



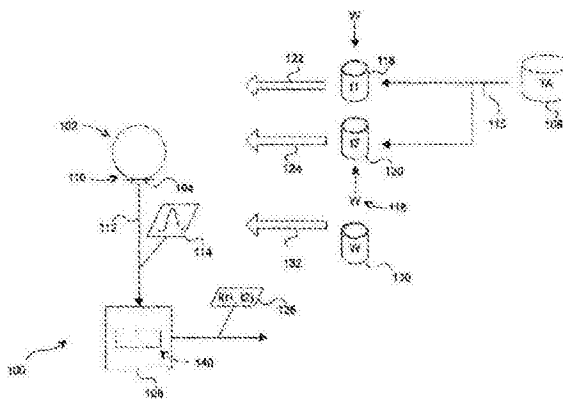
(43)申请公布日 2016.11.23

(72)发明人 M·耶德瓦布 A·伯比吉

权利要求书4页 说明书25页 附图6页

用于判定吞咽缺陷的技术

本发明涉及用于评估受试者的吞咽过程的特征的装置、能够在吞咽期间检测喉部振动的传感器。



1. 一种用于评估受试者吞咽过程的特征、特别是用于评估误吸的风险的套装产品(100), 评估所述误吸的风险包括评估吞咽安全性和/或评估吞咽效率, 所述套装产品包括:

包含处理单元(140)的至少一个装置(108)及传感器(104), 所述传感器(104)适于在受试者(102)的喉部(110)外部或内部检测振动, 并且提供传感器信号(114), 所述传感器信号指示所检测到的喉部振动;

增稠剂(106), 所述增稠剂用于对流体进行增稠, 以便制备具有规定质地的至少一种食品(118)供所述受试者摄取;

任选地水(130);

其中所述处理单元(140)被设计成通过处理与食品(118)的摄取相关的所述传感器信号(114)来评估受试者的吞咽特征, 所述食品选自质地有所差别的至少两种规定食品, 任选地所述两种规定食品之一为水,

并且输出代表判定的结果的信号(126)。

2. 根据权利要求1所述的套装产品, 其中所述传感器为加速度计、声学传感器或另一种能够检测喉部振动的传感器。

3. 根据权利要求1或2所述的套装产品, 其中所述传感器信号输出的信号可为二进制的, 其针对所述误吸的风险作出肯定或否定回答, 或其中所述传感器信号输出的信号用值1-8指示的渗透误吸量表(PAS)进行评分, 或以指示吞咽过程特征的另一种分值形式进行评分, 所述另一种分值优选是残留物分值。

4. 根据权利要求1-3中任一项所述的套装产品,

其中要用所述增稠剂(106)制备的一种所述规定食品(118)的质地与水的质地不同。

5. 根据权利要求1-4中任一项所述的套装产品,

其中所述增稠剂(106)被配置用于制备至少具有第一质地的第一食品(118)和具有第二质地的第二食品(120), 所述第一质地与所述第二质地不同。

6. 根据权利要求1-5中任一项所述的套装产品,

其中所述增稠剂(106)被配置用于通过将不同剂量的所述增稠剂加入所述流体中来产生不同质地。

7. 根据权利要求4或5所述的套装产品,

其中所述第一质地和所述第二质地的差别在于它们的流体特性, 所述流体特性选自所述食品的密度、粘度、稠度和其它流变特性。

8. 根据权利要求1至7中任一项所述的套装产品,

其中所述增稠剂(106)被配置用于制备如下至少一者: 具有呈花蜜型粘度的质地的第一规定食品、具有蜂蜜型粘度的第二食品以及具有布丁型粘度的第三食品。

9. 根据前述权利要求中任一项所述的套装产品,

其中所述增稠剂以一个或多个单位份料(206)的形式提供, 所述单位份料(206)适于在将所述增稠剂与所述流体结合时获得一种或多种特定质地。

10. 根据前述权利要求中任一项所述的套装产品,

其中所述装置(108)包括如下中的至少一者: 含处理单元(140)的计算硬件、具有计算机可执行指令的计算机可读介质、计算机可执行软件以及提供对远程或本地计算设施的访问的连接。

11.一种用于补充根据上述权利要求中任一项所述的套装产品(100)的补充包装(202),包括:

增稠剂,所述增稠剂用于对流体进行增稠,以便制备至少一种规定食品供受试者摄取,其中所述增稠剂以一个或多个单位份料(206)的形式提供,所述单位份料适于在将所述增稠剂与流体结合时获得一种或多种不同的特定质地。

12.一种用于训练处理单元(140)以便评估受试者(102)的吞咽过程的特征、特别是评估误吸的风险的方法,评估所述误吸的风险包括评估吞咽安全性和/或评估吞咽效率,所述方法包括:

向所述处理单元(140)提供来自能够检测喉部振动的传感器(104)的信号(114),

所述传感器(104)适于在受试者的喉部(110)外部或内部检测振动,

其中所述处理单元在所述训练后能够输出由于摄取具有给定质地的标记食品所致的受试者吞咽过程的特征的指示,特别是评估误吸的风险,

其中所述处理单元(140)能够从传感器(104)接收与受试者摄取标记食品相关的传感器信号(114),所述方法包括如下步骤:

a)执行至少一次以下步骤:

i)向受试者提供一种标记食品以便经口摄取,所述标记食品选自质地有所差别的至少两种规定标记食物,

ii)使用能够评估吞咽过程的特征的参考技术,评估因所述受试者摄取所述标记食品所致的所述受试者吞咽过程的特征,所述参考技术选自成像技术、光纤内窥镜吞咽评价(FEES)、光纤内窥镜吞咽评价结合感觉测试(FEESST)、脉搏血氧饱和度检测或其他适当技术;

iii)使用步骤i)和ii)的结果训练所述处理单元(140);以及

b)从而获得经训练的处理单元(140)。

13.根据权利要求11所述的方法,其中所述成像技术为电视透视检查(VF)。

14.根据权利要求12或13中任一项所述的方法,其中步骤iii)中的所述训练包括判定因所述受试者(102)摄取所述标记食品所致喉部振动得到的传感器信号(114),并且将所述传感器信号(114)转发至由计算机可执行软件操作的所述处理单元(140),从而提供对吞咽过程的特征的评估,

并且其中将由所述传感器信号(114)得到的所述评估与由步骤ii)的所述成像技术得到的所述评估相关联。

15.根据权利要求12-14中任一项所述的方法,其中步骤i)至iii)重复至少一次,以改善由所述传感器信号得到的对受试者吞咽过程的特征的所述评估与由所述成像技术得到的对吞咽过程的特征的所述评估的相关性,其中所述受试者可相同或不同,其中任选地所述不同受试者可为1-1000名不同受试者。

16.根据权利要求12-15中任一项所述的方法,其中所述方法实现神经网络,或所述方法判定计算机可执行软件的参数,所述可执行软件在经训练的处理器上运行并给经训练的处理器下指令。

17.根据权利要求12所述的方法,其中所述训练阶段包括:

a)提供根据权利要求12的步骤b)所述的经训练的处理单元

b)在所述经训练的处理单元上对一组受试者中的受试者执行根据权利要求12的步骤a)所述的方法,所述组包括10-30名、优选为20名受试者,

c)从而获得经进一步训练的处理单元

d)将所获得的经训练的处理单元重新提交到步骤b)-d)达1-30次。

18.根据权利要求12-17中任一项所述的方法,还包括步骤c),其中所述经训练的处理单元在验证阶段中进行验证。

19.根据权利要求18所述的方法,包括另外的步骤,其中通过将由所述参考技术输出的吞咽缺陷的指示与由所述经训练的处理单元输出的吞咽缺陷的指示进行比较,而验证得出:所述经训练的处理单元与所述参考技术相比提供了相同的对受试者吞咽过程的特征的评估,

从而获得经训练且验证的处理单元。

20.根据权利要求12-19中任一项所述的方法,其中所得经训练且任选地经验证的所述处理单元能够输出吞咽缺陷的指示,其中所述评估所述误吸的风险包括以50%与100%之间、60%与90%之间、或80%的灵敏度评估吞咽安全性和/或评估吞咽效率,以及/或者其中所获得的经训练且任选地经验证的所述处理单元能够以50%与100%之间、60%与90%之间、或80%的特异性输出吞咽缺陷的指示,其中任选地可针对吞咽安全性和吞咽效率两者确定灵敏度和特异性。

21.根据前述权利要求中任一项所述的方法,其中所述步骤i)-iii)用一种食品执行至少两次,所述食品选自水、具有呈花蜜型粘度的质地的食品、具有蜂蜜型粘度的食品以及具有布丁型粘度的食品;因此将每个步骤i)的所述执行与一种特定食品相关联,从而提供食品序列,所述食品序列将在步骤a)中提供给所述受试者,或将不同算法用于水、具有呈花蜜型粘度的质地的食品、具有蜂蜜型粘度的食品以及具有布丁型粘度的食品。

22.根据权利要求21所述的方法,其中将至少两种、三种或四种不同食品在步骤a)中提供给所述受试者,所述至少两种、三种或四种不同食品选自水、具有呈花蜜型粘度的质地的食品、具有蜂蜜型粘度的食品以及具有布丁型粘度的食品。

23.根据权利要求22所述的方法,其中在要提供的所述食品序列中,所述食品中的至少两者为相同或不同的。

24.根据权利要求22或23所述的方法,其中要在步骤a)中提供给所述受试者的所述食品序列可为所述至少两种、三种或四种不同食物的任何排列,所述至少两种、三种或四种不同食物选自水、具有呈花蜜型粘度的质地的食品、具有蜂蜜型粘度的食品以及具有布丁型粘度的食品。

25.根据权利要求22-24中任一项所述的方法,其中在要提供给所述受试者的食物的每个序列内,任何所述食物都不会提供两次。

26.根据权利要求22-25中任一项所述的方法,其中根据权利要求12的步骤a)中的步骤a)i)所述的所述至少两种食品(118)之一为水。

27.根据权利要求22-26中任一项所述的方法,其中所述序列为水、具有呈花蜜型粘度的质地的食品、具有蜂蜜型粘度的食品以及具有布丁型粘度的食品。

28.一种通过根据权利要求12至27中任一项所述的方法获得的处理单元(140)。

29.一种装置,包括:

a)根据权利要求28所述的处理单元;

b)适于在受试者的喉部外部或内部检测振动的传感器(104)。

30.一种用于评估受试者的吞咽特征、特别是用于评估误吸的风险的方法,评估所述误吸的风险包括评估吞咽安全性和/或评估吞咽效率,所述方法包括如下步骤:

a)向受试者(102)提供至少一种食品(118)以便经口摄取,

b)使用根据权利要求29所述的装置,评估与受试者(102)摄取所述食品(118)相关联的所述受试者的吞咽特征。

31.根据权利要求30所述的方法,其中所述食品(118)选自质地有所差别的至少两种规定食品(118,120)。

32.根据权利要求30至31中任一项所述的方法,其中所述至少两种规定食品(118,130)之一为水。

33.根据权利要求30至32中任一项所述的方法,其中用质地与之前所用食品不同的食品重复步骤a)和b)。

34.根据权利要求30至33中任一项所述的方法,其中第一个提供的所述食品为水(130)。

35.根据权利要求29所述的装置的用途,用于评估受试者(102)的吞咽特征、特别是用于评估受试者的误吸风险。

36.根据权利要求35所述的用途,其中所述装置(108)与增稠剂(106)结合使用。

37.根据权利要求29所述的装置的用途,用于评估受试者的吞咽特征,其中所述装置能够记录所述受试者的随时间推移的数据读数,以跟踪所述患者的进展和/或对拟定的治疗干预进行个性化。

38.增稠剂(106)的用途,所述增稠剂适于提供至少一种食品(118)以便经口摄取,所述食品(118)选自质地有所差别的至少两种规定食品(118,120),以便使用根据权利要求29所述的装置评估受试者(102)的吞咽过程的特征,特别是判定受试者的误吸风险。

用于判定吞咽缺陷的技术

[0001] 本发明整体涉及用于判定吞咽缺陷的技术,其中该技术可用作筛查和/或评估咽下困难、特别是口咽性咽下困难的支持。

[0002] 咽下困难是指难以吞咽的症状,其可包括吞咽障碍,诸如吞咽的口腔期、咽部期和食道期内发生的异常。例如,口咽性咽下困难本身可表现为难以控制口腔中的食物、无法控制口腔中的食物或唾液、难以开始吞咽、咳嗽、呛噎、肺炎频发等。

[0003] 咽下困难可由神经功能缺损引起,该神经功能缺损尤其包括脑血管意外、脑损伤、帕金森氏病、中风和多发性硬化症。在诊断咽下困难时,可设法确立所察觉的吞咽问题的位置(例如,是口咽性还是食道性的咽下困难)。一般来讲,要保证诊断可靠,需建立覆盖多种不同诊断要素(包括筛查)的准确病史。

[0004] 造成口咽性咽下困难的神经功能障碍和神经肌肉障碍几乎无法通过药物治疗或手术治疗来矫正。因此,并发症的管理极为重要,其中在考虑治疗选择时,一个关键要素是识别误吸的风险。就此而言,改变食物稠度可以是一种重要的方法。例如,可对流体和软食物进行增稠。吞咽困难的受试者在食用较稀液体时可能发生咳嗽、喷溅或呛噎。稠度增稠使受试者能够安全吞咽,例如使得具有咽下困难的个体在饮用时发生误吸的可能性更低。

[0005] 各种增稠剂或稠化剂均可用于咽下困难的饮食管理。这些物质使溶液或液体/固体混合物的粘度增大。有旨在不实质改变食物的其他特性的试剂可供使用,而其他试剂例如增添或改变味道。稠化剂可用于为食物或饮料提供对于任何个体患者来说适当的稠度。例如,就增大粘度或流变性而言,稠化剂可用于根据个体的需要来提供花蜜型、蜂蜜型或布丁型稠度。

[0006] 存在各种可用于诊断咽下困难的医疗指南。例如,可在网上检索到的与咽下困难相关的“World Gastroenterology Organisation Practice Guidelines”(“世界胃肠病学组织实践指南”)描述了多项检查,可根据全面诊断个体的需要执行其中一些检查,从非特异性的检查入手,接着是更具特异性的检查,最终得出咽下困难的准确诊断,这可包括由检查人员识别适当的稠化剂稠度。

[0007] 计时性水吞咽测试是基本的且具成本效益的筛查测试,该测试可适用于补充体格检查所得到的证据。受试者尽可能快地从玻璃杯中饮用150毫升水。记录所用时间和吞咽次数。基于这些数据,可以计算吞咽的速度和每次吞咽的平均体积。据信该测试对于识别是否存在咽下困难具有高预测性灵敏度。水吞咽测试可通过食物测试进行补充,在该食物测试中,将少量布丁置于舌背上。

[0008] US 7,749,177 B2(下文称US'177)描述了用于检测误吸的设备。该设备可用作测量咽下困难风险(就吞咽安全性和/或吞咽效率而言的吞咽缺陷存在与否)的筛查工具和/或评估工具,并且可例如在水吞咽测试过程中检查吞咽活动时采用。加速度计检测吞咽活动并向计算装置提供电子信号,该计算装置运行操作以从该信号提取特征,从而对信号进行分类并相应地对吞咽活动进行分类。待检测和/或分类的示例性活动可包括吞咽、误吸和运动/声音伪影。

[0009] 吞咽加速度测量术与颈部听诊法相关,但采用的是计算技术诸如数字信号处理

和/或人工智能作为辨识工具,而非训练有素的医务人员。例如,神经网络可用于对正常吞咽和“咽下困难式”吞咽进行分类。因此,用于检测吞咽活动的设备可包括设置在患者喉部上的加速度计。计算装置可连接至加速度计。计算装置可进行操作以接收来自加速度计的信号,利用这些信号检测吞咽活动,并且通过将对应输出呈现在显示器上,就这些活动作报告。

[0010] 为了检测吞咽活动,可从所记录的信号提取出特定方面,例如可分析信号的平稳性、正态性和/或分散比率。然后可基于所提取的特征,对信号进行分类。可使用神经网络进行分类,该神经网络将吞咽事件分类为健康吞咽或误吸(“非健康吞咽”)。然后生成与该分类对应的输出。例如,在特定事件被分类为吞咽的情况下,可显示文本消息“SWALLOW”(“吞咽”),而如果事件被分类为误吸,则可显示消息“ASPIRATION”(“误吸”)。

[0011] 在已确立存在(或不存在)咽下困难风险后,可随后进行更特异性的检查,以便更详细地分析吞咽缺陷和/或确立特异性疗法。更具特异性的检查通常可包括监测个体吞咽活动的检查。

[0012] 利用FEES(“纤维内窥镜吞咽评价”),使用经鼻插管的柔性内窥镜仪器监测经由咽部区的食物摄取。具有液态、糊状、固体、脆性稠度的食物被吞咽,并且通常被称为“刺激物”。

[0013] 在将口咽性和/或食道性咽下困难视为吞咽困难的原因的情况下,可进行钡吞咽研究或电视透视吞咽研究。由于吞咽进展快速,因此通过X射线电影摄影术或数字点片成像制作视频,以用于随后的慢动作重现。使用从稀薄/液体到固体(“钡曲奇饼”)的各种造影餐以刺激摄取。可由X射线制作一系列视频(通常从侧向视角),这些视频提供关于食团运输和食团最安全稠度的信息。可吞咽一组不同稠度的食物,包括稀薄、花蜜、蜂蜜、布丁、细泥、常规稠度。

[0014] 第一检查(包括例如水吞咽测试)仅需要较少的医疗工具,并且可在医疗诊所、医院或受试者家中等任何地方以节省成本的方式进行。然而,这种检查仅提供非特异性结果,因为其仅仅判定吞咽缺陷存在与否,而无法允许人们更深入地了解缺陷的性质及要采取的适当措施。需要后续的检查,诸如电视透视检查,这些检查因需要复杂的医疗设备而很昂贵,并且可能不容易获得,而是仅可在专门医疗中心进行,同时会伴随着照射治疗。

[0015] 需要用于判定吞咽困难的技术,该技术可尤其用作筛查或评估咽下困难风险的支持。

[0016] 需要用于判定吞咽困难的医疗技术,该技术可不仅仅用作筛查工具,而是可用作筛查和/或评估工具,从而支持更具特异性的咽下困难诊断。

[0017] 需要非侵入式技术,与当前可用的工具相比,该技术可用低成本实现,并避免辐射。

[0018] 需要可在普通医疗诊所和医院(例如康复医院)中使用的技术。

[0019] 需要一种可通过非固定式工具实现,以便例如在受试者家中使用的技术。

[0020] 通过用于判定吞咽缺陷的套装产品,可满足以上一种或多种需求。该套装产品适用于评估受试者吞咽过程的特征,特别是用于评估误吸的风险,其中评估所述误吸的风险包括评估吞咽安全性和/或评估吞咽效率,并且该套装产品包括:

[0021] 含处理单元140的至少一个装置108及传感器104,

[0022] 所述传感器104适于在受试者102的喉部110外部或内部检测振动,并且提供传感器信号114,该信号指示所检测到的喉部振动;

[0023] 增稠剂106,该增稠剂用于对流体进行增稠,以便制备具有规定质地的至少一种食品118供受试者摄取;

[0024] 任选地水130;

[0025] 其中所述处理单元140被设计成通过处理与食品118的摄取相关的传感器信号114来评估受试者的吞咽特征,该食品选自质地有所差别的至少两种规定食品,任选地这两种规定食品之一为水。

[0026] 并且所述处理单元被设计成输出代表判定结果的信号126。

[0027] 本发明还涉及对应的方法和用途。

[0028] 传感器可为加速度计、声学传感器或另一种能够检测喉部振动的传感器。

[0029] 传感器信号所输出的信号可为二进制的,其针对误吸的风险作出肯定或否定回答,或其中传感器信号所输出的信号用值1-8指示的渗透误吸量表(PAS)进行评分,或以指示吞咽过程特征的另一种分值形式进行评分。

[0030] 要用增稠剂106制备的规定食品118的质地可不同于水的质地。

[0031] 增稠剂106可被配置用于至少制备具有第一质地的第一食品118和具有第二质地的第二食品120,其中第一质地不同于第二质地。

[0032] 增稠剂106可被配置用于通过将不同剂量的增稠剂加入流体中来产生不同的质地。

[0033] 第一质地和第二质地的差别可在于它们的流体特性不同,所述流体特性选自食品的密度、粘度、稠度和流变性。

[0034] 增稠剂106可被配置用于制备如下至少一者:具有呈花蜜型粘度的质地的第一规定食品、具有蜂蜜型粘度的第二食品以及具有布丁型粘度的第三食品。

[0035] 增稠剂能够以一个或多个单位份料206的形式提供,所述单位份料206适于在将增稠剂与流体结合时获得一种或多种特定质地。

[0036] 装置108可包括如下至少一者:含处理单元的计算机硬件、具有计算机可执行指令的计算机可读介质、计算机可执行软件以及提供对远程或本地计算设备的访问的链接。

[0037] 本发明还涉及用于补充根据上述权利要求中任一项所述的套装产品100的补充包装202,该补充包装包括:

[0038] 增稠剂,所述增稠剂用于对流体进行增稠,以便制备一种规定食品供受试者摄取,其中所述增稠剂以一个或多个单位份料206的形式提供,所述单位份料适于在将增稠剂与流体结合时获得一种或多种不同的特定质地。

[0039] 处理单元的训练

[0040] 本发明还涉及用于训练处理单元140的方法,以便评估受试者102的吞咽过程的特征,特别是评估误吸的风险,其中评估所述误吸的风险包括评估吞咽安全性和/或评估吞咽效率。

[0041] 在训练阶段期间,必须通过添加例如硫酸钡,使食品118不透射线(下文称“标记食品”)。适当地降低所用食品的实际剂量,以补偿因钡的添加而引起的粘度增加。所得的粘度紧密匹配正常剂量的118与单独的水混合时得到的粘度。将同时使用加速度测量术和VFSS

记录钡刺激物的吞咽情况。

[0042] 根据本发明,在训练处理单元140的方法中,

[0043] 向所述处理单元140提供来自能够检测喉部振动的传感器104的信号114,所述传感器104适于在受试者的喉部110外部或内部检测振动,

[0044] 其中所述处理单元在训练后能够输出受试者吞咽过程的特征的指示,特别是评估摄取具有给定质地的食品118所致的误吸风险,

[0045] 其中所述处理单元140能够从传感器104接收与受试者摄取标记食品相关的传感器信号114,所述方法包括如下步骤:

[0046] a)执行至少一次以下步骤:

[0047] i)向受试者提供一种标记食品以便经口摄取,所述标记食品选自质地有所差别的至少两种规定标记食物,

[0048] ii)使用能够评估吞咽过程的特征的参考技术,评估因受试者摄取标记食品所致的受试者吞咽过程的特征,所述参考技术选自成像技术、光纤内窥镜吞咽评价(FEES)、光纤内窥镜吞咽评价结合感觉测试(FEESST)、脉搏血氧饱和度检测或其他适当技术;

[0049] iii)使用步骤i)和ii)的结果训练处理单元140;以及

[0050] b)从而获得经训练的处理单元140。

[0051] 可对1-1000、400-600或500名受试者执行步骤i)-iii)。步骤i)-iii)可重复至少一次。对于每名受试者而言,步骤i)-iii)执行至少一次。向每名受试者提供一种食品或食品序列。

[0052] 如果有另外的患者且需就此进行训练,则将步骤iii)中所得的经训练的处理单元提交到步骤i)-iii)。因此,对处理单元就不同患者进行重复训练。因此,算法可根据这些反复迭代而演变,直到获得所需的灵敏度和特异性目标。

[0053] 成像技术可为电视透视检查(VF)。

[0054] 步骤iii)中的训练可包括确定因受试者102摄取标记食品所致喉部振动引起的传感器信号114,并且将所述传感器信号114转发至由计算机可执行软件操作的处理单元140,从而提供对吞咽过程的特征的评估,并且其中将由传感器信号114得到的所述评估与由步骤ii)的成像技术得到的评估相关联。

[0055] 步骤i)至iii)可重复至少一次,以改善如下两种评估的相关性:由传感器信号得到的对受试者吞咽过程的特征的评估,以及由成像技术得到的对吞咽过程的特征的评估,其中受试者可相同或不同,其中任选地不同受试者可为1-1000名不同受试者。因此,算法可根据这些反复迭代而演变,直到获得所需的灵敏度和特异性目标。

[0056] 该方法可实现神经网络,或者该方法确定计算机可执行软件的参数,所述可执行软件在经训练的处理器上运行,并给该处理器下指令。

[0057] 训练阶段可包括

[0058] a)提供所述经训练的处理单元

[0059] b)在经训练的处理单元上,对一组受试者中的受试者执行权利要求1的步骤a)中所定义的方法,所述组包括10-30名、优选地20名受试者,

[0060] c)从而获得经进一步训练的处理单元

[0061] d)将所得经训练的处理单元重新提交到步骤b)-d)达1-30次、10-25次、18-22次或

20次。

[0062] 因此,算法可根据这些反复迭代而演变,直到获得所需的灵敏度和特异性目标。

[0063] 验证经训练的处理单元

[0064] 该方法还可包括步骤c),其中经训练的处理单元在验证阶段中得到验证。

[0065] 该方法可包括另外的步骤,其中通过将由参考技术输出的吞咽缺陷指示与由经训练的处理单元输出的吞咽缺陷指示进行比较,而验证得出:经训练的处理单元与参考技术相比提供了相同的对受试者吞咽过程的特征的评估,从而获得经训练且验证的处理单元。应当指出的是,验证阶段中所用的算法是固定的,这与训练阶段中的迭代演变算法截然相反。因此,验证阶段中所用的算法应为给出最佳灵敏度和特异性结果的版本。

[0066] 根据本发明,在验证处理单元140的方法中,向所述处理单元140提供来自能够检测喉部振动的传感器104的信号114,所述传感器104适于在受试者的喉部110外部或内部检测振动,

[0067] 其中所述处理单元在训练后能够输出受试者吞咽过程的特征的指示,特别是评估摄取具有给定质地的食品118所致的误吸风险,

[0068] 其中所述处理单元140能够从传感器104接收与受试者摄取标记食品相关的传感器信号114,所述方法包括如下步骤:

[0069] 执行至少一次以下步骤:

[0070] i)向受试者提供一种标记食品以便经口摄取,所述标记食品选自质地有所差别的至少两种规定标记食物,

[0071] ii)使用能够评估吞咽过程的特征的参考技术,评估因受试者摄取标记食品所致的受试者吞咽过程的特征,所述参考技术选自成像技术、光纤内窥镜吞咽评价(FEES)、光纤内窥镜吞咽评价结合感觉测试(FEESST)、脉搏血氧饱和度检测或其他适当技术;

[0072] iii)使用步骤i)和ii)的结果验证处理单元140。

[0073] 所得经训练且任选地经验证的处理单元能够输出吞咽缺陷的指示,其中所述误吸的风险包括以50%与100%之间、60%与90%之间、或80%的灵敏度评估吞咽安全性和/或评估吞咽效率,和/或其中所得经训练且任选地经验证的处理单元能够输出吞咽缺陷的指示,评估所述误吸的风险包括以50%与100%之间、60与90%之间、或80%的特异性评估吞咽安全性和/或评估吞咽效率。

[0074] 因此,该方法还涉及以50%与100%之间、60%与90%之间、或80%的灵敏度评估吞咽安全性,和/或其中所获得的经训练且任选地经验证的处理单元能够以50%与100%之间、60与90%之间、或80%的特异性输出吞咽安全性的指示。

[0075] 该方法还可涉及以50%与100%之间、60%与90%之间、或80%的灵敏度评估吞咽效率,和/或其中所获得的经训练且任选地经验证的处理单元能够以50%与100%之间、60与90%之间、或80%的特异性输出吞咽效率的指示。例如,80%的灵敏度将意指就10名误吸患者(如通过电视透视检查(VFS)评估)而言,本发明的装置将正确检出10名患者中的8名,另2名患者的评估结果将呈假阴性。80%的特异性则是指,就通过VFS评估为未误吸的10名患者而言,本发明的装置将检出10名中的8名,而对10名中的2名会给出假阳性评估。

[0076] 食品

[0077] 在本发明的方法中,步骤i)-iii)可用一种食品执行至少两次,所述食品选自水、

具有呈花蜜型粘度的质地的食品、具有蜂蜜型粘度的食品以及具有布丁型粘度的食品；因此将每个步骤i)的执行与一种特定食品相关联，从而提供在步骤a)中要提供给受试者的食品序列，或者所提供的食品的序列可为任意的。

[0078] 所述至少两种、三种或四种不同食品可选自水、具有呈花蜜型粘度的质地的食品、具有蜂蜜型粘度的食品以及具有布丁型粘度的食品，它们在步骤a)中提供给受试者。

[0079] 在要提供的食品序列中，至少两种食品可以是相同或不同的。

[0080] 要在步骤a)中提供给受试者的食品序列可为所述至少两种、三种或四种不同食物的任何排列，所述至少两种、三种或四种不同食物选自水、具有呈花蜜型粘度的质地的食品、具有蜂蜜型粘度的食品以及具有布丁型粘度的食品。

[0081] 在要提供给受试者的每个食物序列内，可能没有任何食物会提供两次。

[0082] 该序列可为水、具有呈花蜜型粘度的质地的食品、具有蜂蜜型粘度的食品以及具有布丁型粘度的食品。

[0083] 权利要求12的步骤a)中的步骤a)i)的所述至少两种食品118之一为水。

[0084] 本发明还涉及通过上述方法得到的处理单元140。

[0085] 还公开了一种装置，该装置包括：

[0086] a)本发明的经训练的处理单元；

[0087] b)适于在受试者的喉部外部或内部检测振动的传感器104。

[0088] 方法

[0089] 本发明还涵盖用于评估受试者的吞咽特征、特别是用于评估误吸风险的方法，该方法包括如下步骤：

[0090] a)向受试者102提供至少一种食品118以便经口摄取，

[0091] b)使用本发明的装置，评估与受试者102摄取食品118相关联的受试者的吞咽特征。

[0092] 该食品118可选自质地有所差别的至少两种规定食品118、120。

[0093] 所述至少两种规定食品118、130之一可为水。

[0094] 在用于评估受试者的吞咽特征的方法中，可用质地与之前所用食品不同的食品重复步骤a)和b)。

[0095] 在用于评估受试者的吞咽特征的方法中，第一次提供的食品可为水130。

[0096] 本发明还涉及用于评估受试者102的吞咽特征、特别是用于评估受试者的误吸风险的本发明装置。

[0097] 装置108可与增稠剂106结合使用。

[0098] 另外，本发明涉及增稠剂106的用途，该增稠剂适用于提供至少一种食品118以便经口摄取，所述食品118选自质地有所差别的至少两种规定食品118、120，以使用本发明的装置评估受试者102的吞咽过程的特征，特别是判定受试者的误吸风险。

[0099] 定义

[0100] 如本文所用，术语“吞咽”可理解为表示食物从口腔安全穿过下咽部并进入食道。此外，吞咽通常伴有呼吸暂停期，其间食物不会进入受保护的气道。相比之下，“误吸”可指在吸气期间异物进入气道。术语“吞咽活动”可包括吞咽或误吸，或不存在两者之中任一者的情况。

[0101] “吞咽缺陷”从生理学角度讲可包括相对于成功吞咽(即,吞咽)而言的吞咽活动的任何缺陷。吞咽缺陷不一定会增大误吸风险,即,有缺陷的吞咽活动也可引起吞咽,但可能需要较长时间,在吞咽体积方面不太有效率,可伴有涉及吞咽活动的受试者身体部位或部分中的异常等。吞咽缺陷可由受试者、医务人员或护理人员报告,和/或可通过基于计算机的工具判定。例如,该工具可判定吞咽缺陷的存在,而受试者和医务人员通过例如体格检查均无法意识到缺陷。

[0102] 吞咽缺陷可包括两方面:吞咽安全性和吞咽效率。可单独评估这两方面中的每个方面。吞咽安全性与误吸风险的评估有关。误吸风险低体现为吞咽安全性高。吞咽效率与要吞咽的食物的吞咽程度有关。因此,高吞咽效率意指要吞咽的食物的大部分都被吞咽。

[0103] 一般而言,喉部振动中所代表的、继而传感器所检测的传感器信号中所代表的吞咽活动的任何局部、部分或方面可被定义为“吞咽缺陷”。根据当前或未来科学研究,例如假定传感器信号的局部、部分或方面的任何特定形状、形式、发生率等可被预先定义为是异常的,即代表吞咽缺陷。US'177提供了详细讨论,包括传感器信号方面与吞咽缺陷之间的关系的更多参考资料。

[0104] 如本文所用,术语“吞咽缺陷”可因此表示被预先定义为与生理吞咽缺陷相关的、或可在未来根据新的科学发现而被预先定义的传感器信号的任何局部、部分和/或其他方面,诸如统计或随机特性。吞咽缺陷包括吞咽安全性(对误吸风险的评估)和吞咽效率(对吞咽后残留物的量的评估)。

[0105] 如本文通常所用,术语“食物”可表示可供受试者摄取的任何种类的食材,包括日常和通常用于营养目的的食物和商品,它们可包括水,并且可包括减肥食物,或因一种或多种特定目的而制备的任何其他种类的食物。术语“食物”可除此之外或另选地包括供摄取达到检查或诊断目的的食材,其可包括不推荐或不可用于日常摄取的任何食材,其中含有特定成分诸如供辐射(例如,硫酸钡)、着色、风味增强、人工增甜等的成分。一种食品是不含任何增稠剂的水(例如,净化水、自来水)。

具体实施方式

[0106] 传感器可包括适于感测喉部振动的任何感测设备。例如,传感器可包括加速度计。此类装置及其测量喉部振动的应用是本领域众所周知的,因此本文不详细讨论这些方面。

[0107] 传感器信号可包括模拟信号,例如电信号,其通过电压、电流和/或其他电特性的变化来表示所检测的喉部振动。除此之外或另选地,传感器信号可包括数字信号,其以例如位序列的形式表示喉部振动。根据一些实施方案,信号可以模拟信号形式获得,然后转换为数字信号。这种模数转换可在传感器、含传感器的装置或系统处执行,并且/或者由单独的A/D转换器执行。

[0108] 传感器与处理单元之间的数据连接可基于物理连接诸如有线连接,例如经由固定附接的和/或可拆卸的电缆来连接。除此之外或另选地,数据连接可实现为无线连接,诸如蓝牙或Wi-fi。数据连接可为直接连接,并且/或者可通过网络诸如内联网或互联网而连接。

[0109] 该装置可以推送模式和/或拉取模式接收传感器信号。根据各种实施方案,该装置可包括基于例如通用和/或专用处理器诸如ASIC或DSP的计算硬件。根据各种实施方案,该装置可按US'177中所述的方式实现。根据一些实施方案,该装置根据US'177中所述的规定

实现,且具有本文详细讨论的另外特性。

[0110] 该装置可除此之外或另选地体现为计算机可读介质,诸如DVD、CD-ROM、闪存存储器如USB存储棒等,其中该介质表示在作为一个或多个软件和/或固件程序读取到计算装置中时可执行的指令。

[0111] 根据各种实施方案,可提供增稠剂以便对一种或多种以下流体进行增稠:水、茶、咖啡、汤以及可在本发明框架内使用的任何其他流体介质或液体。然而,所使用的“流体”可不仅包括粘度比水小、大致与水一样或接近水的稀薄介质,而且可包括在与增稠剂结合之前具有较高粘度的介质。“流体”可因此包括任何种类的可流动物质、稀薄流体、浓稠流体、半流体物质、粘性或糊状物质等。

[0112] 根据一些实施方案,本发明技术可包括设想通过增稠剂对仅一种流体(例如水)进行增稠。可设想或可不设想将水替换为茶、咖啡、汤等。根据其他实施方案,可设想通过增稠剂对一种以上流体进行增稠;例如,第一食品可通过用增稠剂对第一流体进行增稠来制备,而第二食品可通过用增稠剂对第二流体进行增稠来制备,其中第一流体和第二流体的至少一种特性诸如质地彼此不同。

[0113] 根据各种实施方案,流体可在不增稠的情况下用于摄取,并且不存在、或者存在一种或多种包含该流体的增稠形式的食品可用于摄取。根据这些实施方案中的一些实施方案,水可在不增稠的情况下用于作为例如第一食品而进行摄取,并且通过增稠剂进行增稠的水可用于作为第二(和/或第三等)食品而进行摄取。

[0114] 根据一些实施方案,一种或多种增稠剂可随套装产品一起提供。目前认为有利于实现本发明的一种或多种增稠剂可包括例如黄原胶、钾和玉米淀粉中的至少一者,其中这些成分中的一者或多者可经改性。技术人员意识到可根据本发明可适用的任何特定环境的细节,添加助剂、辅料和另外的材料,例如甜味剂等。所述一种或多种增稠剂可作为粉末和/或其他固体剂型(其可例如是水溶性的)提供,和/或可作为流体(例如糊状形式)提供。然而,干形式或干燥形式对于运输、储存和/或使用寿命可为优选的,具体取决于套装产品的应用领域。

[0115] 所述一种或多种增稠剂可被配置成用于在与流体结合时制备具有特定质地或明确规定质地的食品。例如,增稠剂可适于在运输和储存本发明套装产品的时段内在其增稠特性方面保持稳定直至使用。增稠剂可适于具有均匀增稠特性,使得重复该试剂的相同应用会得到相同结果。

[0116] 根据各种实施方案,食品可被理解为表示明确适于检查吞咽困难的食物实体、单位或食团。食品可对应于平均咬一口或满口,但也可对应于比之更多或更少的量。例如,食品可旨在包括若干食团或吞咽量(流体或固体)。

[0117] 至少在制备用于摄取时,食品一般可整体具有均匀特性,例如,对于以任意方式细分食品而形成的任意一对两个子食品,这对子食品可具有相同的质地。例如,由于溶解、搅拌、混合、结合、共混等,用增稠剂对流体进行增稠所得的食品可具有对于例如明确规定的稠度、粘度和/或流变性而言特定的、明确规定的且易于检测的特性(流体特性)。

[0118] 使准备好摄取的食品具有均匀特性不排除可在与增稠剂结合之前将食品制备为两种或更多种不同种类的食物(例如不同流体、或流体和固体材料,如与水混合的粉末)的混合物。例如,食品在准备好摄取时可包括特定种类的固体食物,诸如粉末,其与规定量的

水混合,并且除此之外或另选地用限定量的增稠剂进行增稠以获得规定质地,例如规定粘度。

[0119] 该食品在准备好摄取时可具有特定重量、材料量和/或体积。例如,食品可包括100毫升(mL)的水。另一种食品可包括与1.2克(g)增稠剂结合的100mL水。又一种食物可包括与2.4g增稠剂等结合的100mL水。另一种食品可包括固体材料或许多小碎片、碎屑或硬块,且具有规定的总重量和/或体积。

[0120] 由流体和增稠剂制备的一种或多种食品的质地可具有稠度、粘度、流变性或它们的组合中的任一者,但该术语也可适用于其他食物,例如固体食物,并且可包括诸如脆性、易碎等特性。

[0121] 术语“规定质地”尤其用于表明食品可被赋予适用于整个食品以及其任何局部或部分的特定质地或质地范围,即具有均匀特性的食品可被赋予描述例如其粘度、流变性等的单一、明确规定的值。形容词“规定的”还可包括可重现的质地,使得根据相同配方由流体和增稠剂制成的任何食品将具有相同质地,继而可包括因流体和增稠剂适于表现出可重现的特性而对其进行选择。

[0122] 除了质地之外,流体、增稠剂和所得食品中的至少一者可具有风味、颜色和/或任何其他可设想用于诊断目的、例如用于检查儿童、痴呆个体等的特性。

[0123] 根据各种实施方案,要用增稠剂制备的至少一种食品的规定质地不同于水的质地。例如,可将增稠剂与水结合,获得具有花蜜型、蜂蜜型或布丁型粘度的食品。

[0124] 增稠剂可被配置用于至少制备具有第一质地的第一食品和具有第二质地的第二食品,其中第一质地不同于第二质地。例如,可将同一种增稠剂以不同剂量加入到水和/或另一种流体中,从而得到不同质地。除此之外或另选地,可用同一种剂量获得不同质地,例如通过使用不同流体、使用不同的制备供食品摄取的方式,例如经由加热、搅拌等。

[0125] 根据各种实施方案,一种或多种增稠剂可随套装产品一起提供,用于制备具有两种或更多种不同质地的两种或更多种食品。

[0126] 质地可在如下至少一种方面存在差别:粘度、稠度、流变性,和/或可能与检查和/或避免吞咽困难相关的其他特性。

[0127] 根据各种实施方案,质地可按照粘度来测量,例如以毫帕乘以秒“mPa·s”为单位。根据各种实施方案,粘度的值可旨在按照例如NDD(国家咽下困难饮食特别工作组)的规定,以50/s的剪切速率和25℃(摄氏度)的温度对食品进行测量和/或规定。除此之外或另选地,可应用其他机构的其他规定。例如,根据其他实施方案,可以30/s的剪切速率或以又一种剪切速率测量粘度。

[0128] 应当指出的是,NDD是针对基于淀粉的稠化剂而建立的。更现代的稠化剂使用的是例如黄原胶,并且NDD的定义可能并不严格适用。例如,100mL水中1.2g基于黄原胶的稠化剂可给出约160mPa·s的花蜜值,100mL水中2.4g基于黄原胶的稠化剂可给出约600mPa·s的蜂蜜值,并且100mL水中3.6g基于黄原胶的稠化剂可给出约880mPa·s的布丁值。

[0129] 一般来讲,当考虑一组具有不同质地的两种或更多种食品(用于支持吞咽困难的判定)时,质地可落入不同的质地范围,例如粘度范围。例如,就两种食品而言,第一食品可旨在具有落入50mPa·s至350mPa·s范围的粘度,而第二食品可旨在具有落入350mPa·s以上至1750mPa·s范围的粘度。

[0130] 又如,就三种食品而言,第一食品可旨在具有落入 $50\text{mPa} \cdot \text{s}$ 至 $300\text{mPa} \cdot \text{s}$ 范围的粘度,第二食品可旨在具有落入 $301\text{mPa} \cdot \text{s}$ 至 $1750\text{mPa} \cdot \text{s}$ 范围的粘度,而第三食品可旨在具有落入 $1750\text{mPa} \cdot \text{s}$ 以上的范围的粘度。

[0131] 涵盖水和许多其他稀薄流体(诸如茶或咖啡)的粘度的“稀薄型”粘度可被规定为具有落入 $1\text{mPa} \cdot \text{s}$ 至 $50\text{mPa} \cdot \text{s}$ 范围的粘度。具有落入 $51\text{mPa} \cdot \text{s}$ 至 $350\text{mPa} \cdot \text{s}$ 范围的粘度的食品、流体或一般物质可称为“花蜜型”。具有落入 $351\text{mPa} \cdot \text{s}$ 至 $1750\text{mPa} \cdot \text{s}$ 范围的粘度的食品或其他物质可称为“蜂蜜型”。具有落入 $1751\text{mPa} \cdot \text{s}$ 或以上的范围的粘度的食品或其他物质可称为“布丁型”。

[0132] 虽然上文遵照NDD关于食团稠度的标准分类,但也可遵照和/或设想其他分类。各种粘度分类在相关领域中是已知且已使用的。一般的分类可定义多种类别。一种类别可涉及“稀薄”/“稀薄液体”/“稀薄型”/“稀薄样”质地,另一种类别可涉及“花蜜”/“花蜜型”/“花蜜样”质地,又一种类别可涉及“蜂蜜”/“蜂蜜型”/“蜂蜜样”质地,再一种类别可涉及“布丁”/“布丁型”/“布丁样”质地。

[0133] 其他实施方案可包括更多待测试的质地和/或食品。与可流动物质相关的其他或额外类别的实例可包括“稀薄蜂蜜”或“匙稠”,其中后者可被定义或可不被定义为具有不同于“布丁”的粘度范围。除此之外或另选地,另外的类别可包括糊泥、固体、易碎、脆性或其他质地。

[0134] 根据各种实施方案,用于检查的质地中的一种或多种可为流体型或稀薄。代表这种质地的食品可例如仅仅为常规水吞咽测试中所用的水,或在检查现场易于获得的其他流体。因此,套装产品的实施方案可包括或可不包括水、干燥的茶或咖啡粉等,以便制备对应的食品。一般来讲,如果旨在基于向受试者提供特定数量的食品来执行检查,则对于每次检查,套装产品可包括较少数量的成分食品。否则,如果需要多种成分来制备一种或多种食品,则套装产品可包括较高数量的成分食品。

[0135] 例如,如果旨在基于两种质地来判定或测试吞咽困难,并且其中一种质地被认为是稀薄型(例如由水表示),则套装产品可被供应为具有增稠剂,以制备具有与水的质地不同的预期第二质地的一种食品。又如,如果旨在用稀薄、花蜜、蜂蜜、布丁、固体这五种质地执行检查,则套装产品可包括增稠剂,以通过将该试剂与水或其他可溶物结合来制备花蜜、蜂蜜和布丁,而稀薄可直接由可溶物提供,并且对于第五种类别,套装产品还可包括至少一种固体食品。

[0136] 根据各种实施方案,增稠剂可以一个或多个单位份料的形式提供。例如,套装产品中可提供增稠剂,该套装产品包封在多个固体或软质盒子、容器、胶囊、小室、垫包、小罐中,且可任选地包装在一个或多个泡罩中等,其中包装材料可包括适用于食物和/或医疗目的的塑料或合成材料或其他材料,并且套装产品一般用于测试多名受试者。

[0137] 单位份料可适于在根据预定的规定将增稠剂与流体结合时获得一种或多种规定质地。例如,对于包含增稠剂的多个单位份料的给定套装产品,可由加有一个单位份料的增稠剂的第一规定量的水或类似流体制备花蜜型食品,即,可将包含一个单位份料的增稠剂的包装的内容物与规定量的水一起加入到容器中。可利用相同套装产品,由加有两个单位份料的增稠剂的第二规定量的水制备蜂蜜型食品。可由加有三个单位份料的增稠剂的第三规定量的水制备布丁型食品。第一、第二和第三水量可相同或不同。

[0138] 根据另一个实施方案,花蜜型、蜂蜜型和布丁型食品可不是分别由一个、两个和三个单位份料的增稠剂制备,而是分别由两个、三个和四个单位份料制备。可设想增稠剂的许多其他包装方法,其中以单位份料的形式(或以其他包装形式)提供增稠剂可有助于获得具有具体规定且可重现的质地的食品,并且/或者可使对于卫生规定的遵循变得简单等。

[0139] 套装产品可包括用于对增稠剂进行分份的至少一个测量接收器324。例如,接收器可体现为用于对增稠剂进行分份的量匙。除此之外或另选地,可提供接收器以便将增稠剂与流体结合。例如,可提供测量容器、壶、刻度杯、玻璃杯等以便加注入所需份料的增稠剂、所需量的流体,和/或以便将两者混合。一个或多个测量接收器可有助于获得一种或多种规定和/或特定质地。

[0140] 虽然一种或多种增稠剂随套装产品一起提供以便制备用于检查的一种或多种食品,但这并不排除用一种或多种另外的未加有增稠剂的食品执行检查。例如,可基于水或套装产品中未包括的其他流体或物质,制备供摄取的一种或多种食品。除此之外或另选地,套装产品可包括准备好摄取或将制备以供摄取的未加有一种或多种增稠剂的食品。

[0141] 一般来讲,套装产品可包括准备好摄取或干燥形式的在摄取前制备的一种或多种食品。例如,这些食品中的一者或多者可能需要与水和/或其他可溶物混合成供摄取的制备物。仅包含干燥材料(包括增稠剂)的套装产品可尤其适于运输和储存。

[0142] 该装置可包括或不包括专用计算硬件。根据各种实施方案,计算硬件可包括计算装置,诸如通用计算机,如个人计算机(PC)、笔记本电脑、平板电脑、个人数字助理(PDA)等。除此之外或另选地,计算硬件可包括处理单元、可编程(微)处理器、专用集成电路(ASIC)、数字信号处理器(DSP)、这些硬件中的一者或多者、或它们的组合。

[0143] 除此之外或另选地,该装置可包括具有计算机可执行指令的计算机可读介质。例如,该介质可体现为其上存储有软件和/或固件的可移动CD-ROM、DVD或USB存储棒。除此之外或另选地,该装置可包括软件,该软件在加载到随机存取存储器(RAM)或只读存储器(ROM)中时可由计算装置执行。例如,软件或固件可提供于ASIC、DSP或其他专用或通用处理器的可擦除可编程ROM(EPROM)或类似的半永久或永久存储区上。

[0144] 根据一些实施方案,该装置可包括软件,该软件可供例如经由数据连接(例如,经由计算机网络,诸如互联网、内联网等)下载到计算装置上。

[0145] 根据各种实施方案,该装置可包括提供对远程计算设备的访问的链接。该链接可包括例如数据链接、网络链接和网页链接中的一者或多者。该链接可提供对计算设备的访问,该计算设备可提供本文所讨论的计算资源的任何一种或一部分,以便实现本发明。计算设备或资源可例如通过经由网络可到达的服务器或多个服务能力提供。

[0146] 该链接可伴有用于访问所提供的设备或资源的密码。除此之外或另选地,其他数据可随套装产品一起提供,诸如工具的用户手册、如何执行检查的规定、医疗指南的参考资料等。

[0147] 在一个实施方案中,该装置能够以适于电子数据患者档案的格式输出结果,并且可与多种基于医院的患者数据管理系统(PDMS)兼容。

[0148] 如上文所概述及本文其他地方所进一步讨论,术语“装置”不一定意味着专用计算硬件和/或软件在使用本发明的医师手边。例如,可随套装产品一起向医师提供使用呈现在由通用计算机诸如个人计算机、平板电脑或其他计算机管理的显示器上的通用网页浏览器

访问的网址或链接。在此类情况下,根据本发明判定吞咽缺陷所需的计算资源一般远离检查现场。除此之外或另选地,软件可供经由链接下载,并采取例如待安装在PC、平板电脑等上的应用程序或小应用程序的形式,以充当独立的应用程序、充当网页浏览器的功能扩展等。

[0149] 就这点而言,“装置”可包括“计算工具”,诸如计算硬件;然而,根据一些实施方案,计算工具可体现为在检查者手边的PC、PDA、平板电脑等(本地装置),而在其他情况下,计算工具可体现为将由检查者访问的远程服务器(远程装置)。可设想这些实施方案的组合,其中在检查者或医师手边的计算硬件用于数据的输入/输出,而计算则在远程执行。

[0150] 在一个实施方案中,该装置能够随时间推移记录给定患者的数据读数,从而跟踪患者的进展。另外,可随着患者病情的发展(例如,中风后)对拟定的治疗干预进行调整/个性化。

[0151] 根据各种实施方案,该装置可被配置用于接收输入,该输入指示一种或多种食品、至少一种食物、一种或多种质地、和/或受试者食品摄取的顺序。例如,用户可输入一种或多种食品指示,使装置能够在一个或多个传感器信号或其部分,与所测受试者吞咽的食品或食品序列的之间产生关联。除此之外或另选地,用户可向工具指示质地,诸如稀薄、花蜜、蜂蜜、布丁。除此之外或另选地,用户可向工具指示序列“稀薄、花蜜、蜂蜜、布丁”、或序列“布丁、蜂蜜、花蜜、稀薄”或其他序列。这些指示中的一者或多者可由工具呈现于例如菜单中,以让用户选择所提供的指示中的一者或多者。

[0152] 根据各种实施方案,该装置可适于基于传感器信号来计算所检测的吞咽活动是对应于食物的成功吞咽、误吸,还是对应于存在残留物或中间状态。

[0153] 对于吞咽安全性,可计算在连续量表上指示成功或不成功吞咽的数值,其中该量表可例如从0至1。介于1.0与0.7之间的范围内的值可例如被定义为安全吞咽,而介于0.3与0.0之间的范围内的值可被定义为误吸。介于0.7与0.3之间的范围内的值可被定义为中间状态或不明确。此类中间值可例如出于安全原因而被解读为误吸,和/或可在输出时提出重复对应摄取的建议等。应当理解,由工具分类为中间状态的吞咽活动可对应于受试者可能没有完全意识到和/或不易通过体格检查注意到的轻微吞咽困难(例如,沉默性误吸)。

[0154] 另选地,该信号可产生二进制输出,其针对误吸的风险作出肯定或否定回答,或其中传感器信号所输出的信号用值1-8指示的渗透误吸量表(PAS)进行评分,或以指示吞咽过程特征的另一种分值形式进行评分。

[0155] 对于吞咽效率,可计算在连续量表上指示要吞咽的食品的吞咽程度的数值,其中该量表可例如从0至1。介于1.0与0.7之间的范围内的值可例如被定义为高效吞咽,而介于0.3与0.0之间的范围内的值可被定义为低效吞咽。介于0.7与0.3之间的范围内的值可被定义为中间状态或不明确。此类中间值可例如被解读为低效吞咽,和/或可在输出时提出重复对应摄取的建议等。

[0156] 应当理解,由工具分类为中间状态的吞咽效率可对应于受试者可能没有完全意识到和/或不易通过体格检查注意到的轻微低效吞咽(例如,残留物)。

[0157] 另选地,该装置可产生二进制输出,即针对吞咽效率作出肯定或否定回答。

[0158] 根据一些实施方案,该装置可被配置成基于一次或多次食品摄取的质地来计算输出质地。此类计算可被输出,并可被检查者用作继续进行下一次摄取的支持。例如可基于此

类中间计算,通过区间套方法检查安全质地的范围。

[0159] 该装置可提供指示质地的输出,该质地经判定不会引起吞咽缺陷。除此之外或另选地,可对每次执行的摄取输出结果。根据一些实施方案,可为例如待测试的受试者提供判定结果序列。该序列可不仅将摄取的编号映射到判定结果,而且可将质地和/或食品映射到判定结果。经判定不会引起吞咽缺陷的质地和/或食物可以高亮形式诸如不同颜色、闪烁等呈现。除此之外或另选地,已得出有缺陷的摄取、质地和/或食物可以高亮格式呈现。

[0160] 可例如在检查结束时提供概述,其可指示已确定没有缺陷,或已确定有缺陷。在后一种情况下,可呈现建议,其可包括根据该判定得出可安全吞咽的质地、食物或一种或多种食物类型的指示。例如,可呈现根据该判定得出能够安全吞咽的粘度的范围。

[0161] 再如,可以从对应数据库检索获得通常具有根据该判定所要求的质地或质地范围的食物或食物类型的列表,并可呈现检索的结果。食物的类型可恢复为如本文所讨论和/或本领域所使用的粘度或其他适当的流变特性,例如稀薄、花蜜、蜂蜜等,并且/或者可以基于其他通用语言描述,诸如糊泥、糊剂等。除此之外或另选地,可指示特定产品或产品线,包括例如由医院、养老院等定期提供的一种或多种类型的菜单。

[0162] 根据各种实施方案,该装置可提供根据判定得出安全吞咽所需的增稠剂(例如随套装产品一起提供的增稠剂)的剂量的指示。例如,可呈现要加入到水或类似流体中以获得安全吞咽的增稠剂和/或其他试剂或类似试剂的最小剂量。

[0163] 该装置可适于处理输入,该输入指示特定质地、食物、食物类型、产品、增稠剂的剂量等(可从显示菜单选择),并且该装置可适于通过基于判定来指示是否可预期安全吞咽,从而对该输入作出响应。

[0164] 一种或多种以上所指示的需求进一步通过补充包装来满足,该补充包装用于补充以上概述的套装产品的特定实施方案。套装产品100包括增稠剂106,该增稠剂用于对流体进行增稠,以便制备具有规定质地的至少一种食品118或120供受试者摄取,其中增稠剂106以一个或多个单位份料206的形式提供。单位份料206适于在将增稠剂106与流体结合时获得一种或多种不同的特定质地。补充包装可具有医院、养老院、固定或移动医疗诊所所需的特定尺寸。还可设想适合家用的小包装。

[0165] 一种或多种以上所指示的需求还进一步通过另一种补充包装210来满足,该补充包装用于补充以上概述的套装产品的特定实施方案。套装产品包括增稠剂106,该增稠剂用于对流体进行增稠,以便制备具有规定质地的至少一种食品供受试者摄取。

[0166] 还可设想上文概述的补充包装的组合。

[0167] 通过使用增稠剂判定吞咽缺陷,可满足一种或多种以上所指示的需求。增稠剂将在这样的框架内使用,其中提供至少一个传感器以定位在受试者喉部外部或内部,检测与受试者摄取食物相关的喉部振动,以及提供指示所检测的喉部振动的传感器信号。提供增稠剂是为了对流体进行增稠,以便制备具有规定质地的至少一种食品供受试者摄取。提供装置108以从传感器接收与受试者食品食品的摄取相关的传感器信号,基于传感器信号判定与吞咽缺陷相关的指示,以及提供指示判定结果的输出。

[0168] 对于预期用途,增稠剂可例如特定地以一个或多个单位份料的形式提供,其中单位份料可适于在将增稠剂的单位份料与流体结合时获得规定质地。增稠剂还可分份为两个或更多个不同的单位份料;例如,可提供第一单位份料以制备具有第一质地的第一食品,并

且可提供第二单位份料以制备具有第二质地的第二食品。

[0169] 通过使用装置108判定吞咽缺陷,可满足一种或多种以上所指示的需求。该工具将在这样的框架内使用,其中提供至少一个传感器以定位在受试者喉部外部或内部,检测与受试者摄取食物相关的喉部振动,以及提供指示所检测的喉部振动的传感器信号。提供增稠剂是为了对流体进行增稠,以便制备具有规定质地的至少一种食品供受试者摄取。提供装置108以从传感器接受与受试者食品食品的摄取相关的传感器信号,基于传感器信号判定与吞咽缺陷相关的指示,以及提供指示判定结果的输出。

[0170] 根据一个实施方案,可在常规用于水吞咽测试时,使用装置。在以上框架内,该工具可用于测量具有不同于水或类似液体质地的食品的至少一次摄取。除此之外或另选地,该工具可用于一名受试者对不同质地执行的多次摄取。例如,该工具可用于测量具有递增或递减粘度值、或其他适当的流变特性的食品的摄取序列。对于任何这些实施方案,该工具可用于对每次摄取指示成功或不成功吞咽的判定。

[0171] 用于判定吞咽缺陷的方法概述如下。该方法包括如下步骤:将至少一个传感器定位在受试者喉部外部或内部,以便检测与受试者摄取食物相关的喉部振动,以及提供指示所检测的喉部振动的传感器信号。该方法包括如下另一个步骤:通过用增稠剂对流体进行增稠,制备具有规定质地的食品。该方法可包括提供水。该方法还包括如下步骤:提供食品供受试者摄取。该方法包括如下步骤:由装置从传感器接受与受试者食品食品的摄取相关的传感器信号。该方法还包括如下步骤:基于传感器信号判定与吞咽缺陷相关的指示。该方法包括如下另一个步骤:提供指示判定结果的输出。

[0172] 制备食品可包括通过混合、搅拌等,将流体(诸如水)与指定份料的增稠剂结合,或仅提供水。

[0173] 可执行该方法以便制备具有第一质地的第一食品和具有第二质地的第二食品,第一质地与第二质地不同。根据各种实施方案,第一食品和第二食品均可通过用增稠剂对至少一种流体进行增稠来制备。例如,第一剂量的增稠剂可用于对水进行增稠,以获得具有第一质地的第一食品,并且第二剂量的增稠剂可用于对水进行增稠,以获得具有第二质地的第二食品。除水之外或另选地,还可使用具有稀薄范围内的粘度的其他流体、或具有其他范围内的粘度的流体。

[0174] 根据各种实施方案,增稠剂以单位份料的形式提供,或能以单位份料的形式提供。例如,该试剂可以如上文及本文其他地方所述的包装形式提供,或可使用匙或其他接收器(它们可包括或不包括体积、重量等的刻度)来分份。可通过将一个或多个单位份料的增稠剂与流体结合,获得至少一种特定质地。根据一个简单实施例,可通过提供同一个单位的流体并添加一匙、两匙或三匙试剂,获得三种不同的质地。

[0175] 根据各种实施方案,旨在向受试者提供多次摄取,其中对应多种食品的质地各自在粘度方面有所差别。然后可对每种食品重复执行这些方法步骤的部分。例如,可向受试者提供各种食品,其中每种食品具有比前一食品更高或更低的粘度。根据其他实施方案,例如按照套网格方法,以交替方式提供更高或更低的粘度,从而确定将成功吞咽与不成功吞咽分隔开的个体阈值粘度。

[0176] 受试者重复摄取食品(具有不同质地)的实施方案中的一些还可包括在装置指示吞咽缺陷时终止重复。例如,当工具指示吞咽困难或至少不再指示成功吞咽时,即使其他措

施(例如目测检查)未判定吞咽困难,也可停止从固体稠度或高粘度开始且用递减粘度的食品重复的食品序列。

[0177] 当要使个体避免误吸的风险时,可能最好执行从粘稠到稀薄的序列并且一旦判定或检测到缺陷就停止。在其他情况下,可从具有稀薄粘度的食品(例如水)开始并继续使用越来越高粘度的食品,以此方式重复执行该方法。仅当该工具及其他指示一致地表明不存在吞咽困难时,才可停止重复。

[0178] 一般而言,增大的粘度往往会降低误吸的风险,即,提高吞咽安全性。然而,增大的粘度也往往会增大残留物的风险(即,降低吞咽效率)。在这些要求发生冲突的情况下,安全性比效率更占优势。

[0179] 根据用于判定吞咽缺陷和/或提供诊断咽下困难的支持的本发明的各种实施方案,受试者可吞咽具有不同质地的多种食品。提供工具,以便测量响应于不同质地的吞咽活动。通过测量结果的自动分析来判定吞咽缺陷,并且可提供分析结果。

[0180] 一般来讲,评估吞咽过程的特征或评估误吸的风险或吞咽缺陷的判定需要进行一系列特异性越来越高的诊断测量,而这也可能给待诊断的受试者造成压力。根据本发明的实施方案,至少对于一些受试者或一些组的受试者而言,诊断措施的复杂环节可更换为简单而又有特异性的诊断,该诊断的执行可减轻受试者的压力、降低医务人员的工作量、缩短时间和/或降低成本。例如,可设想可省略复杂内窥镜和/或电视透视诊断的情况。

[0181] 该装置可支持特异性诊断,包括首选用于摄取的食物质地的建议。反之亦然,就本发明人所知,迄今为止还没有这样的方法,其中可通过吞咽活动的基于工具的检测和分析,来建议适当的食物流变性诸如花蜜、蜂蜜、布丁,这与上文进一步讨论的成像方法截然不同。根据本发明的实施方案,常规用作筛查工具(例如当支持水吞咽测试时)的基于计算机的工具可用作诊断工具。

[0182] 根据本发明方法,用于支持对咽下困难存在与否的非特异性诊断的已知筛查工具,可用于在很少调整或甚至没有调整的情况下支持更具特异性的诊断。根据其他实施方案,该装置可适于实现本发明,并且还可优化用于支持吞咽困难的更具特异性的判定和/或咽下困难的诊断。在任何情况下,为了实现本发明,用于分析吞咽活动的现有基于计算机的装置可具有比以往更广的应用领域。另一方面,包括传感器的装置的基本功能及两者的交互工作已经实现,经过误差检验并是医务人员所知的。另外出于这些原因,本发明可有效地实现,并可轻而易举地整合到医院、医生诊所等的现有医疗实践和过程中。

[0183] 已知的增稠剂可用于本发明。这使实现本发明变得容易,例如在运输和储存本发明套装产品时可涉及到稠化剂的熟知特性的情况下。反之亦然,可针对套装产品选择具有所需特性的已知增稠剂。

[0184] 又如,医务人员(例如,康复医院中)可能已习惯特定稠化剂或者稠化剂的一般使用,这也可有助于有效实现本发明。

[0185] 可提供包括可首选用于后续治疗的增稠剂的套装产品,使从诊断到治疗的步骤变得容易。然而,这不是实现本发明实施方案的先决条件。

[0186] 干增稠剂可用于实现本发明,例如作为本发明套装产品的组成部分,从而与需要例如在检查地不易获得的特定流体组分的诊断方法相比,使运输、储存和应用易于处理。对于本发明,仅需要水或类似的流体材料。还应当指出的是,要根据本发明方法吞咽的食品不

需要任何辐射组分,因为不意在成像或不需要成像,与例如依赖于照射不透食物(诸如钕曲奇饼)的诊断方法相比,这进一步使处理变得容易。例如,对于本发明套装产品的分发或递送,不必遵守辐射相关的规程。

[0187] 一般来讲,根据本发明实施方案的套装产品可不需要特别处理,因为其可仅包含干组分。即,除了传感器和处理单元(如果包括的话)之外,套装产品可基本上包含增稠剂,该增稠剂可一般以干形式(诸如粉末的形式)提供。这同样适用于根据本发明的补充包装。

[0188] 应当指出的是,根据本发明的套装产品,具体地讲传感器、增稠剂和装置中的一者或多者,可灵活地使用,即,可轻松适用于各种判定/诊断条件或要求。例如,除了当前用于补充水吞咽测试的传感器设备之外,根据本发明的实施方案不需要新的或额外的传感器设备。又如,含有套装产品中所包括的增稠剂的容器可用于制备供检查第一名受试者所用的一种食品,或供检查第二名受试者所用的两种食品,或特定检查所需的任何数量的食品。再如,该装置可用于分析一种或多种不同质地。对其他或另外质地的任何调整、或新的或额外的分析例程的实现,可例如基于软件更新来有效地执行。

[0189] 虽然本发明的实施方案对咽下困难的特异性诊断提供支持(包括建议的一种或多种质地),但不需要复杂的成像工具,因此本发明的实施方案(例如)由于其相对较低的成本、套装产品的小尺寸等而可具有广泛的适用性。例如,套装产品可用作判定吞咽缺陷和/或诊断咽下困难的便携式工具。就这点而言,由于基于本发明的特异性诊断不必要求去医院或医生诊所,本发明可避免受试者前往这些地点时出现不适,而且可避免内窥镜检查等。可在各种医疗渠道(包括全科医师的诊室)中给出筛查。

[0190] 本发明实施方案的使用可预期特别有利于特定目标群体,例如瘫痪、残障和/或残疾受试者。除此之外或另选地,本发明实施方案的使用可预期用于吞咽缺陷明显存在的受试者群体,例如在癌、事故或神经功能缺损诸如痴呆的情况下。在这些及其他情况下,本发明可特别有助于特异性诊断,由此向患者建议食物。

[0191] 例如,可以设想通过特别调整根据本发明的基于计算机的工具,来建议可由例如康复医院或养老院提供的特定食物或食物类型。

附图说明

[0192] 本发明将进一步在下文参照附图中所示的示例性实施方案进行描述,在附图中:

[0193] 图1根据本发明的一个实施方案示意性地示出了套装产品;

[0194] 图2根据本发明的一个实施方案示出了作为套装产品组成部分的增稠剂和额外干食品的包装;

[0195] 图3根据本发明的一个实施方案示出了制备用于摄取的具有不同质地的多种食品;

[0196] 图4为根据本发明的一个实施方案的说明检查的流程图;

[0197] 图5根据本发明的一个实施方案示出了计算装置的功能部件;以及

[0198] 图6为说明图5的装置的操作的流程图。

[0199] 图1根据本发明的一个实施方案示出了用于判定吞咽缺陷的套装产品100及其对受试者102的应用。套装产品100包括传感器104、容器106中的增稠剂TA以及计算装置108。该装置包括处理单元140,该处理单元计算由传感器提供的信息并输出信号。

[0200] 为了执行检查,传感器104可定位在受试者102的喉部110外部或内部。传感器104可包括加速度计和/或其他用于检测与受试者102摄取食物相关的喉部110振动的装置。传感器104在图1中被示出为经由导线112连接到装置108,从而向装置108提供指示所检测的喉部振动的传感器信号114。导线112可被更换为108与传感器104之间的无线装置。

[0201] 增稠剂TA由图1中的箭头115示意性地示出为有助于对流体116(其可为水“W”或其他流体)进行增稠,以便制备分别具有特定质地t1和t2的两种食品118、120。也可向受试者提供水130。如箭头122、124和132所指示,食品118、130和120旨在供受试者102摄取。

[0202] 装置108接受分别与食品118、120、130的摄取相关的传感器信号114。基于一个或多个信号114,装置108进行操作以判定与受试者102的吞咽过程的特征、误吸风险或吞咽缺陷的评估相关的指示。提供指示判定结果的输出126。根据一个实施方案,可根据是否已针对质地中的一者或两者判定至少一种吞咽缺陷,选择性地输出质地t1、W和t2中的至少一者的指示。

[0203] 下文将进一步提及图1中所示的一般环境,以便讨论本发明的各个方面和另外的示例性实施方案。

[0204] 图2示出了增稠剂TA的特定示例性包装202,并且还包括包装212。一般来讲,系综202可表示与图1的套装产品100类似的套装产品的部分,或可表示补充包装的至少一部分,该补充包装用于补充或再充填套装产品,例如已用完增稠剂和/或固体食品的套装产品。

[0205] 为了清楚和简明起见,假定在套装产品中使用同一种增稠剂TA,即,相同增稠剂TA可为套装产品100和系综202的组成部分。然而,应当指出的是,根据其他实施方案,套装产品可包含一种以上稠化剂,并且不同套装产品可包含不同增稠剂,具体取决于任何特定套装产品应用的细节。

[0206] 此外,应当指出的是,可提供以不同方式包装在不同套装产品中的增稠剂TA。例如,图1中所示的容器106可包含粉末形式的松散或蓬松TA,而不进行进一步的分包装。可使用匙、刻度杯或玻璃杯或其他测量接收器获得松散TA的定量给料。此外,TA可以预先测量的粉末的条状包装形式给出。

[0207] 根据图2中所示的实施例,增稠剂TA以多个单位份料206的形式提供(例如递送),其中每个单位份料206包装在单独的罐、容器或接收器208中。多个接收器208储存在泡罩210中。多个泡罩210可接纳在外包装212中。

[0208] 接收器208可密封内装的TA的单位份料206,并且可例如具有图2中所示的大体圆柱形式,或可具有看起来适于适当储存或应用所述多个容器208的任何其他形式。根据其他实施方案,单位份料(或TA的任何其他分份形式)可以胶囊、小室、垫包等形式提供,其可松散地收集在外包装内,或可用与图2中所示泡罩形式的包装类似的进一步中间级的包装或其他包装(例如松散中间包装)进行包装。

[0209] 虽然系综202包含增稠剂TA,但其他套装产品或补充包装可仅包含一种或多种增稠剂。还可设想仅包含固体食品的补充包装,以供再充填套装产品的用过的固体食品之用。

[0210] 应当理解,套装产品或补充包装可一般被提供用来检查多名受试者。套装产品中所包含的增稠剂和/或固体食品的量可根据以下因素选择:套装产品/补充包装的预期尺寸(例如,适于固定/非固定使用)、增稠剂和/或固体食品的储存期相对于每次预计诊断的受试者数量等。作为一个简单实施例,套装产品可配备有足以检查100名受试者的增稠剂,其

中每次检查可包括摄取花蜜、蜂蜜和布丁质地的食品。假定花蜜质地需要1匙试剂,蜂蜜质地需要2匙试剂,并且布丁质地需要3匙试剂,每匙量取5克试剂,则将需要在套装产品中包括含3千克增稠剂的容器。

[0211] 图3示出了食品组300的实施例,这些食品被制备用于供受试者摄取,以便检查吞咽缺陷。该组包括示意性地示出于饮用器皿310、312、314、316中的流体食品302、304、306和308,以及固体食品318、320。

[0212] 假定食品302包含具有表现为约1-4mPa·s粘度的质地 t_0 的100mL纯水“W”。可通过在器皿310中适当地充入饮用水、矿质水、茶等,来制备食品302。因此,除水之外,字母“W”还旨在表示具有优选相当粘度的任何流体,诸如茶、咖啡、汤。器皿310-316被示出为具有指示所需充填液位的刻度322。

[0213] 可通过如下方式制备食品304:将增稠剂TA的一个单位份料206充入器皿312中,并用水充填器皿312达到液位322。由于包括TA的一个单位份料,水被增稠达到花蜜型粘度 t_1 ,该粘度可例如为约300mPa·s。

[0214] 可通过如下方式制备食品306:将增稠剂TA的两个单位份料206充入器皿314中,并用水充填器皿314直至达到液位指示322。由于包括TA的两个单位份料,水被增稠达到蜂蜜型粘度 t_2 ,该粘度可例如为约1500mPa·s。

[0215] 可通过如下方式制备食品308:将增稠剂TA的三个单位份料206充入器皿316中,并用水充填器皿316直至达到液位指示322。由于包括TA的三个单位份料,水被增稠达到布丁型粘度 t_3 ,该粘度可例如为约5000mPa·s。

[0216] 固体 t_4 食品318可包括如参照图3所讨论的一块饼干205。除了拆除食品318周围的任何包装之外,不需要制备即可摄取。食品320可具有呈固态但呈粉碎态的稠度 t_5 ,并且可通过压碎图2的饼干205之一来制备。

[0217] 虽然图3中的实施例指示对于三种不同质地而言需要分别分份成1、2和3个单位份料206的增稠剂,但可设想各种其他剂量。例如,可提供单位份料,以通过向流体中加入2、3和4个单位份料或1、3和5个份料等,获得三种特定质地。可设想各种组合,以便由仅一种增稠剂有效地产生两种、三种或更多种不同质地。

[0218] 作为使用仅一种增稠剂的替代,两种或更多种不同试剂可随套装产品或补充包装一起提供。例如,第一增稠剂可用于产生诸如花蜜的质地,第二试剂可用于产生蜂蜜质地,并且第三试剂可用于产生布丁质地。另选地,当提供单种增稠剂时,可提供具有三种不同份料的三种不同包装,第一包装包含花蜜质地所需的试剂量,第二包装包含蜂蜜质地所需的试剂量,并且第三包装包含布丁质地所需的试剂量。

[0219] 虽然图3中示出了四个器皿310-316,但可使用更少的器皿执行受试者检查。例如,可仅使用单个器皿来顺序地制备一种、两种或更多种食品和/或提供所述一种或多种食品供摄取。所需的多个器皿可包括在根据本发明的套装产品和/或补充包装中。

[0220] 至少一个刻度接收器324可随套装产品和/或补充包装一起提供。这些接收器中的一者或多者可用于如下一种或多种操作:量取图3中用“W”表示的流体来制备流体食品,和/或例如在增稠剂以松散或蓬松形式提供的情况下和/或在仅仅通过添加一个或多个单为份料无法获得所需剂量的情况下量取增稠剂。

[0221] 应当指出的是,根据本发明的套装产品可包括另外的组成部分,诸如说明手册(例

如用于传感器)、用于分析传感器信号和/或用于增稠剂的软件/硬件工具。此外,可提供关于医疗指南的信息、软件更新的下载信息等。就这点而言,再次强调,根据一些实施方案,基于计算机的工具在经由网络(诸如医院网络或内联网、互联网等)到达的服务器或类似设施上实现。分发给用户或检查者的套装产品可因此包括网络地址(例如,内联网或互联网地址),该地址输入到网页浏览器或类似工具中即可提供用户界面以便使用基于网络的计算资源。根据示例性实施方案,除了增稠剂、其他食品等之外,套装产品可仅包括传感器以及线缆(诸如USB线缆)以便与作为测量/计算“硬件”的通用计算机连接。

[0222] 参照图4的流程图,将根据本发明的一个实施方案描述套装产品用于检查受试者(即用于在400处判定吞咽缺陷)的应用。出于讨论的目的,套装产品100及其修改形式将按前面附图中所示那样提及。

[0223] 在步骤402中,将套装产品100的传感器104定位在受试者102的喉部110外部或内部。在步骤404中,通过用增稠剂对流体进行增稠而制备具有特定质地的食品,或提供水而不添加增稠剂。该步骤可涉及例如图3中所示的食品304的制备,其中将增稠剂TA加入到器皿312中的水中,以获得规定质地t1。除此之外或另选地,该步骤可涉及分别具有质地t2和t3的食品306和308中任一者的制备。

[0224] 在步骤403中,要求患者发低哼声或有意发声诸如咳嗽。装置将来自该动作的信号与“良好”信号(这与“不良”信号截然相反)的库进行比较。在“良好”信号的情况下,流程图继续进行下一步骤。在“不良”信号(指示传感器104不正确地定位在患者喉部上)的情况下,提示检查者将传感器正确地重新定位,并且流程在步骤402处重新开始。

[0225] 在步骤404中,如上所阐述的那样制备一种或多种食品118。

[0226] 在步骤406中,提供所制备的食品304以供受试者102摄取。传感器104检测与食品304摄取相关的喉部振动。向装置108提供指示所检测到的喉部振动的传感器信号114。因此,采用步骤408时,工具108接收传感器信号114。

[0227] 在步骤410中,装置108进行操作,以基于传感器信号114判定与受试者吞咽过程的评估或与吞咽缺陷相关的指示。在步骤412中,装置108提供指示判定结果的输出126。在步骤416中,检查可在结束时提供建议作为诊断的支持,其中该建议可涉及建议的最小质地、质地范围、粘度、食物等。

[0228] 可对多种食品重复步骤404-412,如箭头414所指示。具体地讲,检查可包括具有类似质地的食品的多次摄取,例如以便核实检测的显著性,或出于其他统计学原因。除此之外或另选地,检查可包括具有不同质地的食品的多次摄取。例如,检查可包括由图3中所示的六种食品形成的序列的摄取。因此,检查的各种实施方案可包括步骤404-412的六次重复。紧接摄取之前对任何食品的对应该制备允许在不同时间执行各种摄取和测量,这可能例如是优选的,以最大程度减轻受试者的压力。

[0229] 另外,图4中所述的整个过程可能以不同受试者进行重复。

[0230] 进一步参见图3中所示的食品的示例性组,特别是对于制备步骤404的重复而言,各种重复旨在通过用适当量的增稠剂TA对水进行增稠来制备食品304、306、308等等。具体地讲,试剂TA可以如图2中所示的单位份料206形式提供,并且通过将适当数量的TA单位份料206与水结合而获得特定质地t1、t2和t3。可在不添加增稠剂的情况下制备其他食品,诸如食品302、318、320。

[0231] 根据修改的实施方案,检查可偏离图4中的箭头414所指示的步骤,并且可在相继提供给受试者以供摄取和测量之前,共同制备摄取所需的一些或所有食品。图4中所示的过程可例如按如下方式修改:对食品的至少一个子组并行执行步骤404,然后根据至少所制备的食品的数量,重复步骤406-412。

[0232] 对于重复执行步骤406而言,具有例如不同质地的各种食品可随机地或根据受试者摄取的特定序列来提供。食品可例如根据质地来分选。再次参见图3中所示的示例性食品,可根据递增或递减的质地或粘度形成序列。按照图3中从左到右的食品序列,受试者可首先摄取水,再摄取具有稀薄粘度 t_0 的水食品302,然后可摄取分别具有花蜜 t_1 、蜂蜜 t_2 和布丁 t_3 粘度的食品304、306和308,并且可继续摄取固体 t_4 食品318和脆性 t_5 食品320。反之亦然,受试者可从固体318或脆性食品320的摄取开始,并继续摄取具有从 t_5 或 t_4 递减至 t_0 的粘度的食品308、306、304和302。可设想任何其他序列,每次测量是独立的。

[0233] 当满足一个或多个终止条件时,可终止根据上述序列之一的食品的重复提供。例如,当检查者通过体格检查判定存在吞咽缺陷时,可终止向受试者提供具有递减粘度的食品序列。作为另外或另选的条件,基于计算机的工具108可指示吞咽缺陷,即使通过体格检查没有检测到缺陷,这也可导致检查的终止,反之亦然。于是步骤416中给出的建议可基于在没有任何所判定的缺陷的情况下吞咽的最后质地或粘度。

[0234] 类似地,当已判定第一质地或粘度能在没有缺陷或/和具有所需吞咽效率的情况下吞咽时,可终止从低粘度继续到高粘度的序列。

[0235] 修改形式可包括:参照由图3中从左到右指示的食品形成的示例性序列,例如如果众所周知存在吞咽缺陷,则从花蜜 t_1 粘度而非水 t_0 开始。如果已判定(步骤410)在花蜜的情况下存在吞咽缺陷,则可继续用蜂蜜 t_2 进行检查。如果已判定(重复步骤410)在蜂蜜的情况下存在吞咽缺陷,则继续用布丁 t_3 等进行检查。

[0236] 除此之外或另选地,摄取序列可包括交替质地,例如以便在最少摄取次数的情况下确定给受试者建议的粘度的限值。

[0237] 如果旨在一旦已判定建议的质地就终止检查,则并非提前制备所有或任何食品,而可能优选的是仅在根据之前执行的摄取已明确实际上需要供进一步摄取和分析的食品之后,才制备任何特定食品。

[0238] 图5根据一个实施方案示出了图1的计算装置108的功能部件。一般来讲,装置108可由可位于检查地本地的计算硬件(诸如固定式或便携式计算装置)实现。除此之外或另选地,装置108可包括可适于执行例如图4中所示判定步骤410的一部分或全部的远程计算硬件,而检查地处的硬件被提供用于接收传感器信号(步骤408)并呈现输出(步骤412和/或416)。

[0239] 可在装置108上执行各种软件或固件,以实现所需的功能。然而,为了简明起见,以下讨论将聚焦于功能方面,因此关于硬件/软件实现的更多细节大部分将省略。

[0240] 计算装置108包括用于接收图1中所示的传感器信号114的部件A/D502。随机部件SC 504和轮廓部件PC 506被提供用于分析下文更详细描述的信号表示。判定部件DC 508适于基于由部件504和506中的一者或两者提供的传感器信号114的分析,判定与吞咽缺陷相关的指示。计算装置108可将表示判定结果的输出提供于控制台510上和/或提供到数据库512。

[0241] 从一般的观点来看,可设想清楚表示成功吞咽或误吸风险的传感器信号。然而,在许多情况下,吞咽缺陷的存在与否可能不会毫不含糊地印记在信号上,即,信号可能显示出一些含糊不清。为了仍能得出结论,一种方法可包括在第一阶段独立地分析传感器信号的各个方面,并且在第二阶段适当地合并独立的分析结果,从而得出尽可能可靠的最终结果。第一阶段由图5中的部件504和506示例性地示出,第二阶段用部件508示出。

[0242] 如图1和图5中所示的计算装置108的更详细操作将参照图6的流程图讨论。一般来讲,操作600涉及基于信号(诸如信号114)来判定吞咽缺陷。

[0243] 在步骤601中,要求患者发低哼声或有意发声诸如咳嗽。装置将来自该动作的信号与“良好”信号(这与“不良”信号截然相反)的库进行比较。在“良好”信号的情况下,流程图继续进行下一步骤。在“不良”信号(指示传感器104不正确地定位在患者喉部上)的情况下,提示检查者将传感器正确地重新定位,并且流程在步骤601处重新开始。

[0244] 在步骤602中,装置108例如经由控制台510接收输入。该输入可例如指示接下来将提供给受试者的食品,或最近已提供给受试者的食品。基于这种输入,装置108可在存储部件S-F 513(图5)中定义并存储数据,该数据表示特定信号114或其一部分和/或其他方面与食品或相关特性(诸如其质地)的关联。作为特定食品的替代,输入指示可涉及食物、食物类别、特定产品或涉及质地,例如,粘度或粘度范围诸如“花蜜”、“蜂蜜”、“布丁”等的指示。

[0245] 输入指示可涉及特定摄取,或涉及摄取的序列。例如,输入指示可涉及具有递增或递减粘度的摄取序列。然后工具108可从预定义数据检索应当用于序列的任何特定摄取的质地的相关信息。

[0246] 用户(例如检查者)可输入步骤602的一个或多个输入指示,例如从经由控制台510呈现给他或她的菜单适当地选择食品、要执行的序列等。又如,用户可在控制台510的显示器上确认提供给他或她的特定食品、质地和/或摄取序列,然后可按响应于该选择而呈现给他或她的方式继续进行。

[0247] 在步骤604(可能与图4的步骤408重合)中,部件502从传感器108接收与受试者102食品食品的摄取相关的传感器信号114。部件502可从传感器104接收信号114(推送),并且/或者可主动地控制传感器104,这可包括从其检索信号(拉取)。根据实现的细节,部件502可包括用于信号处理的模块,诸如A/D转换器,以便将数字信号514提供给部件504和506中的一者或两者进行分析。

[0248] 在步骤606中,部件504和506中的一者或两者进行操作以执行信号514的各种分析。如果这两个部件在装置108中均存在且有效,则它们可并行和/或顺序地操作,如由图5中的箭头所指示。随机部件504可分析信号514的随机或统计特性。例如,可判定诸如平稳性、正态性和/或分散比率的参数。有关传感器信号的随机分析的详情可见于US'177,因此此处不进行任何详细讨论。一个或多个分析例程AR可在供部件504访问的相关存储器516中预定义和提供。

[0249] 除此之外或另选地,部件506可进行操作,以将信号516的局部、部分或方面与存储在相关数据库518中的预定义模板T进行比较。

[0250] 这些模板可例如表示这样的信号方面,它们可被定义为一种或多种类型的吞咽缺陷、功能障碍或困难的特征。数据库518中表示的方面可涉及统计信号特性,诸如由部件504所分析的那些特性。因此,当将例如特征参数的参数值与存储在数据库518中的预定义值或

值范围进行比较时,部件506可利用部件504的结果。

[0251] 根据一些实施方案,存储在数据库518中的模板中的一者或多者可仅适用于特定质地或质地范围。例如,数据库518可包括多组模板,其中每组适用于给定的质地范围,例如粘度范围等。作为特定实施例,在要分析花蜜型食品的吞咽的情况下,与在分析蜂蜜型食品、布丁型食品等的情况下相比,可从数据库518访问或检索不同组的模板。

[0252] 步骤606和608中的至少一者可与图4中的步骤410重合。在步骤608中,判定与吞咽缺陷相关的指示。判定部件508可从部件504和506中的一者或两者接收分析结果,并且可由此基于传感器信号114,判定至少一种吞咽困难存在与否的指示。例如,部件508可进行操作,以将部件504和506所提供的各种分析结果合并成一个判定结果。

[0253] 作为特定实施例,部件508可包括神经网络NN,以基于由部件504和506提供的分析结果作出决策,即生成判定。可对神经网络进行训练,以响应于输入的各种分析结果而生成输出,该输出可包括指示至少一种吞咽困难存在与否的概率的概率值。可设想揭示多个概率值的更复杂实施方案,每个概率值表示经分析的信号中特定类型的吞咽困难存在与否的概率。不同于仅仅表示吞咽缺陷本身存在与否的非特异性诊断,根据本发明的实施方案,可针对一种或多种不同质地中的每一者判定吞咽困难存在与否,从而可判定对于安全吞咽所建议的质地范围。

[0254] 对于传感器信号的分析及基于此对吞咽缺陷的判定而言,应当指出的是,计算装置的实施方案可按US'177详述的方式进行操作。其中所述的信号分析可适用于在常规水吞咽测试中吞水,并且同样可适用于吞咽具有与水不同的质地的食品,如本文所述。

[0255] 根据一些实施方案,可按照对吞咽不同质地作出响应的喉部振动相关的理论和/或数学考虑,使该分析适于特定质地或有限质地范围。除此之外或另选地,可基于专家的知识、实验等,使信号分析适于特定质地范围。例如,分析结果可适于与吞咽活动的物理监测的结果相符。

[0256] 更进一步地,“专家的知识”也可以人工智能的形式实现,例如,通过提供专家系统或通过相应地训练图5中用字母“NN”示出的神经网络。例如,可复制经训练用于基于常规水吞咽测试来判定吞咽缺陷的神经网络,并且可进一步训练这些副本,每个副本适用于特定的单独质地范围。例如,可各提供一个神经网络用于在稀薄、花蜜、蜂蜜、布丁的粘度范围内分析吞咽缺陷。根据另一个实施方案,可存在水、花蜜、蜂蜜和布丁的不同算法。

[0257] 根据一些实施方案,判定部件508可适于基于实际上供受试者摄取的食品的质地来计算新质地。例如,如果第一质地已毫不费力地吞咽,而第二、邻近质地揭示存在吞咽困难,则部件508可确定第一质地和第二质地之间的第三质地,并且可输出所计算的第三质地,同时带有对检查者的请求或提示,该请求或提示涉及测试所计算的第三质地的建议,例如以最大化或以其他方式优化可供受试者使用的质地、粘度、食物等的范围。

[0258] 在步骤610(可能与图4的步骤412重合)中,装置108提供指示步骤608中判定的结果的输出。例如,部件508可从存储器513检索与当前分析的信号或信号部分相关的信息,其中该信息可包括可能已在步骤602中存储成与当前分析的信号相关的质地、食品等。然后可由控制台510将吞咽缺陷存在与否的指示连同检索的信息一起呈现给检查者。另外,该信息可存储在患者的数据库PDB 512中,以供医务人员或护理人员以后参考,例如在已实际上判定吞咽缺陷的情况下。可向数据库512查询例如特定食物、产品等,并且该数据库可基于

所存储的分析结果,返回所查询的食品是否可建议。

[0259] 具体地讲,装置可输出存在吞咽缺陷的指示,诸如“误吸!”(吞咽安全性)和/或“残留物”(吞咽效率),并且可另外输出判定结果有效的质地或质地范围。除此之外或另选地,装置108可适于提供指示无发现的结果的输出,即输出“正常吞咽”加上已判定不会造成吞咽缺陷的质地范围和/或食物类别诸如花蜜、蜂蜜、布丁等的指示。

[0260] 如由箭头612所指示,可对不同质地(即摄取所需的食品的数量)重复步骤604至610。根据步骤614,装置108可在检查结束时提供输出,该输出可包括对之前重复的判定的概述。在步骤616中,判定例程600将控制返回到装置108的更高层级。

[0261] 可设想图6中所示的操作的各种修改形式。例如,图6中以(重复)序列示出的各个步骤可按不同顺序执行,并行执行,和/或可执行若干次。作为仅一个特定实施例,例如在食物的每次摄取之前,可重复地执行输入步骤602,以使装置108准备好信号接收,并且能够在表示不同食品/质地的摄取的信号部分和与受试者吞咽相关的伪影之间进行清楚区分。又如,如果认为校准失败,则可重复步骤601。

[0262] 又如,步骤610中单种食品的分析结果的中间输出可省略,或最小化为例如仅仅指示成功的信号接收,并且可仅在最终输出步骤614中执行综合输出(包括成功吞咽的质地范围)。将输出结果推迟到最终步骤614可例如免除以例如递增或递减粘度的严格序列进行食物摄取的必要性。此外,这种配置将实现更复杂的分析计算,这些分析计算可例如涉及表示不同食品 and/或质地的传感器信号的组合,或包括比较表示不同食品 and/或质地的信号的特性或方面。

[0263] 虽然工具108在图5中被示出为包括两个分析部件504和506,但根据另一个实施方案,提供了仅一个部件。例如,可仅存在随机部件504,以向部件508的神经网络NN提供输入信号的一种、两种或更多种统计上判定的特性的参数值。

[0264] 虽然已相对于各种本发明优选的实施方案描述了本发明,但应当理解,该描述旨在是非限制性的,且仅用于举例说明的目的。具体地讲,特征的各种组合对于技术人员而言明显是有利或适当的,其中这些特征已在上文单独地描述。反之亦然,各种全面阐述的实施方案已在上文描述;然而,可设想其他实施方案,根据这些实施方案,利用较少组成部分、部件、步骤或其他特征来实现本发明。因此,本发明旨在仅由所附权利要求的范围来限制。

[0265] 以下带编号的实施例对本发明的各个方面提供进一步说明。

[0266] 实施例1:一种用于判定吞咽缺陷的方法,包括:

[0267] 将至少一个传感器定位在受试者喉部内部或外部,以便检测与受试者摄取食物相关的喉部振动,以及提供指示所检测的喉部振动的传感器信号;

[0268] 通过用增稠剂或水对流体进行增稠,制备具有规定质地的食品;

[0269] 提供食品供受试者摄取,

[0270] 由基于计算机的工具从传感器接收与受试者食品食品的摄取相关的传感器信号,

[0271] 基于传感器信号判定与吞咽缺陷相关的指示,以及

[0272] 提供指示判定结果的输出。

[0273] 实施例2:和实施例1一样,并且

[0274] 其中为具有第一质地的第一食品和具有第二质地的第二食品执行该方法,第一质地与第二质地不同。

[0275] 实施例3:和实施例2一样,并且

[0276] 其中食物的第一食品和第二食品均通过用增稠剂对至少一种流体进行增稠来制备。

[0277] 实施例4:和实施例1一样,并且

[0278] 其中增稠剂以单位份料的形式提供或能以单位份料的形式提供,并且通过将增稠剂的一个或多个单位份料与流体结合,获得至少一种规定质地。

[0279] 实施例5:和实施例2一样,并且

[0280] 其中多种食品的质地粘度方面有所差别,并且通过向受试者提供具有递增粘度或递减粘度或其他顺序粘度的食品,重复执行该方法。

[0281] 实施例6:和实施例5一样,并且

[0282] 其中当基于计算机的工具指示吞咽缺陷时,终止向受试者重复提供具有不同质地的食品。

[0283] 实施例7:用于训练处理单元的研究方案

[0284] 本研究的目的是探讨吞咽加速度测量术分类器在存在非先天性、非手术性和非肿瘤性来源的口咽性咽下困难风险的成年受试者中检测受损吞咽的效用。

[0285] 主要目的是收集吞咽加速度测量术信号,以便建立分类器,从而在存在非先天性、非手术性和非肿瘤性来源的口咽性咽下困难风险的成年受试者中检测受损吞咽。

[0286] 次要目的是评价啜饮体积和食团流变性对基于加速度测量术的分类器的影响。

[0287] 研究终点:

[0288] 研究终点是基于加速度测量术的分类器对不同流变性的食团区分受损吞咽的监督训练误差率。

[0289] 研究人群:

[0290] 将对存在非先天性、非手术性和非肿瘤性来源的口咽性咽下困难风险的成年受试者评价入选资格,而不考虑他们是否疑似患有咽下困难。受试者也必须属于以下组中的至少一者:中风、获得性脑损伤,或因未被排除标准所覆盖的其他原因而登记为患者且年龄超过65岁。大约200名患者入选本试验。

[0291] 装置

[0292] 吞咽加速度测量术是使用置于颈部上的传感器测量吞咽振动的研究。传感器包括嵌入塑料模制传感器壳体中的双轴吞咽加速度计,使用一块双面胶带将该壳体附接到颈部。这种用于检测误吸的非侵入式方法已显示出临床评估应用的潜在前景。分别将带通滤波器的下限截止频率和上限截止频率设定为0.1Hz和3kHz。两个信号通道均在10kHz处取样。

[0293] 在将数据收集并发送到岩心公司(Core Lab)之后,使用一系列处理步骤滤除伪影,诸如可由信号采集系统、头部运动、发声等引起的伪影。从滤过的信号之内识别吞咽事件。前后轴加速度测量术信号特征和上下轴加速度测量术信号特征将在多个域(时间、频率和时间-频率)中进行提取和分析,以识别可用于表征吞咽事件的最大区别特征。

[0294] 黄金参考标准

[0295] 电视透视吞咽研究(VFSS)。电视透视吞咽研究是口咽性吞咽功能的X射线研究。在吞咽与钡混合的食物和液体时,拍摄口腔和喉部的运动X射线图像。采用标准化方案的VFSS

被视为吞咽的当前黄金标准仪器评估。

[0296] 研究设计:

[0297] 本研究是在存在非先天性、非手术性和非肿瘤性来源的口咽性咽下困难风险的受试者中,在水吞咽期间及在不同流变性的钡刺激物的吞咽期间收集并与VFSS进行时间同步化的吞咽加速度测量术信号的前瞻性探讨。

[0298] 符合条件的受试者将吞咽最多6次不连续啜饮的水,在此期间将记录加速度测量术信号。在紧接水啜饮之后,受试者将使用最多6次啜饮的稀薄钡造影剂和最多3个钡食团进行VFSS,每个食团使用Thicken Up Clear(TUC)即含黄原胶的粉末稠化剂(雀巢健康科学公司(NestléHealth Science))增稠为三种不同稠度:稍微稠(1.2g TUC/100mL)、中度稠(2.4g TUC/100mL)以及极度稠(3.6g TUC/100mL)。注意:适当地降低所用的实际TUC剂量,以补偿因钡的添加而引起的粘度增加。所得的粘度紧密匹配所报告剂量的TUC与单独的水混合时得到的粘度。将同时使用加速度测量术和VFSS记录钡刺激物的吞咽。

[0299] 水、稀薄液体钡和稍微稠的钡啜饮将从单个6盎司杯(含有约4盎司的流体)进行,或作为从一系列6盎司杯(每杯含有约4盎司的流体)的单次啜饮。大约一半的入选受试者将使用每种方法(单杯相对一系列杯)。中度稠和极度稠的钡将用匙食用。在所有情况下,啜饮体积将由每次啜饮或每一匙后的杯重来测量。

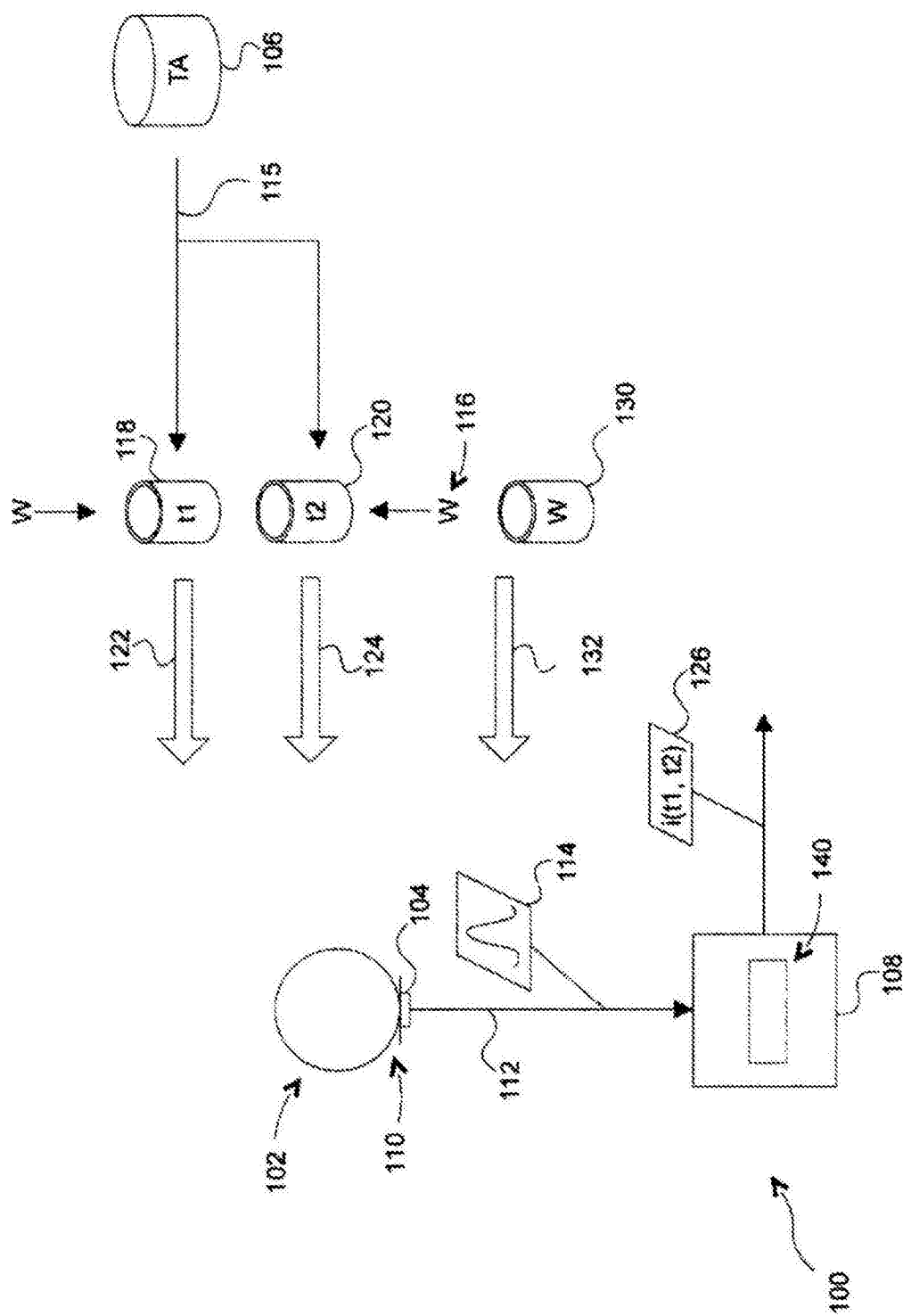


图 1

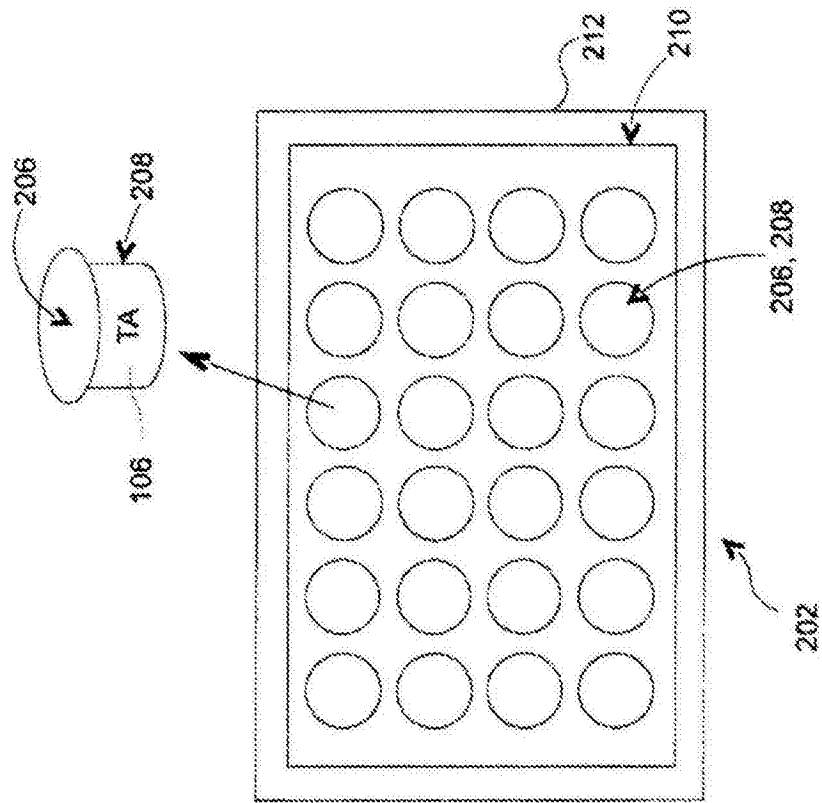


图2

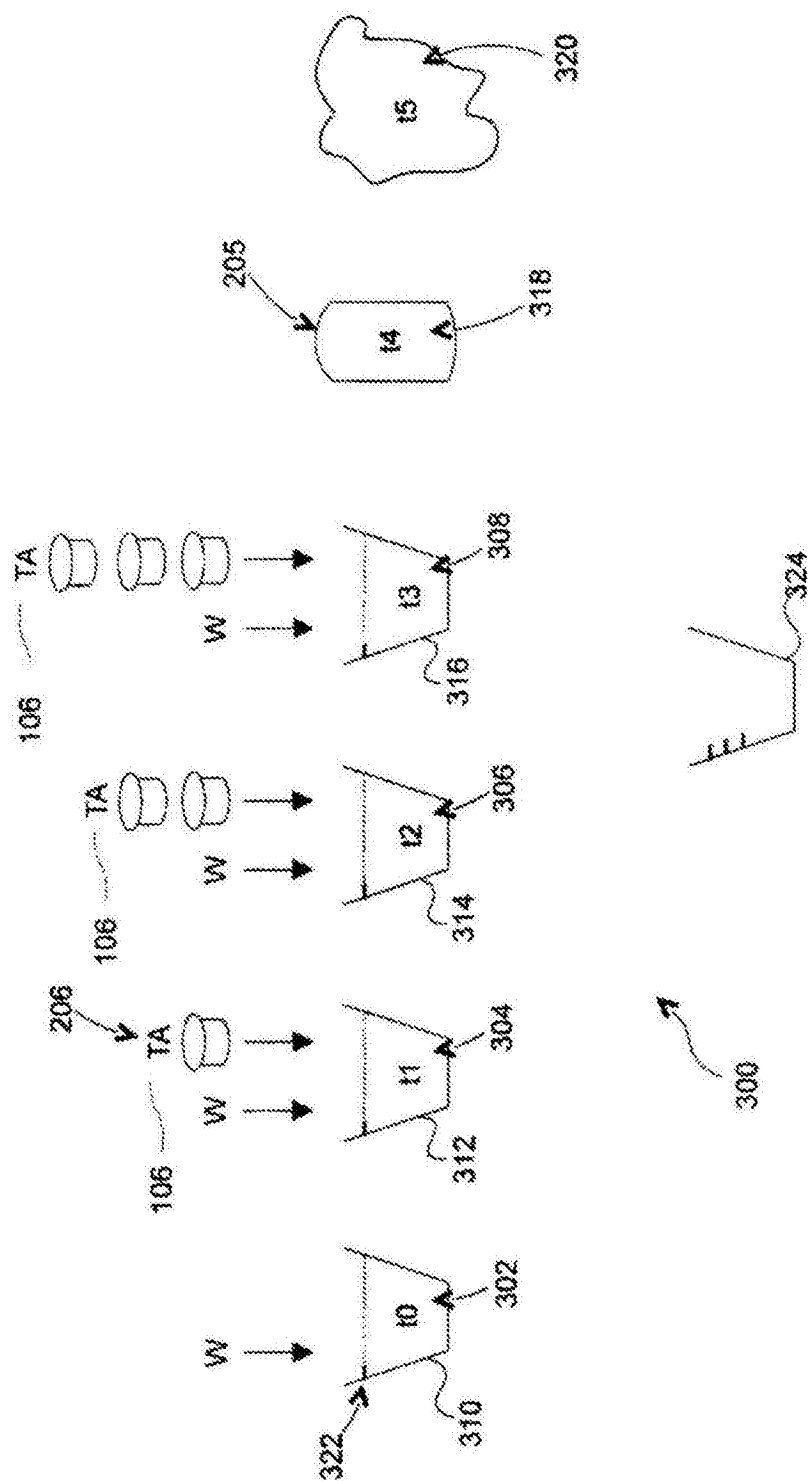


图3

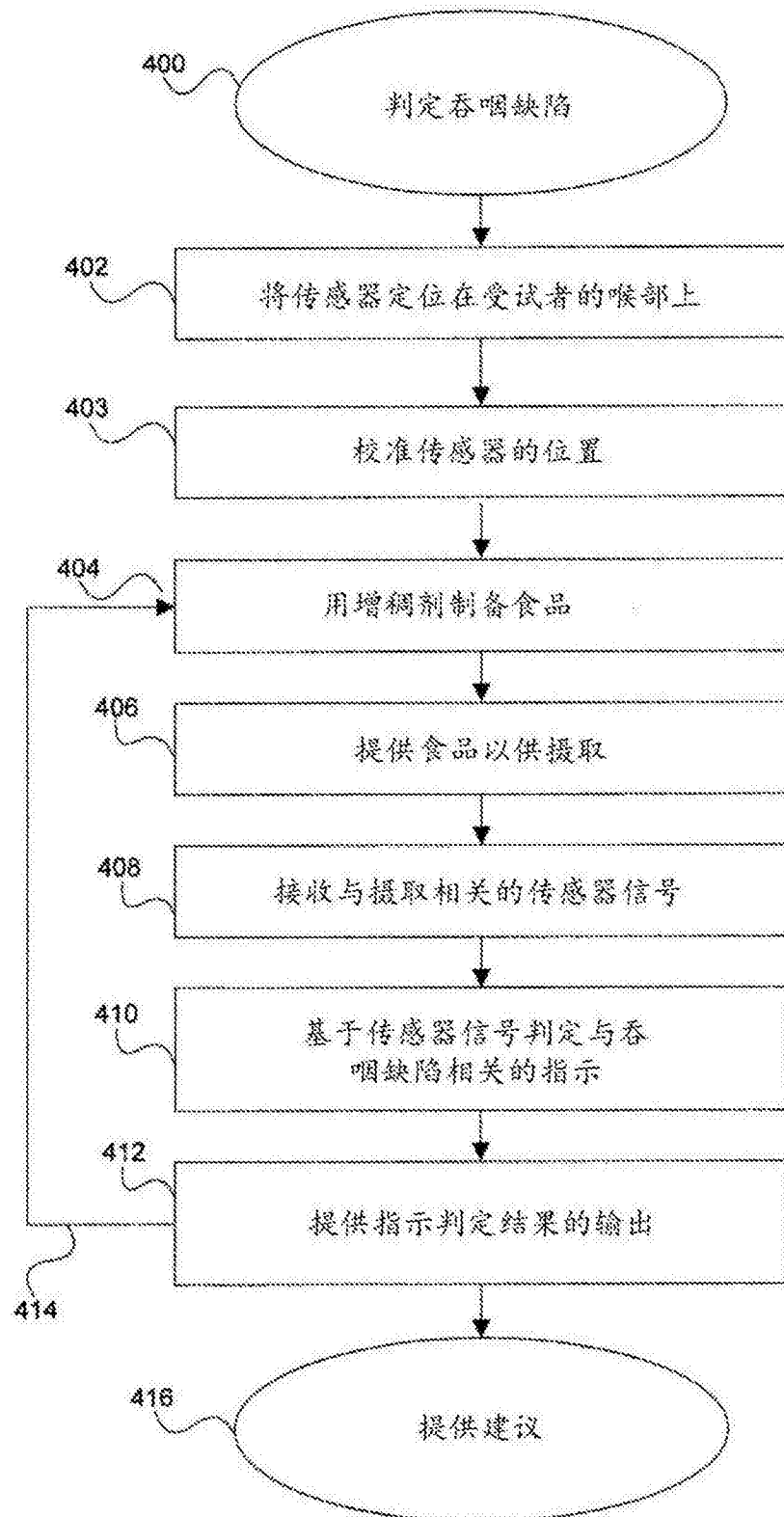


图4

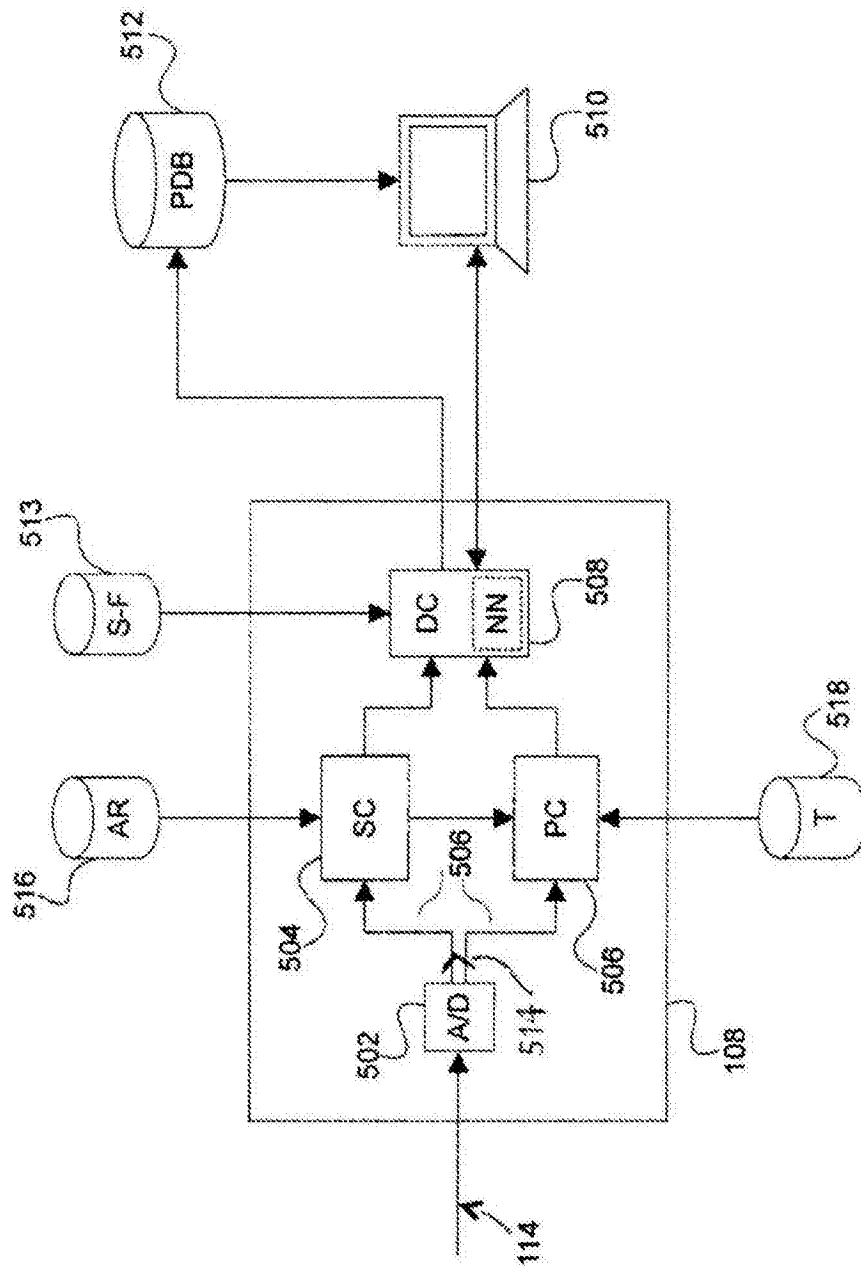


图5

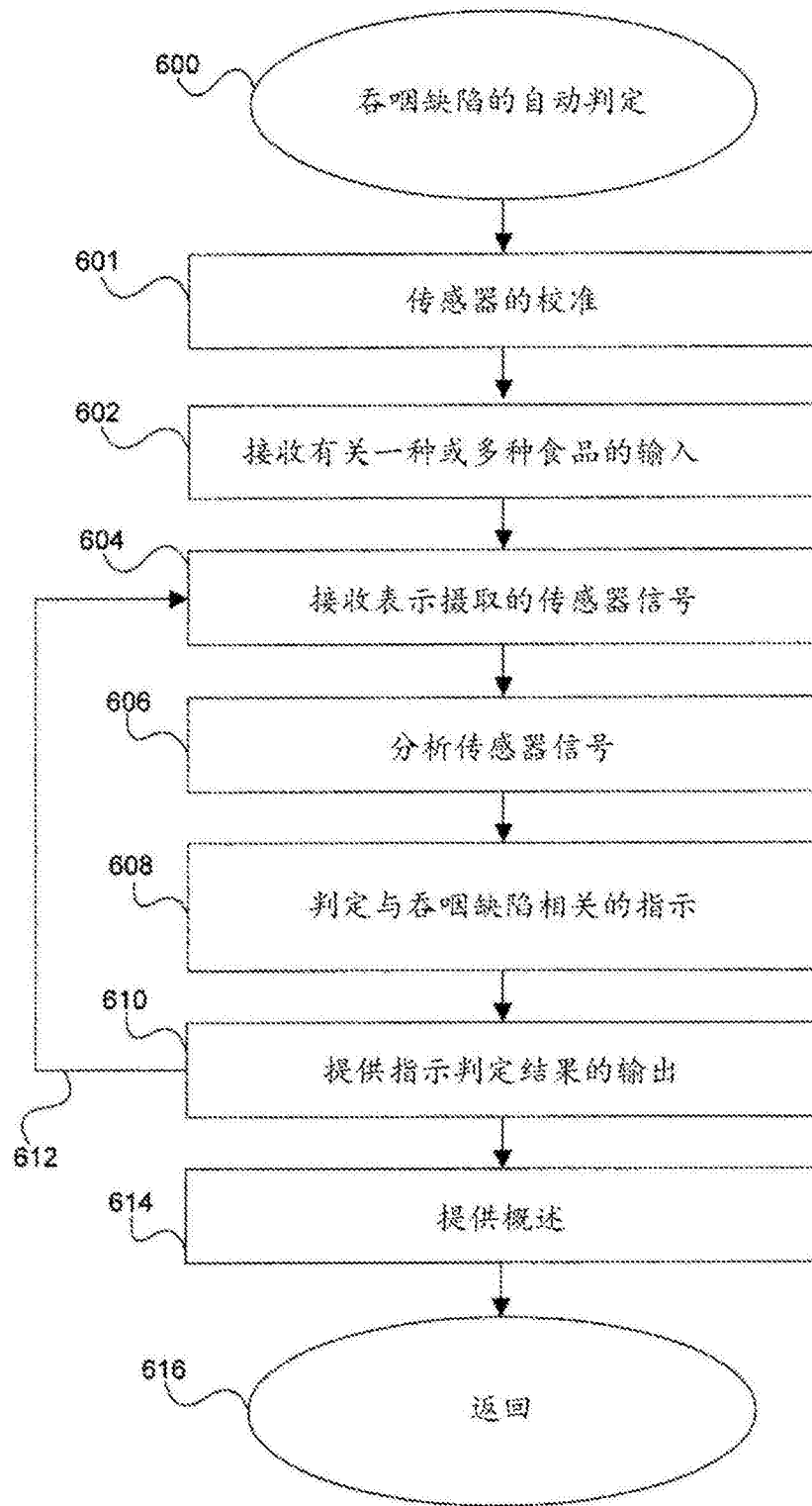


图6

专利名称(译)	用于判定吞咽缺陷的技术		
公开(公告)号	CN106163383A	公开(公告)日	2016-11-23
申请号	CN201580018463.3	申请日	2015-03-19
[标]申请(专利权)人(译)	雀巢产品技术援助有限公司		
申请(专利权)人(译)	雀巢产品技术援助有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	雀巢产品技术援助有限公司		
[标]发明人	M耶德瓦布 A伯比吉		
发明人	M·耶德瓦布 A·伯比吉		
IPC分类号	A61B5/00 A61B7/00 A61B1/273		
CPC分类号	A61B1/2733 A61B5/0071 A61B5/1107 A61B5/4205 A61B5/4233 A61B5/6822 A61B5/687 A61B5/7275 G16H50/20 A61B1/273 A61B5/0022 A61B5/1455 A61B5/6867 A61B5/7225 A61B5/7267 A61B7/008 A61B2562/0219		
代理人(译)	刘敏 吴鹏		
优先权	2014164002 2014-04-09 EP		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及用于评估受试者的吞咽过程的特征的装置、能够在吞咽期间检测喉部振动的传感器。

