附接至一次性的传感器基座的至少一个一次性的带状件。一次性的带状件可构造且布置成采用附接结构将一次性的传感器基座附接至个体,该附接结构选自由粘合剂、维可牢、带扣、钩眼闭合件、按扣、卡扣或以上这些的组合组成的组中。一次性的带状件还可包括导轨并且一次性的传感器基座可包括滑动地附接至导轨的至少一个卡环。

[0020] 在一实施例中,电子设备构造成检测通常与吞咽困难相关联的吞咽情况。电子设备可包括与处理单元通信的印刷电路板。

[0021] 在另一实施例中,提供一种装置并且该装置包括一次性的传感器基座和传感器。一次性的传感器基座包括具有定向键配合表面的传感器接口,该定向键配合表面具有至少一个凹口。传感器包括手柄部分、支承部分和电子设备,所述支承部分包括突出部,该突出部的形状与凹口的形状对应,使得在传感器由传感器接口接纳时该突出部与凹口配合,所述电子设备构造成收集由传感器感测的数据。

[0022] 在一实施例中,突出部位于支承部分的底表面上。定向键配合表面可延伸进入一次性的传感器基座的内部中,使得传感器的支承部分可滑入定向键配合表面中并且完全地配合在传感器基座的周界内。

[0023] 在一实施例中,手柄部分的形状选自由圆柱形、矩形、方形或以上这些的组合组成的组中。

[0024] 在一实施例中,所述装置包括附接至传感器基座的至少一个一次性的带状件。一

次性的带状件可构造且布置成采用附接结构将传感器基座附接至个体,所述附接结构选自由粘合剂、维可牢、带扣、钩眼闭合件、按扣、卡扣或以上这些的组合组成的组中。一次性的带状件还可包括导轨并且一次性的传感器基座可包括滑动附接至导轨的至少一个卡环。

[0025] 在一实施例中,传感器还包括位于支承部分的顶表面上的至少一个凹槽,该凹槽构造成当传感器插入至一次性的传感器基座中时防止传感器运动。

[0026] 在一实施例中,一次性的传感器基座可在设计成与患者的颈部接触的一侧具有弯曲形状,使得遵循患者的颈部的解剖学形状。

[0027] 在另一实施例中,提供一种用于检测吞咽障碍的方法。该方法包括提供一种具有一次性的传感器基座和传感器的装置。一次性的传感器基座包括具有预定形状和定向键配合表面的传感器接口。所述传感器包括手柄部分和支承部分,所述手柄部分的形状对应于传感器接口的预定形状,所述支承部分构造成当传感器插入传感器接口中时由定向键配合表面接纳。所述方法还包括将装置附接至个体的颈部并且利用传感器感测个体吞咽期间的生理现象。

[0028] 在一实施例中,所述方法还包括当生理现象足够异常时,则检测到吞咽障碍。

[0029] 本发明的一个优点是提供改进的诊断装置。

[0030] 本发明的另一个优点是提供用于检测吞咽障碍的装置。

[0031] 本发明的另一个优点是提供用于检测吞咽困难的装置。

[0032] 本发明的另一个优点是提供一种易于使用的、部分一次性的诊断装置。

[0033] 本发明的另一个优点是提供用于检测和/或诊断吞咽障碍的方法。

[0034] 附加的特征和优点在本文中得到了描述,并且将在下文的详细描述和附图中显而易见。

附图说明

[0035] 图1示出根据本发明一实施例的装置的透视图。

[0036] 图2示出根据本发明一实施例的传感器基座的透视图。

[0037] 图3示出根据本发明一实施例的传感器的透视图。

[0038] 图4示出图1的根据本发明一实施例的装置的侧视图。

[0039] 图5示出根据本发明一实施例的装置的透视图。

[0040] 图6示出根据本发明一实施例的传感器的透视图。

[0041] 图7示出根据本发明一实施例的传感器基座的透视图。

具体实施方式

[0042] 如在本公开内容和所附权利要求书中采用的,单数形式“一”、“一个”和“这个”包括复数指代对象,除非文中另外明确地指出。因此,例如提及“一个多肽”则包括两个或多个多肽的混合物等等。

[0043] 虽然在本文中经常使用术语“个体”和“患者”来指代人类,本发明并不限于此。因此,术语“个体”和“患者”指代具有身体状况或存在身体状况危险的任何动物、哺乳动物或人类,该身体状况可通过治疗或使用装置而得到改善。

[0044] 本发明涉及可用于检测和/或诊断吞咽障碍(例如而限于吞咽困难)的装置。本

发明还涉及用于检测和/或诊断吞咽障碍的方法。

[0045] 人类(或哺乳动物)的正常吞咽包括三个不同的阶段,这三个阶段相互依赖且良好协调:(i)口腔阶段、(ii)咽部阶段和(iii)食管阶段。在自主控制下的口腔阶段,咀嚼完的并且与唾液混合的食物形成食团以用于通过自主的舌头运动传递至口腔后部,进入咽部中。咽部阶段是非自主的并且由经过腭弓(faucial pillar)进入咽部中的食物/液体食团触发。咽部的三个括约肌的收缩将食团推向食管上括约肌。与此同时,软腭封闭鼻咽。喉头向上移动以防止食物或液体进入气道中,该过程得到了会厌的向后倾斜和声襞的封闭的协助。食管阶段也是非自主的并且开始于食管上括约肌的舒张,并紧接着蠕动,这会将食团向下推送至胃部。

[0046] 吞咽困难指的是难于吞咽的症状。吞咽困难的通常原因已经确定并且包括而限于吞咽能力下降、舌头没有施加足够的压力在软腭上、会厌的异常反应等等。未经治疗或处理不善的口咽性吞咽困难的后果可能是严重的,该后果包括脱水、营养不良(营养不良会导致功能失调的免疫反应以及降低的功能性)、由固体食物引起的气道阻塞(窒息)以及液体和半固体食物引起的气道误吸、促使形成吸入性肺炎和/或肺炎。严重的口咽性吞咽困难可能需要通过管喂食来提供营养。

[0047] 在一般的实施例中,本发明提供用于检测和/或诊断吞咽障碍(如吞咽困难)的装置。本发明的装置设计成与患者的喉咙接触以检测患者吞咽期间的任何吞咽障碍。在这方面,所述装置可附接至患者的喉咙或者可构造为套环或带状件,该套环或带状件在测试期间可拉紧并且可围绕患者的喉咙进行调节。然而所属领域的技术人员应当理解的是,所述装置不必附接至患者的喉咙或者围绕患者的喉咙固定并且可通过任何已知的方式邻近患者的喉咙而设置,只要该装置的传感器能够检测到必需的吞咽特征。

[0048] 如在图1中所示出的,提供了装置10并且该装置10包括传感器基座12、与传感器基座12匹配的传感器14和附接到传感器基座12的柔性带状件16。柔性带状件16通过高度调节导轨18附接至传感器基座12,该高度调节导轨18可滑动地连接至传感器基座12的卡环20以在测试期间使传感器基座12最优地放置在患者喉咙上,而不管柔性带状件16的位置。然而或者,所属领域的技术人员应当理解的是,装置10不必包括高度调节导轨18和卡环20。取而代之地,且在替代实施例中,传感器基座12可固定至不能提供高度调节的柔性带状件。在另一实施例中,传感器基座12可包括粘合剂或其他自附接构件并且不需要使用任何柔性的带状件将装置附接至患者的颈部。

[0049] 在使用时,装置10可采用柔性带状件16固定至患者的喉咙,该柔性带状件16可包括用以附接装置的粘合剂,或者可形成套环类型的构型,其中柔性带状件16的端部经由连接构件(例如维可牢、粘合剂、带扣、按扣、卡扣、钩眼扣等等)围绕患者的颈部形成闭合。沿着或围绕患者的颈部调节柔性带状件16使传感器基座12与患者的喉咙直接接触,使得传感器14能够记录在吞咽期间患者喉咙中出现的上文描述的生理现象。然后,传感器14可将数据传送至处理单元,该处理单元可解释、储存并且再次调用当前患者或先前经过测试的患者的吞咽数据(例如加速度测量值)。因而这些数据在检测和/或诊断潜在的吞咽障碍时可能是有用的。就这一点而言,传感器14可为能够检测和测量患者舌骨的运动的任何装置。例如,传感器14可为加速度计、声学装置等等。

[0050] 传感器基座12可由任何已知的材料制成,用于接纳和支承配合部件(如传感器

14)。例如,传感器基座12可采用任何已知的塑料材料、轻金属或坚固的卡纸板/硬纸板、卡片纸、纸板等制成。类似地,传感器基座12可具有现有技术中已知的任何尺寸或形状。例如,且在图2中示出的,传感器基座12可基本呈方形并且其尺寸可在大约0.5平方英寸到大约3平方英寸的范围内变动或者可为大约1平方英寸或大约2平方英寸等等。或者,传感器基座12在形状上可基本呈矩形、圆形或三角形并且可具有现有技术中已知的任何尺寸。不管准确的尺寸和形状如何,传感器基座12的尺寸和形状应当设定成在测试期间舒适地且直接地接触患者的喉咙。在一实施例中,当传感器基座12与患者的颈部接触时,传感器基座12可略微弯曲以便在解剖学上/生理上与患者的颈部相适应。就这一点而言,传感器基座12的与患者的颈部接触的一侧应当弯曲成使得遵循患者的弯曲颈部的自然形状。此形状允许传感器14更密切地跟踪吞咽期间舌骨的运动。

[0051] 如在图2中示出的,传感器基座12的第一表面22包括传感器接口部分24和至少一个狭槽26,该至少一个狭槽26提供了簧片(leaf-spring)型功能以给传感器基座12提供柔性,用以防止在插入传感器14期间对传感器基座12的损坏,并且允许容易地插入传感器14。传感器基座12的与第一表面22相对的第二表面(未示出)可基本为平的以便在测试期间舒适地且直接地接触患者的喉咙。在一实施例中,传感器基座12的第二表面可包括粘合剂以确保传感器基座12在测试期间与患者的喉咙直接接触。

[0052] 传感器基座12的传感器接口24构造成与传感器14配合。就这一点而言,传感器接口24构造成位于第一表面22上的成形的切去部分28,所述切去部分具有施加定向约束的定向键配合表面30,例如位于传感器基座12的底侧上的缝隙(slit)。如在本文中采用的,“切去”部分为表面(例如,第一表面22)的一部分,所述表面的一部分被移除以使得所述表面的剩余的部分或切去部分的轮廓形成一形状。此外,如在本文中采用的,“缝隙”指的是传感器基座12的从其内部移除的一部分(例如,传感器基座12的中空部分)。定向键配合表面30例如缝隙可通过施加转动约束和平移约束来施加定向约束。在一实施例中,缝隙30为沿着基本平行于传感器基座12的第一表面22的方向延伸至传感器基座12的内部、中间部分中的、基本呈矩形的中空部分。在使用中,传感器14滑入缝隙30中并且卡扣配合或以其他方式配合至传感器接口24上的切去部分28中。

[0053] 为了适应于传感器14和传感器基座12的配合,传感器接口24可具有底部较宽的形状以更容易地接纳传感器14,并且变窄或逐渐变窄至预定的形状,该预定的形状可至少部分地用于使传感器14卡扣配合在传感器接口24的切去部分28中。例如且如在图2中所示出的,传感器接口24的底部更宽并且向内且向上逐渐减小成大体半圆形的形状,所述形状构造且布置成接纳大体圆柱形的传感器14的形状。所述传感器接口24的半圆形的形状或比半圆形稍圆一些的形状可用于帮助使传感器14卡扣配合在传感器接口24内。或者,所属领域的技术人员应当理解的是,传感器接口24的形状不必限于与传感器14的形状相对应,而可为在现有技术中已知的任何形状。

[0054] 如图2中示出的,传感器基座12的缝隙30可包括一个或多个凹口部分32,该凹口部分32构造且布置成当传感器14滑入传感器基座12中时与传感器14的一个或多个突出部协作。就这一点而言,凹口部分32确保传感器14在传感器基座12中正确地对齐。凹口部分32还可确保仅制造和销售用于与授权的传感器一起使用的传感器基座12,所述授权的传感器包括相应地成形的突出部,如下文中将进一步介绍的。

[0055] 传感器基座12还可包括至少一个小的突出部(未示出),所述小的突出部从缝隙30的顶部向下延伸以与传感器14的至少一个凹部40相互作用。缝隙30的小的突出部与凹部40的相互作用确保了当传感器14和传感器基座12配合时使传感器14牢固地且紧紧地配合在传感器基座12中。就这一点而言,小的、向下延伸的突出部向下压在凹部40上,消除了传感器14可在其中移动的任何自由间隙。这可使传感器14牢固地压靠在缝隙30的底部并且防止传感器14在插入后移动或滑出传感器基座12。

[0056] 图3示出本发明的传感器14的一实施例,该传感器14包括手柄部分34和支承部分36。手柄34可具有现有技术中已知的任何尺寸和形状,该手柄用于在组装装置10期间抓握或把持并且方便在测试期间使用。在一实施例中且如图3中所示出的,手柄34可具有大体圆形的截面,使得手柄34具有整体为圆柱形的形状。然而不管手柄的特定尺寸和形状如何,它的尺寸和形状应当设定成使得它正确地安装在传感器接口24中,如上文所讨论的。例如,图3的手柄34具有大体圆形的截面,该截面构造成与传感器接口24的上部的大体半圆形形状配合。该相应的配合帮助确保传感器14在传感器基座12中牢固地配合和正确地对齐。

[0057] 如在图3中示出的,传感器14的支承部分36具有包括手柄34的基本平坦的顶表面38。在一实施例中,支承部分36还包括凹部40,该凹部40的尺寸和形状设定成与缝隙30的顶部上的小的突出部(未示出)配合以确保传感器14在传感器基座12中牢固地配合和正确地对齐。凹部40可为现有技术中已知的任何尺寸和形状,只要凹部40与缝隙30的顶部上的小的突出部相应地接合。例如,凹部40可为大体细长形的或矩形的形状。支承部分36可包括任意数量的凹部40,包括例如一个、两个、三个、四个或五个凹部40。在一实施例中,支承部分36包括两个大体为矩形的凹部40。

[0058] 支承部分36还包括具有突出部44的底表面42,该突出部44的尺寸和形状设定成与缝隙30的凹口32配合。突出部44可为现有技术中已知的任何尺寸或形状,只要突出部44与凹口32相应地接合。由于突出部44与凹口32的相应地接合,突出部44可用于帮助将传感器14导入至传感器基座12中。此外,突出部44还可确保仅制造和销售用于与授权的传感器基座一起使用的传感器14,所述授权的传感器基座包括相应成形的凹口。支承部分36可包括任意数量的突出部44,包括例如一个、两个、三个、四个或五个突出部44。在一实施例中,支承部分36包括与缝隙30的两个凹口32配合的两个突出部44。

[0059] 在一实施例中,传感器14包括电子设备46,该电子设备46构造成将吞咽数据从患者传送至处理单元。电子设备46可包括例如在传感器14中的印刷电路板(未示出)和有线的或无线的传送器以将吞咽测试期间采集到的数据传送至处理单元。处理单元可为能够提供且接受信息并且执行指令(例如,计算机程序)的任何合适的处理装置。处理单元还可能访问数据库、操作数据、计算数值并且向输出装置(例如显示装置、个人数字助理、无线移动装置等等)发送计算结果。举例来说,这种装置为可从苹果公司购买到的iPad。

[0060] 图4示出准备用于吞咽测试的组装好的装置10。如在图4中示出的,传感器14滑入传感器基座12的缝隙30中并且突出部44与凹口32配合。传感器14可在将传感器基座12附接至患者的颈部或喉咙之前或之后插入至传感器基座12中以执行吞咽测试。可在将装置放置在患者的颈部上之前对患者的颈部进行消毒。在一实施例中,传感器基座12还可包括箭头、圆点、星号、目标符(target)、或者任何其他此类的指示符(未示出)以指示传感器基座12上的一个位置,该传感器基座12应当相对于患者的喉结而定位以遵循和/或模仿舌骨的运动

以便正确地测量在吞咽测试期间的信号振幅。

[0061] 在吞咽测试期间,传感器14收集(并且可传送)数据至处理单元,该数据代表患者吞咽的许多不同的特征(例如,加速度测量值、振幅等等)。该数据可用于检测患者吞咽的任何异常或不一致性,这可有助于诊断患者是否具有任何吞咽障碍,例如吞咽困难。

[0062] 在经患者吞咽测试使用后,可丢弃或处理掉传感器基座12和/或柔性带状件16的组件。为此,传感器基座12和/或柔性带状件16的组件可由较便宜的一次性的、可生物降解等的材料制成。相比之下,传感器14包括更换成本高的昂贵的电子设备。因此,传感器14可能由非一次性的或不可生物降解的或更换成本高的更耐用的材料制成。由于这些装置的部分一次性的性质,本发明的装置10提供了在对新患者执行吞咽测试之前不需要完全地更换装置的成本效益。取而代之地,传感器14可与传感器基座12和/或柔性带状件16的新组件配合并且重复用于对新患者的吞咽测试。

[0063] 图5示出本发明的装置10的替代实施例。在替代实施例中,传感器包括基本为矩形的手柄,该手柄可能更易于某些患者、技术人员或内科医生在测试期间的使用。

[0064] 图6和7示出本发明的装置10的实施例,在该装置10中传感器基座12的传感器接口24与传感器14配合。传感器14的一部分可具有球形形状,并且施加定向约束的定向键配合表面30可接纳传感器14的球形部分。例如,在传感器14的底表面42上的突出部44可具有大体球形的形状,例如圆顶形,并且在传感器基座12中的定向键配合表面30可为具有与突出部44的球形形状相对应的形状的狭槽。球形突出部44和定向键配合表面30的相互作用确保当传感器14和传感器基座12配合时使传感器14牢固地并且紧紧地配合在传感器基座12中。在一实施例中,球形突出部44可形成支承部分36,并且在球形突出部44上方的传感器14的一部分可形成手柄部分34。

[0065] 定向键配合表面30可形成于从传感器基座12的内部移除的一部分(例如,传感器基座12的中空部分)中。定向键配合表面30可能为延伸进入传感器基座12的内部、中间部分的并且构造成接纳且配合传感器14的球形突出部44的中空部分。在使用时,传感器14滑入定向键配合表面30中并且卡扣配合或以其他方式配合在定向键配合表面30中。

[0066] 定向键配合表面30的一个或多个凹口部分32可构造且布置成当传感器14滑入传感器基座12中时接纳球形突出部44的带圆角的侧表面。就这一点而言,一个或多个凹口部分32确保传感器14在传感器基座12中的正确地对齐。凹口部分32还可确保仅制造和销售用于与授权的传感器一起使用的传感器基座12。

[0067] 在另一实施例中,提供了用于检测和/或诊断吞咽障碍的方法。该方法包括提供本发明的装置、将装置附接至患者的颈部并且执行吞咽测试。所述方法还可包括将传感器滑入传感器基座的传感器接口中、沿着装置的带状件的高度调节导轨调节传感器基座的高度、将传感器基座附接至患者的颈部、收集吞咽数据、传送吞咽数据、分析吞咽数据并且在检测到的生理吞咽现象或特征足够异常时诊断为吞咽障碍。

[0068] 通过使用本发明的改进的装置和方法,可更容易地检测和/或诊断吞咽障碍,这向患者提供了许多物理上的、情绪上的和经济上的益处。这些优点包括而不限于吞咽障碍的早期检测、吞咽障碍的早期治疗、患者总体上更健康的状态、预防与健康相关的进一步衰退和降低与吞咽障碍相关联的医疗成本。

[0069] 应当理解的是,对本文中描述的本发明的优选实施例的各种改变和修改对于所属

领域的技术人员而言是显而易见的。可作出这些改变和修改而不偏离本发明主题的精神和范围并且不会减少它的预期优点。因此,旨在于通过所附权利要求书涵盖这些改变和修改。

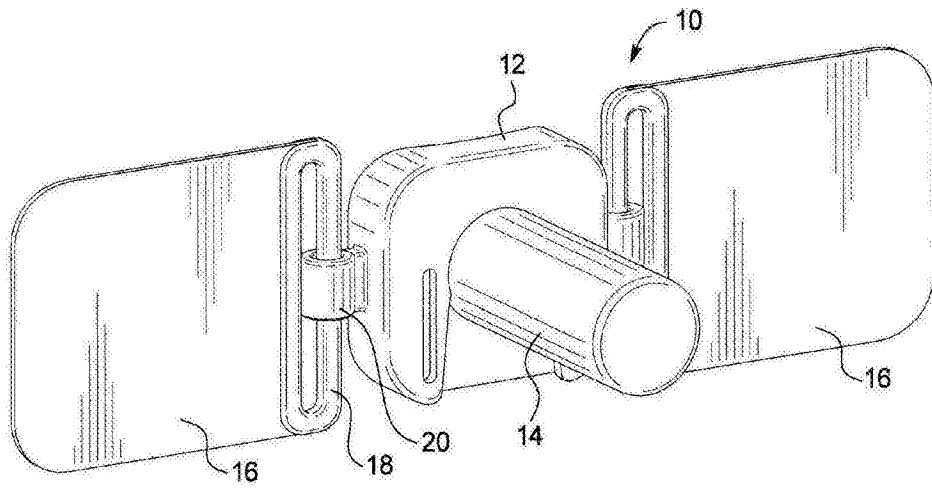


图1

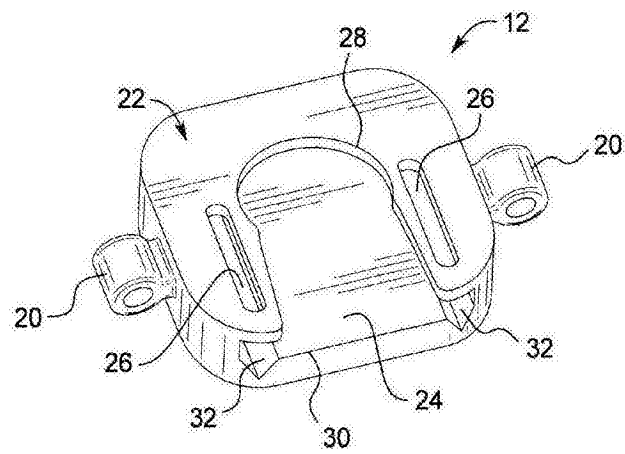


图2

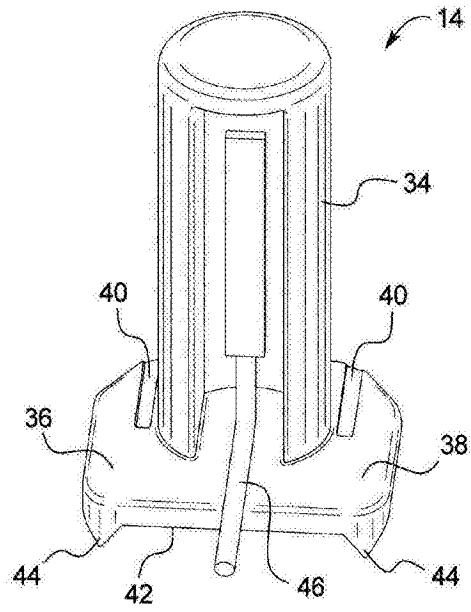


图3

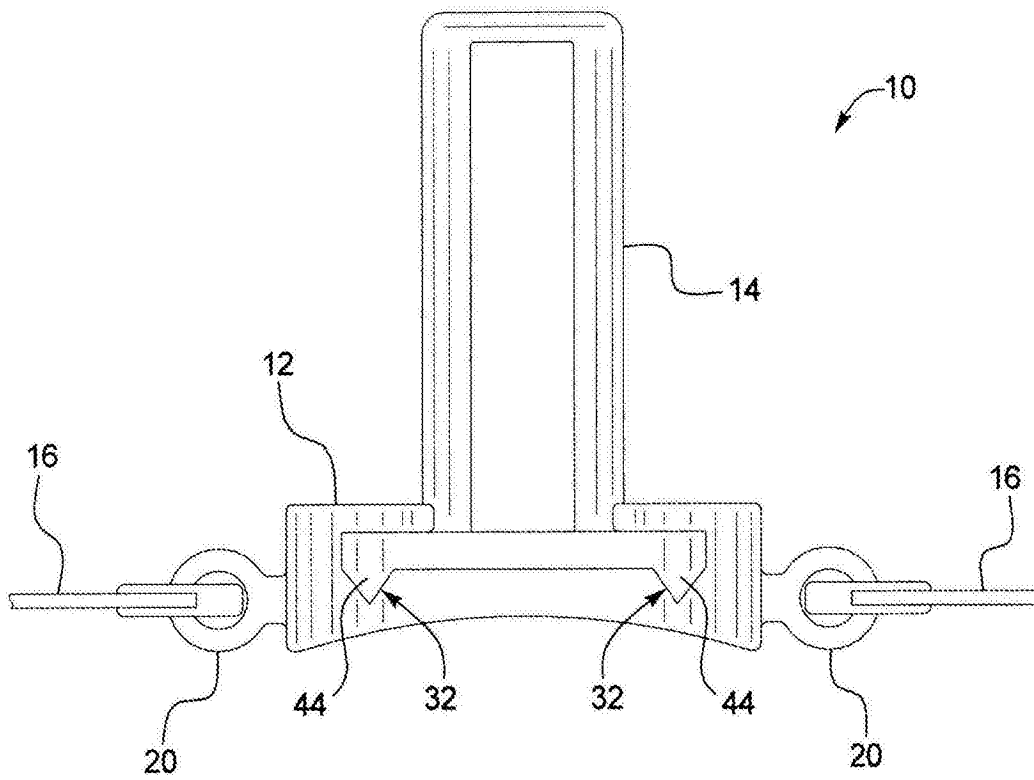


图4

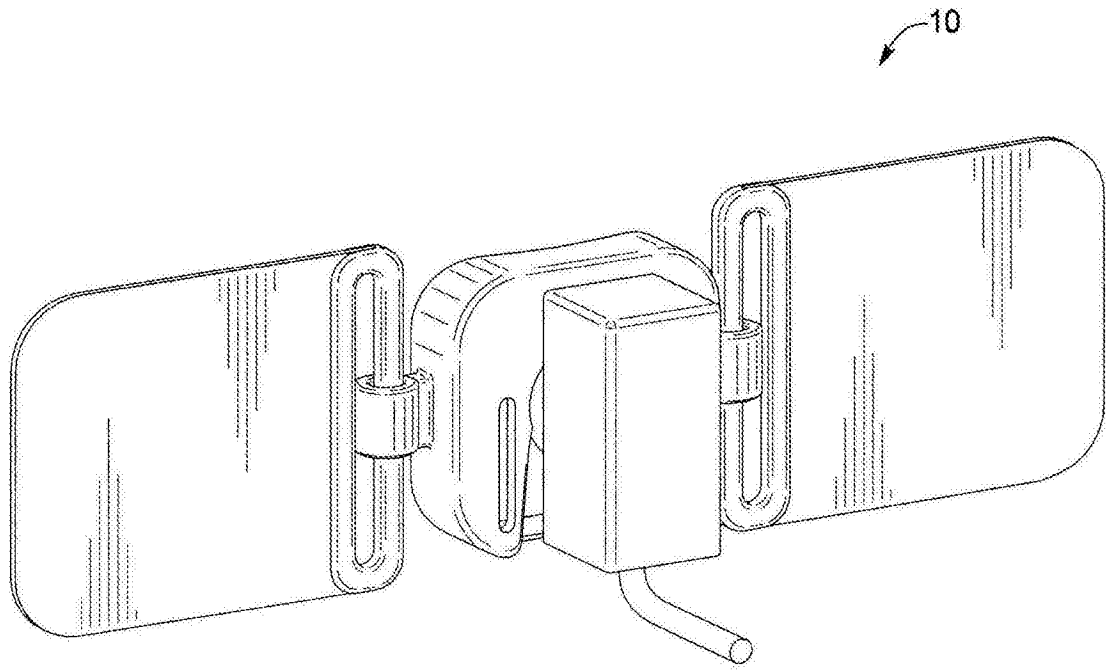


图5

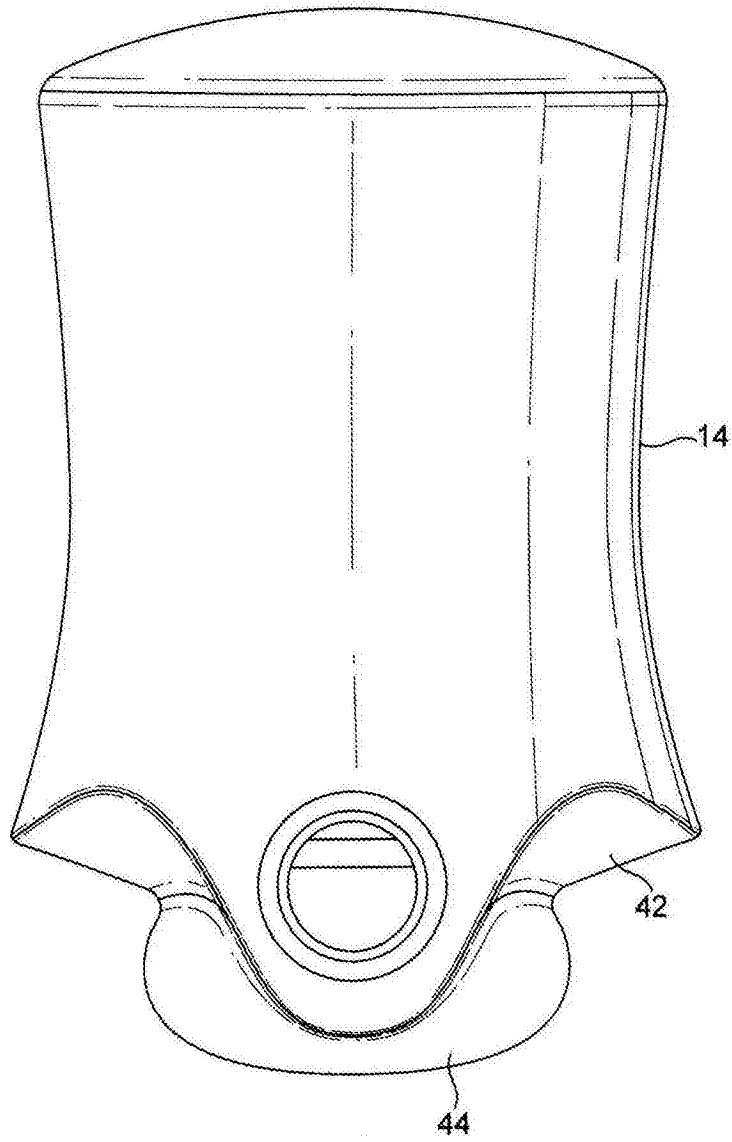


图6

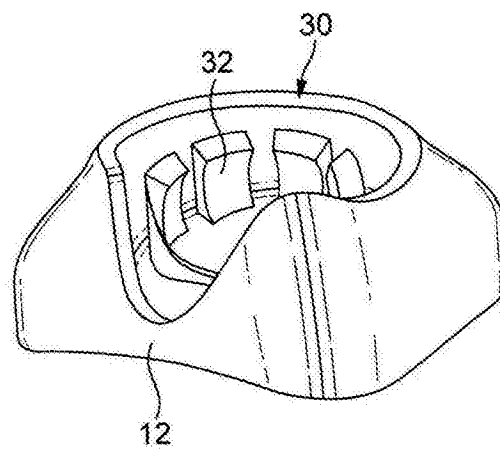


图7