



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 02813210.6

[43] 公开日 2004年8月18日

[11] 公开号 CN 1522125A

[22] 申请日 2002.4.29 [21] 申请号 02813210.6
 [30] 优先权
 [32] 2001. 4.30 [33] US [31] 09/843,702
 [86] 国际申请 PCT/NO2002/000164 2002.4.29
 [87] 国际公布 WO2002/087435 英 2002.11.7
 [85] 进入国家阶段日期 2003.12.29
 [71] 申请人 森索梅特里克斯公司
 地址 挪威奥斯陆
 [72] 发明人 P·K·埃德

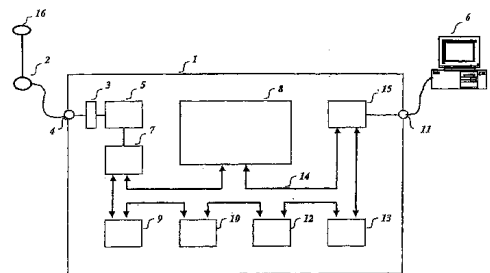
[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
 代理人 杨 凯 张志醒

权利要求书6页 说明书43页 附图11页

[54] 发明名称 用于监测体腔中压力的设备、方法和系统

[57] 摘要

本发明涉及用于对体腔中压力进行数字抽样、定量分析和表示的系统和方法。本发明还涉及用于对压力进行监测、抽样和存储的便携设备和用于执行该分析的软件。计算机软件可集成到便携设备中以及各种系统中。软件以具有不同等级和持续时间的颅内压高度的数量的矩阵或具有预选特性的单脉冲压力波的数量矩阵来提供对压力曲线的不同定量表示。参数可根据记录时间和心率可变性进行标准化。数据可以不同方式表示, 联机 and 压力监测之后脱机。



1. 一种用于测量和分析患者体腔中压力的方法，它包括以下步骤：

5 a)在一段时间(以下称作记录时段)中通过至少一个传感器来测量压力，从而提供至少一个表示所述压力的信号，

 b)按照选定的间隔对表示所述压力的所述信号进行抽样，把所述抽样信号转换成数字形式，并且将所述数字样值与时间参考一起存储，

10 c)分析所述存储的样值，以便产生以下各项中至少一项的表示：

 c1)具有任何选定的等级与持续时间的组合的压力高度的数量，

 c2)具有任何选定的等级差与变化持续时间的组合的压力变化的数量，

 c3)具有关于最小值、最大值、振幅、潜伏期和上升速度或者任何其它单脉冲波参数的预选特性的单脉冲压力波的数量，

 其中所述数量与时段有关，并且

 其中 c3)中执行的分析包括不涉及零参考级的压力和时间的相对差的计算和/或涉及零参考级的绝对差的计算。

20 2. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，步骤 a)包括在所述患者的体腔中植入传感器。

 3. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，步骤 a)包括通过采用声或其它测量信号的传感器来应用非侵入技术。

25 4. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，所述至少一个信号表示血压，而经过步骤 c1)-c3)处理的其它压力信号表示：颅内压、血压、脑脊髓液压以及脑灌注压力。

 5. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，步骤 c)包括：

 c4)计算在记录时段中假信号的数量，

 c5)计算假信号比率，

c6)当所述假信号比率高于一定水平时,排除抽样值和时间参考的记录序列。

6. 如权利要求 1 所述的方法,其特征在于,步骤中的表示包括以绝对数量、百分比或每个时段的数量形式来如下表示数据的步骤:

5

在实际记录时段中的绝对数量或百分比,

在标准记录时段(如一分钟、一小时或 10 小时)中的数量或百分比,

标准化到选定的心率(例如 60 次/分的标准心率)的数量或百分比,

10

与标准或参考数据有关的数量或百分比,

在连续记录时段中重复计算的量或百分比。

7. 如权利要求 1 所述的方法,其特征在于,所述步骤 b)中的抽样率为至少 10Hz,所述记录时段为至少 24 小时。

15

8. 如权利要求 7 所述的方法,其特征在于,所述步骤 b)中的抽样率为至少 100Hz。

9. 如权利要求 7 所述的方法,其特征在于,所述步骤 b)中的抽样率为至少 200Hz。

10. 如权利要求 7 所述的方法,其特征在于,所述记录时段为至少 48 小时。

20

11. 一种用于记录和存储来自应用于患者的压力传感器的压力记录的设备,它包括:

第一连接器(4),用于连接所述设备与压力传感器,

模数转换器(7),用于把接收的压力测量结果转换成数字形式,

25

与上述模数转换器进行通信的处理装置(8),能够读出经数字转换的压力测量结果的样值并且把所述测量结果连同时间参考存储于连接到所述处理装置的数据存储器(9)中,

输入/输出接口(10),与上述处理装置进行通信并且连接到用于连

接所述设备与外部计算装置(6)的第二连接器(22)，以及
用于为所述设备供电的电源。

12. 如权利要求 11 所述的设备，其特征在于还包括：

5 连接到所述第一连接器的电流电路，用于防止电能从所述设备
转向所述传感器。

13. 如权利要求 11 所述的设备，其特征在于还包括：

信号调节器，用于从所述接收的压力测量信号中去除噪声。

14. 如权利要求 13 所述的设备，其特征在于，所述信号调节器
是连接在所述第一连接器与所述模数转换器之间的模拟滤波器。

10 15. 如权利要求 13 所述的设备，其特征在于，所述信号调节器
是连接在所述模数转换器的输出端的数字滤波器。

16. 如权利要求 11 所述的设备，其特征在于还包括：

用于输入控制和校准信号的输入控制器。

17. 如权利要求 11 所述的设备，其特征在于还包括：

15 与所述处理装置相连的显示器。

18. 如权利要求 11 所述的设备，其特征在于，所述数据存储器
还包含控制所述处理装置的操作的指令。

19. 如权利要求 11 所述的设备，其特征在于还包括告警电路，
所述电路能够在检测到所述数据存储器中存储容量不够或者所述电
20 源的功率容量不足时产生可听或可见的告警。

20. 如权利要求 11 所述的设备，其特征在于，所述数据存储器
是随机存取存储器(RAM)电路。

21. 如权利要求 11 所述的设备，其特征在于，所述数据存储器
是磁存储装置。

25 22. 如权利要求 11 所述的设备，其特征在于，所述处理器与所
述模数转换器组合起来能够采用至少 10Hz 的抽样率对所述接收的压
力测量结果进行抽样。

23. 如权利要求 22 所述的设备，其特征在于，所述抽样率是至

少 100Hz。

24. 如权利要求 22 所述的设备，其特征在于，所述抽样率是至少 150-200Hz。

5 25. 如权利要求 11 所述的设备，其特征在于，所述处理器可通过输入控制装置进行编程，从而以在最小抽样率与最大抽样率之间的抽样率工作。

26. 如权利要求 11 所述的设备，其特征在于，所述数据存储器具有允许存储以最大抽样率对所述接收的压力测量结果的至少 24 小时的连续抽样的容量。

10 27. 如权利要求 11 所述的设备，其特征在于，所述数据存储器具有允许存储以最大抽样率对所述接收的压力测量结果的至少 48 小时的连续抽样的容量。

28. 如权利要求 11 所述的设备，其特征在于包括多个输入连接器和用于将来自所述输入连接器的压力信号复用以便同时记录来自一个以上压力传感器的压力信号的装置。

15 29. 一种用于分析所记录的压力数据的系统，它包括：

a)用于接收一组数字压力样值的通信接口，

b)用于将所述接收的样值与时间参考一起存储的数据存储器，

20 c)可以访问所述数据存储器的处理装置，能够分析所述样值，以便确定以下各项中至少一项：

c1)具有任何选定的等级与持续时间的组合的压力高度的数量，

c2)具有任何选定的等级差与变化持续时间的组合的压力变化的数量，

25 c3)具有关于最小值、最大值、振幅、潜伏期和上升速度或者任何其它单脉冲波参数的预选特性的单脉冲压力波的数量，

其中所述数量与时段有关，如下所述：

在实际记录时段中压力高度或变化或单波参数的数量或百分比，

在标准记录时段(例如 1 分钟或 1 小时)中压力高度或变化或单波参数的数量或百分比,

采用标准心率在一段记录时间中压力高度或变化或单波参数的数量或百分比,

5 其中实时和联机分析/表示是可能的,

d)视频接口,与所述处理装置进行通信,并且能够与所述处理装置结合,连同能够表示所分析的数据的图形用户界面,产生压力样值的分析结果的视觉表示:

10 在所述记录时段中重复,比较重复分析的数据,
连同标准或参考数据,

e)用于显示所产生的视觉表示的显示器;以及

f)输入装置,允许系统用户输入和改变所述分析和所述表示要基于的参数。

15 30. 如权利要求 29 所述的系统,其特征在于,所述参数包括以下各项中至少一部分:

定义压力高度的数值的压力区间,

定义压力改变步长的数值的压力改变间隔,

定义持续时间的数值的时间间隔,

包括最小值、最大值、振幅和潜伏期的压力波特性,

20 分析类型的选择,以及

诸如绝对数量、百分比或在标准记录时段的数量/百分比或在给定心率下的数量/百分比之类数值的表示的选择。

25 31. 用于控制计算机的计算机程序产品,上面存储了表示带有时间参考的压力样本的一组值,包括用于使所述计算机执行以下步骤的程序指令:

从用户界面或者作为预存的缺省值接收一组参数,所述这组样值的分析应当基于这组参数;

分析所述样值,以便确定以下各项中至少一项:

1)具有任何选定的等级与持续时间的组合的压力高度的数量,
2)具有任何选定的等级差与变化持续时间的组合的压力变化的数量,

5 3)具有关于最小值、最大值、振幅、潜伏期和上升速度的预选特性的单脉冲压力波的数量,

其中所述数量涉及到在一定的时段(记录时段、标准时段等)中或者标准心率,

产生所述分析的视觉表示。

10 32. 如权利要求 31 所述的计算机程序产品, 它存储在计算机可读媒体上。

33. 如权利要求 31 所述的计算机程序产品, 它由传播信号来携带。

15 34. 如权利要求 31 所述的计算机程序产品, 它集成在便携设备中或者在诸如医疗设备计算机、计算机服务器或生命体征监测器之类的不同系统中。

用于监测体腔中压力的设备、方法和系统

5 发明领域

本发明涉及一种用于监测和分析患者的体腔内压力的方法、设备、系统和计算机程序产品，更具体但并非以限定方式来讲，涉及用于监测和分析颅内压和血压以及其它体腔(例如脑脊髓液空间)中压力的设备、方法和系统。本发明包括用于对压力测量结果进行抽样、记录、存储和处理的设备以及用于压力的定量分析的方法、系统和计算机软件。本发明旨在提供一种用于在自由移动的患者中进行数字压力监测的技术方案，以及一种用于在患者之间以及患者内比较连续记录的压力的技术方案。计算机软件可用于本文所述的便携设备中或者集成在各种计算机系统或生命体征监测器中。

15

相关技术

最早在 1950 年 Janny 以及在 1960 年 Lundberg 描述了颅内压监测的临床使用。最近二十年期间，在二十世纪八十年代中引入新的颅内压微换能器之后，持续颅内压监测的临床应用急剧增加。在 1970 年，Katzman 和 Hussey 引入所谓的输注测试。输注测试可以各种各样的方式进行，基本上是在把流体输入脑脊髓液腔中的同时测量脑脊髓液中的压力。颅内压监测已经最广泛地用于监测重病患者的脑损伤(例如，由于头部受伤或脑溢血)。已经清楚认识到，颅内压的异常增大可能导致脑损伤甚至死亡。在这些情况下，把压力传感器植入患者大脑内，传感器连接到压力换能器，压力换能器又连接到患者的监测系统。

25

颅内压可以通过不同的策略来测量。固态或光纤换能器可插入硬膜外腔或硬膜下隙或者插入脑主质。颅内压还可以直接通过以下

方式来记录：测量脑脊髓液中的压力，要求把导液管运用到脑脊髓液空间中(最常见的是在脑室或腰部脊髓腔中)。在输注测试的过程中，记录脑脊髓液中的压力。

可以在市面上买到多种颅内压传感器和微换能器，固态和光纤换能器。最常用的侵入换能器包括：Codman[®] Micro Sensor ICP Transducer(Codman & Shurtlef Inc., Randolph, MA)和 Camino[®]-110-4B (Camino Laboratories, San Diego, CA)。其它的还有 ICP Monitoring Catheter Kit OPX-SD(InnerSpace Medical, Irvine)、Epidyn[®](Braun Melsungen, Berlin)、Gaeltec[®] ICT/B(Novotronic GmbH, Bonn)、HanniSet[®](pvb medizintechnik gmbh, Kirchseeon)、Medex[®](Medex medical GmbH, Ratingen) 以及 Spiegelberg[®](Spiegelberg KG, Hamburg)。微换能器提供要发送到装置的模拟信号。用于颅内压监测的常用设备包括：Codman ICP Express(Codman & Shurtlef Inc., Randolph, MA)和 Camino OLM 110-4B(Camino Laboratories, San Diego, CA)。这些设备可以连接到其它监测系统。当前可用的设备是为住加护病房的重病患者中的联机颅内监测而开发的，这些患者是头部受伤或脑溢血的患者。联机记录颅内压提供了敏锐干预的机会，以便减少颅内压异常升高。对于个别病例，存储压力值以供稍后分析具有有限的临床价值。

在加护病房外的非重病患者中，较少采用持续颅内压监测。这种患者群包括可能具有脑积水导致的颅内高血压、颅缝早闭、分流机能不良或其它问题的儿童。在成年人中，包括诸如正常压力脑积水的临床实体。在这些患者中，颅内压监测是在或者坐在或者躺在床上的清醒患者中执行的，并且在颅内压监测终止之后脱机分析颅内压曲线。在这些情况下，颅内压监测的主要目的是检测异常高的颅内压以及颅内压的异常升高。分析结果可用于手术前评估，以便选择要动手术的患者(例如颅外分流治疗、分流修改或颅骨扩张手术)。仅有少数神经外科执行这种类型的颅内压监测，通常与研究而

不是日常临床活动相联系。关于这种情况有若干原因：侵入性颅内压监测提供了小的、但肯定存在的并发症风险。一直都很难以可靠和准确的方法分析颅内压曲线。因此，当带有一定并发症风险的程序的结果不肯定时，就难以证明这种程序是否正当。

5 当前可用于颅内压监测的设备是为加护病房内的患者使用而设计的，不能满足监测并非卧床不起的患者的需求。现有设备要求患者卧床不起，因而提供不太符合生理的颅内压监测。当前可用于这类监测的设备不是可由患者携带的便携设备。特别是，分流障碍患者的评估应当在自由活动的患者中进行，因为过度引流是这些病例中的常见问题。非侵入压力换能器的发展以及可植入患者体腔内的压力换能器的发展增加了对用于压力抽样和监测的便携设备的需求。

10 在临床设置中，问题可能在于数小时的连续压力记录是正常、反常还是介于二者之间。连续颅内压曲线通常是通过计算平均颅内压来评估的。关于压力的升高，大多数作者识别所谓的压力波：Lundberg 的 A 波(50-10mmHg 持续 5-20 分钟)、B 波(高达 50mmHg, 频率为 0.5-2/分钟)以及 C 波(高达 20mmHg, 频率为 4-8/分钟)。但是，这种波的描述是相当主观的并且是基于波的形态描述。实际上，各种作者以不同方式描述这类波。

20 本发明涉及分析单脉冲压力波的策略，并且使这些波的分析可用于日常临床实践。颅内压的波动是由心脏和呼吸作用导致的。颅内压心波或者脑脊髓液脉冲波是由左心室的收缩导致的。颅内压波或脑脊髓液脉冲波类似于动脉血压波，其特性在于，心脏收缩上升随后是心脏舒张下降以及二波谷。此外，与呼吸循环相关的压力变化影响颅内压波。颅内脉冲压力波的形态取决于动脉流入、静脉流出以及颅内内容的状态。颅内压的单脉冲压力波包括一贯存在的对应于动脉脉波三个波峰。对于单脉冲压力波，最大波峰称为 P1 或者脉首波的顶点。在波的下降阶段有两个波峰，即，常称为潮波的

第二波峰(P2)和常称为降线重脉波的第三波峰(P3)。在潮波和降线重脉波之间是对应于动脉二波谷的二波谷。在本申请中,第一波峰的幅度($\Delta P1$)被定义为心脏舒张最小压力与心脏收缩最大压力之间的压力差,第一波峰的潜伏期($\Delta T1$)被定义为压力从心脏舒张最小值上升到心脏收缩最大值的时间间隔。上升速度(rise time)($\Delta P1/\Delta T1$)被定义为将幅度除以潜伏期得到的系数。单脉冲压力波的形态与弹回率和顺应性密切相关。弹回率是作为体积变化的函数的压力变化,描述体积变化对颅内压的影响。顺应性是弹回率的倒数,表示作为压力变化的函数的体积变化。因此,顺应性描述压力变化对颅脊柱体积的影响。弹回率在临床上最有用,因为弹回率描述颅内体积变化对颅内压的影响。Langfitt 在 1966 年描述了颅内压和体积之间的关系,并且用指数曲线来表示,其中曲线的任何部分的斜率类似于单波的上升速度(即 $\Delta P/\Delta T$ 或压力变化/体积变化)。该曲线称为压力-体积曲线或者弹回率曲线。曲线的水平部分是空间代偿阶段,而垂直部分是空间代偿失调阶段。当弹回率增加时,由于对来自心脏的血液推注的压力响应的增加,单脉冲压力波的幅度也增加。但是,一直不能把单波参数的知识用于日常临床实践。

在非重病患者中较少采用持续颅内压监测的另一原因是仍然没有普遍接受的分析颅内压的方法。虽然关于单脉冲压力波以及它们与压力体积曲线的关系有大量的实验数据,但是这种知识的临床应用并不简单。在临床实践中持续颅内压监测期间,在作出判定的过程中没有评估和使用单脉冲压力波。间接方法是采用快速傅里叶变换或频谱分析来评估各种波的频率分布。检查单个患者中压力体积关系的策略包括向脑脊髓液空间中输注流体或者充气囊膨胀,但是这些策略是侵入性的,并且没有一个策略包含单脉冲压力波的评估。在临床环境中,缺少通过分析压力曲线探究压力体积关系或弹回率的方法。没有策略能够准确地确定单个患者在弹回率曲线上的位置。

在加护病房中,持续颅内压监测通常以数值上的平均压力或者

以必须视觉分析的曲线来表示压力。虽然单波可显示在监视器上，但是缺少探究单波特异性变化趋势的策略。此外，单独根据压力曲线来持续检查顺应性的策略尚未建立。

5 正常的平均颅内压没有定义，随年龄而定。在儿童中，大多数作者认为 10mmHg 或者更低的平均颅内压为正常，15mmHg 以上的平均颅内压为异常，在 10 到 15mmHg 之间的平均颅内压介于二者之间。在成人中，12-15mmHg 或者更低的平均颅内压通常被认为是正常的。但是，平均颅内压仅表示可包括各种持续时间的颅内压高度的颅内压曲线的一个小方面。显然，对于不同的颅内压曲线，相等
10 的平均颅内压可能包括不同比例的压力上升和降低。此外，平顶波的描述可能不准确，因为 A、B 和 C 波可能由不同的医师以不同方式定义，而不同的波通常是根
据颅内压曲线的形态来识别的。这由以下事实来说明：不同作者在它们认为正常的 B 波频率上报告了大的变化。还尝试根据波的形态将 B 波区分为不同类型。因此，颅内
15 压曲线的解释与观察者极为相关。由于压力监测的结果是如此重要(手术与否)，所以这种方法需要有颅内压监测的准确可靠的结论，才能在日常临床活动中受到重视。同样，缺少血压正常变化的准确标准。目前的标准相当宽。

20 正确地比较压力记录(或者在个体内或者在个体之间)的策略是很少的。关于颅内压，可比较平均颅内压或者平顶波(A 或 B 波)的分布。关于血压，可以比较收缩压和舒张压。然而，策略仍是主观的，不是非常准确。个体内压力的准确比较可用于比较治疗前后的压力(例如血压治疗)以及检测受到持续压力监测的患者中压力变化趋势。准确比较个体之间的压力记录的能力可能有助于建立关于人体体腔内
25 压力的规范标准。例如，目前不可能针对参考曲线比较个体的压力。

在血压和颅内压之间有密切关系，因为颅内压波是从血压波建立的。颅内压和血压的同时评估提供了几个优点，例如，通过计算脑灌注压力(即平均动脉压减去颅内压)。脑灌注压力的评估结果表示

监测重病患者时的关键参数。血压评估本身也在日常临床实践中占有主要地位，包括舒张压和收缩压的评估。

发明内容

5 在此背景的基础上，本申请人设计了一些技术方案，用于监测可自由活动的患者中的压力，用于压力记录的准确数字抽样和分析，以及用于在个体内或个体间比较压力记录。

 开发了一种允许直接在压力换能器和计算机之间通信的设备(即
10 添加到诸如医疗设备计算机、生命体征患者监测器之类的计算机上或者作为用于对压力记录进行抽样的独立系统)。此外，还开发了用于对压力记录进行抽样、分析和表示的新算法，并将它结合于计算机软件中。计算机软件记录、抽样、分析以及提供压力记录的各种输出。该技术方案可应用于各种压力，如颅内压(或脑脊髓液压力)、
 血压或者其它体腔压力。侵入或非侵入传感器可记录压力。

15 根据本发明，以不同的方式对颅内压曲线进行量化。压力记录可以表示为不同等级(例如 20、25 或 30mmHg)与持续时间(例如 0.5、1、10 或 40 分钟)的颅内压高度的数量的矩阵，或者不同等级与持续时间的颅内压变化的数量的矩阵。压力记录还可以表示为一定特性的单脉冲压力波的数量
20 的矩阵。在此上下文中，所述高度应理解为压力上升到与大气压相关的零级以上。20mmHg 的高度表示相对于大气压的 20mmHg 的压力。压力变化表示在不同时标的压力差异。在 5 秒时段上的 5mmHg 的压力变化表示在 5 秒测量时段上 5mmHg 的压力差异。应当理解，各个压力记录是连同时标一起测量的。所有压力信号是沿记录时间测量的。类似的分析可以对血压和脑灌注
25 压力进行。

 关于单脉冲压力波的抽样、分析和表示，计算相对压力差和相对时差。分析与零级或大气压不相关，因此数据分析的结果不会受到零级或零级漂移的影响。

借助于上述采用的发明，申请人能够在包括 127 个患者的研究中证明，平均颅内压的计算是颅内压的不准确量度。在平均颅内压与颅内压高度数量之间的相关性很小。尽管平均颅内压正常，也可能存在高比例的异常颅内压升高。在另一个包括 16 个在颅骨扩张手术前后受到持续颅内压监测的患者的研究中，申请人发现，以敏感方式计算不同等级和持续时间的颅内压高度的数量，会揭示手术后颅内压的变化。比较手术前后的平均颅内压不会揭示这些变化。因此，与分析平均颅内压以及描述 Lundbreg 的 A、B 或 C 波的传统方法相比，对颅内压曲线的这种类型的量化分析代表了一种准确性和可靠性高得多的分析颅内压的方法。

关于单脉冲压力波，本发明提供以下参数的测量和分析：

a) 最小值被定义为单波的舒张最小压力或者波谷。

b) 最大值被定义为单波的收缩最大压力或者被定义为波峰。

c) 振幅被定义为在单波的一系列增加压力期间收缩最大压力与舒张最小压力之间的压力差。

d) 潜伏期被定义为当压力序列从最小压力增大到最大压力时单波的时间。

e) 上升速度被定义为振幅除以潜伏期之间的关系，并且与上升速度系数同义。

f) 波长被定义为当压力从最小值重新变回到最小值时的单脉冲压力波的持续时间，并且反映了心率。

如相关技术部分中提到的，本发明中的振幅、潜伏期和上升速度指的是第一波峰(P1)。但是，这不代表对本发明范围的限定，因为也可以为第二(P2)和第三(P3)波峰计算振幅、潜伏期和上升速度。

通过本发明，申请人证明，单脉冲压力波的特性的定量分析揭示了关于压力的重要的新信息。后面这两个参数对于评估异常压力是重要的。本申请人已经论证(但未公布)：定量分析和表示的单脉冲压力波参数提供了关于顺应性和弹回率的信息。

为诸如血压、颅内压(硬膜下的、硬膜外的、主质内的或者脑脊髓液的压力)以及脑灌注压力之类的各种压力设计了量化方法。

此外,为提供不同类型的数据表示设计了量化方法:

5 a)记录期间具有预选特性的单脉冲压力波的数量或百分比的矩阵表示,

b)提供或者在个体之间针对参考材料或者在不同时间间隔中在同一个体内比较单波的机会的单脉冲压力波的曲线表示,

c)数据的各种类型的统计处理是可行的。

10 本发明涉及一种方法、设备、系统和计算机程序产品,用于记录人的体腔中的压力(侵入或非侵入)、对所记录的压力信号进行抽样和处理、执行数学分析以及提供所记录和分析的数据的表示(或者通过监视器、平板屏幕或者集成到计算机系统中)。

15 本发明的一个目的是提供一种技术解决方案,用于在并非卧床不起的自由活动的患者中对体腔中压力、如颅内压进行持续数字抽样,伴随或者未伴随同时血压测量。因此,该设备比较小,并且可以由可再充电电池来驱动。

20 本发明的另一个目的是提供一种设备,用于记录和存储大量的颅内压记录,在至少 24-48 小时中,该记录是每秒抽样至少 10 次、最好每秒抽样 100 次到至少 150 次的压力。最好对压力抽样的频率可由医师来选择,在从大约 10Hz 到至少 150Hz 的范围内变动。数据可经由串行端口传送到个人计算机或网络连接,以供进一步分析。在监测单脉冲压力波期间,100Hz 的频率对于利用与第一波峰(P1)相关的参数监测单波是可接受的。

25 本发明的另一个目的是提供一种设备,它可以记录来自各种信号源(即侵入的植入微换能器以及利用声音或超声信号的非侵入装置)的表示颅内压或血压的信号或者其它由非侵入装置记录的信号。因此,无论压力信号是从侵入还是非侵入装置得到的,都可采用压力分析算法。

本发明的另一个目的是提供一种技术解决方案，用于监测颅内压而与零级(即针对大气压的校准)不相关。这对于借助于非侵入传感器的压力抽样特别重要。本发明的目的是提供一种分析和表示由非侵入传感器得到的持续颅内压记录的解决方案。

5 本发明的另一个目的是提供一种设备，它可以用作患者与监测器/网络站之间的接口，允许联机监测颅内压。

本发明的另一个目的是提供一种分析诸如颅内压、血压或脑灌注压力之类的压力样值的新方法，包括对各种压力曲线的定量表示。可以同时监测不同压力。

10 本发明的又一个目的是提供用于表示例如颅内压、血压或脑灌注压力的持续压力记录的定量分析和表示的软件。该软件具有若干选项，用于定量描述数据，包括计算不同等级和持续时间的压力高度的矩阵、或者不同等级和持续时间的压力变化的矩阵、或者具有所选特性的单脉冲压力波参数的数值的矩阵。

15 本发明的主要目的涉及颅内压和血压，但是这并非对本发明范围的限定。本发明也可结合测量其它体腔(如脑脊髓液腔)中压力的压力传感器来使用。

按照上述目的，已经开发了一种方法，用于测量和分析患者中的压力。根据本方法，把一个或多个压力传感器应用于患者并且按照
20 按照所选时间间隔对来自传感器的压力信号进行抽样。把抽样信号转换成数字形式并且与时间参考一起存储，从而可以估计压力随时间的变化。时间参考可以作为数字值的一部分来存储，或者可以与存储压力值的存储位置或存储地址相关联。然后，根据本发明的这个实施例，分析所存储的样值，以便产生以下各项中至少一项的表示：
25 具有任何选定的等级与持续时间的组合的压力高度的数量；具有任何选定的等级差与变化持续时间的组合的压力变化的数量；以及具有关于最小值、最大值、振幅、潜伏期和上升速度的选定特性的脉冲压力波的数量。该方法允许各种抽样率以及测量时段的持续时间。

单脉冲压力波的评估优先要求抽样率为 100Hz 或高于 100Hz。作为数量的替代品，可以计算百分比。可以计算单波的任何点，并且可以计算波的不同参数。具有任何选定的等级与持续时间的组合的压力高度的数量与具有关于最小值、最大值、振幅、潜伏期和上升速度的选定特性的脉冲压力波的数量计算之间存在根本差异。第一方法计算相对于零级(即大气压)的压力，而后一方法计算压力和时间的相对差异，因而与零级无关。

本发明的一个目的是提供一种以如下方式处理单脉冲压力波的系统：来自单个对象的压力可叠加在提供关于弹回率的信息的压力-体积(弹回率)曲线上。这种解决方案提供了在传统方法之前早期检测压力失调的若干策略之一。

本发明的一个目的则是提供一种在评估体腔中压力或血压时用于定量和准确地比较压力记录/曲线的系统。比较可以在包括不同记录时段、不同心率以及不同零级的不同连续压力曲线之间进行。连续压力记录的比较可以在个体之间以及在个体之内进行(即治疗前后或者比较不同时间间隔中的压力记录)。此系统包括集成在计算机软件中的新算法。该算法包括用于分析压力记录的定量方法以及表示记录的策略。该系统可以集成在市场上现有的压力换能器装置中、计算机服务器中或医疗设备计算机中或上述用于压力监测的便携装置中。

比较各种连续压力曲线的技术方案包括标准化程序。在给定的记录时段中的数量/百分比可以标准化为在标准化的记录时段(例如 1 或 10 小时)和标准化的心率期间的数量/百分比。对于不同的个体，关于给定记录时段的定量数据可以标准化到选定的记录时段(例如一分钟、一小时或 10 小时记录时段中的数量/百分比)，以及标准化到选定的心率(例如每分钟 60 次的心率)。由此，可以比较关于不同个体的连续压力记录。这种策略可提供根据若干个体中的记录推导出参考曲线的机会。各个病例的压力曲线的比较也变得可能。在实时

和联机压力监测过程中，可以研究压力变化趋势。例如，可以在不同的时间间隔中比较在一小时的压力记录期间的压力特性数值。

与传统的平均颅内压监测相比，对单波参数的评估可以提供对脑顺应性的变化的早期警告，从而允许早期干预以降压。

5 根据本发明的一个方面，已经开发了一种用于根据所述方法执行信息收集的设备。该设备小得足以允许患者携带，所以患者可以在监测期间随意走动。该设备包括：用于连接一个或多个传感器的装置、用于产生数字测量值的转换器、控制测量信号的抽样并将数字值存储于数据存储单元中的处理器。该装置还包括连接器，用于把
10 该装置连接到外部计算装置，以便上载数据存储单元中存储的值或者把抽样值实时传递给所述外部计算装置。

本发明的另一方面涉及用于根据所述方法执行分析的系统。该系统可以是适当编程的计算机或专门为执行这种分析而设计的专用设备的形式。该系统包括：通信接口，用于接收一组数字压力抽样
15 值；存储器，用于存储这些值；以及处理器，用于执行上述分析。该系统还包括视频接口，它由处理器控制并且能够产生处理器所执行的任何分析的结果的视觉表示。视觉表示将在显示器上提供。该系统还包括输入装置，允许用户改变所执行的分析的参数。这意味着，系统可集成在不同的计算机服务器、医疗设备计算机或生命体征监测器中。因此，这里所述的装置不代表本发明可适用的限定范
20 围。

通过软件计算的输出可以表示成多种方式，包括数值矩阵、图形表示以及将个体中压力与参考材料或个体的先前记录相对比。

最后，本发明包括一种计算机程序产品，用于控制执行上述分
25 析的计算机。所述计算机程序可安装在计算机上或者由诸如 CD ROM、磁存储器件、携带信息的传播信号之类的载体来携带、或者是任何其它本领域中已知的方式。

本发明的具体特性在所附独立权利要求中描述，而从属权利要

求描述有利的实施例以及备选方案。

附图简介

图 1 是根据本发明的系统的各种部件的框图。

5 图 2 是用于表示压力抽样结果的图形用户界面。

图 3 是用于表示和控制压力曲线分析的图形用户界面。

图 4 表示关于不同等级和持续时间的图 3 的图形用户界面的一部分。

图 5 是用于表示压力抽样结果的图形用户界面。

10 图 6 是个体内的压力曲线比较的表示。

图 7 是在分析单脉冲压力波期间测量的参数的表示。

图 8 是用于表示单脉冲压力波的图形用户界面的各部分。

图 9 是用于表示在输注测试期间的压力记录和单脉冲压力波的参数的图形用户界面。

15 图 10 是不同类型的单脉冲压力波的参数的比较的表示。

图 11 是本发明的不同应用的框图。

最佳实施例的详细说明

图 1 以框图来说明用于测量患者体腔中压力的系统。此系统的主要部件包括压力传感器 16、压力换能器 2、用于测量和存储压力值的便携设备 1 以及用于接收和处理所记录的压力值的网站、如个人计算机 6。设备 1 是具有中央处理器 8 的数字系统，用于对患者中诸如颅内压、血压或其它体腔中压力或血压的压力测量结果进行抽样并保存。在以下示例中，将描述用于测量颅内压的实施例，但是
25 必须理解，这并不是对本发明范围的限定。

由于它结构紧凑且重量轻，所以患者可以容易地携带设备 1。设备 1 可以固定在患者的皮带上或者用带子保留在旅行袋中。或者，设备 1 可用作连接网站或个人计算机 6 与压力传感器 2 的接口。这

允许实时联机监测压力，使得可以在显示器上显示出压力曲线。图 11 中进一步说明设备 1 的各种应用以及设备 1 的结构上的修改。

在本发明的实施例中，压力传感器 16 被植入要测量其中压力的体腔内，比如患者的脑内。传感器 16 连接到压力换能器 2，压力换能器 2 又经由连接器 4 连接到设备 1。本领域中的技术人员会知道，传感器和换能器在以下意义上是不相同的：传感器本身检测各种类型的物理力，而换能器把来自传感器的信号转换成电压或电流信号。对于可连接到设备 1 的压力传感器的类型没有限制。可以在市面上买到各种类型的压力传感器 16 和压力换能器 2，包括利用声信号或其它类型的信号进行非侵入压力评估的换能器。其它传感器 16 可检测流体空间、如脑脊髓液空间中的压力。无论是什么信号类型，在模数转换器 7 中把信号从模拟形式转换成数字形式。

市面上现有的大部分传感器 16 根据传感器上的机械作用提供模拟信号。在压力换能器 2 内，把来自传感器的信号转换成可能是电压或电流信号的信号。然后压力换能器 2 产生连续电压或电流信号。来自换能器的电压或电流信号在信号调节器 5 中经过进一步处理。在模数转换器 7 中把模拟信号转换成数字信号。当然，各种修改也是可行的。

当从例如生命体征监测器收集数据时，压力换能器 2 和模数转换器 7 都可以内置于生命体征监测器中。根据本发明处理数字信号。

设备 1 可以多种方式来构建。以下所述实施例是基于具有中央处理器 8 的单元，它根据存储在存储器 9 中的指令工作并且通过公共数据总线 14 与设备的各个部分进行通信。但是，多种改变是可能的。若不采用中央处理器 8 和存储器 9 中存储的指令，则设备 1 的功能性可以直接以硬件(例如 ASIC)来构建。该装置并不表示对于用于本文所述的压力分析和表示的系统的使用的限定。

那么，设备 1 的主要部件包括：模数转换器 7，把接收的模拟测量信号转换成数字的；数据存储器 9，从模数转换器 7 接收数字化的

值并存储它们。输入/输出接口 15 允许存储在存储器 9 中的数据传送到网站或个人计算机 6 以便处理。该设备最好包括保护患者免受设备电路引发的危险的电流元件 3、针对模数转换器 7 的输入或输出的信号调节器 5、用于控制设备操作并调节设备设置的输入控制器 10、
5 显示器 12 以及告警器 13。输入控制器 10、显示器 12 和告警器 13 与中央处理器 8 和/或设备的其它部分[诸如 ASIC、显示驱动器以及功率传感器(未示出)]连接并与之通信。

在设备通过与压力换能器 2 连接的连接器 4 接收到模拟测量信号之后，把该信号发送到信号调节器 5。最好在接口 4 与信号调节器
10 5 之间设置电流元件 3，它表示防止电能倒转到患者中的安全元件。调节器 5 中的信号处理修改信噪比。这是需要的，因为例如在行走期间可以预期到高的噪声。信号调节器 5 可以是模拟滤波器。或者信号调节器 5 可以是在中央处理器 8 的控制下工作的数字滤波器。信号调节器 5 位于抽样信号从模拟到数字的转换之后。

15 此外，软件计算在记录期间的假信号的数量以及假信号的比率。程序包括当假信号比率高于所选级别时排除这些记录的选项。

在信号调节器 5 已处理模拟信号之后，在模数转换器 7 中把模拟信号转换成数字信号。中央处理器 8 控制设备 1 的各种部件的操作。中央处理器与模数转换器 7 进行通信，并且能够读出数字转换
20 的压力测量结果的样值并将它们存储于数据存储器 9 中。数据存储器 9 可以是电子电路的形式(如 RAM)、或者某种磁存储器形式(如磁盘)、或者本领域中已知的任何其它方便的数据存储器形式。

正如已经提到的，设备 1 在这里被描述成从植入脑中的传感器 16
25 接收表示颅内压的信号。但是，该设备还可包括信号调节器 5，用于处理来自诸如声、超声或多普勒装置之类的非侵入装置的信号。整个设备 1 是否必须配备专用的信号调节器 5，或者同一信号调节器 5 是否允许不同的用途，需要或不需重新编程，这取决于实现和具体需要。如果设备 1 预期与具有不同灵敏度级别的各种传感器 16 配

合使用, 则信号调节器应当可按照一定方式调整, 允许与所需传感器配合工作并且把各种传感器的输出范围与模数转换器 7 的输入范围适配。在这种情况下, 信号调节器 5 显然必须连接在设备 1 的输入端与模数转换器 7 之间。

5 设备 1 是可编程的, 包括带有用于输入若干命令的简单键盘的输入控制器 10。输入控制器 10 具有校准功能, 允许在传感器 2 植入患者脑中之前对照大气压校准压力传感器 16。因此, 所监测的颅内压实际上是大气压与患者脑内压力之差。但是, 应当指出, 本发明还描述了一种记录和分析相对持续压力记录的方法, 该压力与大气压不相关, 不取决于零级。输入控制器 10 还包括选择压力记录的时间间隔的功能。记录压力时可以采取可变的抽样频率, 例如从大约
10 1-10Hz 直到至少 150Hz(最好是在 100 与 200Hz 之间)。当监测单脉冲压力波时, 抽样频率最好等于或大于 100Hz。最小存储空间应当允许存储在至少 150 次/秒的抽样率下持续至少 48 小时的记录(26 920
15 000 个记录)。输入控制器 10 最好还具有调节实时时钟的功能, 因为每个压力样值应当包括指明何时产生该样值的时间参考。

 输入控制器 10 上医师所用的功能最好包括以下各项: 开/关、校准、协议(压力抽样的频率)、开始和时钟调整。患者或护士所用的功能可包括日/夜和事件。

20 经由连接器 11, 可将数据传送到个人计算机 6 以进行分析。连接器 11 可以是串行端口, 设备最好包括输入/输出接口 15, 把用于设备 1 的内部信号格式转换成用于经所述连接器 11 传递的格式。

 显示器 12 联机显示数字压力信号以及实时时间。显示器 12 最好由中央处理器 8 控制。

25 内部电池(未标出)为设备 1 供电, 它最好是可再充电的, 但是配备了外部电源的输入端(未标出)。

 在最佳实施例, 设备 1 具有告警功能, 指示存储器容量不够或者电池容量降低。这种告警可以可视显示在显示器 12 上, 但是也

可包括发出可听告警信号的告警器 13。

在使用时，除了为设备 1 供电的电池之外，设备 1 还可包括另外的电池，用于在主电池不够或被取出时维持存储器 9 的易失性部分中的数据。作为替代或者作为补充，上述告警功能可以在一检测到主电池的低功率状态时，触发一个例程，将存储器的易失性部分中的任何数据转到存储器的非易失性部分中。存储器的易失性部分可以是设备 1 的在工作 RAM，而存储器的非易失性部分可以是 ROM、EEPROM、磁存储媒体或任何其它本领域中已知的此类存储器的任意组合。但本领域的技术人员应当意识到，在本发明的精神和范围之内，存储器的其它配置是可行的。

如上所述，设备 1 可经由串行端口 11 连接到个人计算机 6。或者，设备 1 可以连接到另一个基于数字计算机的监测系统 6，如网站。这提供了压力的联机实时监测以及记录的实时图形表示的机会。在此情况下，设备 1 用作固定的个人计算机或平板显示屏的接口。图 11 中表示出各种应用。

设备 1 最好由存储在存储器 9 的非易失性部分中并且控制中央处理器 8 的操作的软件来控制。

设备的各种部件被表示成通过公共数据总线 14 进行通信，但是应当指出，各种部件可以其它方式互连。

上面已描述的设备 1 仅有一个信道用于从一个压力传感器接收压力信号。如上面提到的，该设备可以包括一个或一个以上其它信号，用于从其它压力传感器接收信号。根据本发明的最佳实施例，该设备包括两个输入信道，允许同时记录例如颅内压和血压。具有不止一个输入信道的实施例将包括附加的连接器和电流元件 3。

可以简单地将信号调节器 5 和模数转换器 7 加倍，或者一个信号调节器 5 和/或一个模数转换器 7 可以复用的方式来处理若干压力信号信道，由中央处理器 8 来控制复用方式。如果设备包括若干信道，则数据存储器 9 的容量必须相应地增加。

本发明还涉及用于测量和分析患者中压力的方法。现在说明此方法。

首先，接收来自压力传感器 16 和换能器 2 的表示体腔中压力的信号，并以选定的间隔对其抽样。把该信号转换成数字形式 7 并且
5 连同表示产生样值的时间的时间参考存储 9。时间参考不一定是为每个样值存储的时间参考值。因为抽样率是已知的，所述存储测量时段开始的实际时间参考就足够了。各个样值的时间参考由其在存储器中的相对地址来给定。

然后可以分析所存储的样值，以便产生关于以下各项中至少一
10 项的某一时段的表示：

- 具有任何选定的等级与持续时间的组合的压力高度的数量，
- 具有任何选定的等级差与变化持续时间的组合的压力变化的数量，
- 具有诸如最小值、最大值、振幅、潜伏期和上升速度的预选特性的单脉冲压力波的数量。

这种类型的分析可以联机或脱机进行。在联机分析的过程中，在实时联机监测期间重复执行分析并且重复表示分析。这允许以重复的间隔来比较压力特性。脱机分析是在记录阶段结束之后执行的。

为了分析在一定时段中出现的、具有任何选定的等级与持续时间的组合的压力高度的数量，简单地分析所存储的样值，以便确定
20 所测压力在一定的压力区间内保持的时间。根据本发明的最佳实施例，执行分析的用户能够手动设置定义压力高度的各种等级的压力区间以及持续时间，并且在这些参数取不同值时重复执行分析。等级可以在例如具有 5mmHg 间隔的线性标度上测量，而时间标度间隔
25 应当最好随时间增加，例如每个间隔的长度是前一较短间隔的二倍。

具有任何选定的等级差与变化持续时间的组合的压力变化的数量的分析将包括分析所存储的样值，以便确定压力变化的大小以及发生变化的时间。

单脉冲压力波的分析将会不仅考虑在一定时间间隔内持续的高度，而且考虑波从最小值到最大值又到新的最小值的转变或相反情况。标识所关注的压力波的预选特性可以是单脉冲压力波从最小值(最大值)变回最小值(最大值)的持续时间，加上或者单波的最小值、最大值或者振幅。另一预选特性可以是单波的上升速度。

可以通过在患者体腔中植入传感器来应用压力传感器 16，但是也可以采取利用声测量信号、超声或多普勒效应的传感器、甚至是用测量血压的压力传感器通过非侵入技术来应用压力传感器 16。一般，记录颅内压的非侵入传感器存在的问题是缺少零级，因为颅内压是对照大气压来校准的。本发明通过在单脉冲压力波分析期间计算压力的相对差异来解决此问题。从而排除了对零级的需要。

由于设备的体积小，所以可以在患者随意走动的同时进行压力信号的抽样和存储。分析最好是通过把收集的数据转到计算机 6 以进行分析和图形表示来完成。作为此分析的一部分产生的表示可以是绝对数、百分比或单位时间的数量的形式。

根据最佳实施例，抽样率是至少 10Hz，测量可以在至少 24 小时的时段上进行。甚至更好的是，测量可以 100Hz 或至少 150Hz 的抽样率进行，并且在至少 48 小时的时段上进行。根据该设备的最佳实施例，医师可以通过输入控制器 10 设置抽样率。

对收集的压力数据执行分析的计算机 6 可以是常规个人计算机或用于执行分析并产生结果的表示的专用装置。该计算机实施根据本发明的用于分析所记录的压力数据的系统。

未详细说明该计算机。它最好包括：标准通信接口，用于从上述设备接收一组数字压力样值；数据存储器、如硬盘驱动器，用于存储所接收的样值；以及处理装置、如微处理器，可以访问所述数据存储器并且能够分析所述样值，以便确定以下各项中至少一项：具有任何选定的等级与持续时间的组合的压力高度的数量；具有任何选定的等级差与变化持续时间的组合的压力变化的数量；具有关

于最小值、最大值、振幅、潜伏期和上升速度的预选特性的单脉冲压力波的数量。该计算机还包括视频接口，它与所述处理装置通信，并且能够与所述处理装置配合，与图像用户界面一起产生对压力样值执行的任何分析的结果的视觉表示。视频接口可以是连接到用于显示所产生的视觉表示的显示器的图形卡。该计算机还包括允许系统用户输入和改变所述分析应当基于的参数的输入装置。这些输入装置通常包括键盘和例如鼠标，用户会借助于显示器上表示的图形用户界面。

分析应当基于的参数可以包括以下各项中的至少一部分：定义压力高度的数值的压力区间，定义压力变化步长的数值的压力变化间隔，定义持续时间的数值的时间间隔，包括最小值、最大值、振幅和潜伏期的压力波特性，分析类型的选择，对于以绝对数量、百分比还是单位时间的数量来表示各数值的选择。

计算机 6 的操作最好由存储于计算机 6 中、使计算机能够执行分析的计算机程序指令来控制。该程序最好能够在没有用户输入的参数情况下根据缺省值执行分析。这种计算机程序可以存储在计算机可读媒体上，如磁盘、CD-ROM 或一些其它存储装置，或者它可以通过如因特网等计算机网络发送的载波信号的形式获得。

图 2 说明用于表示上述抽样结果的计算机软件的图形用户界面。该软件处理数字压力信号。在如图 2 所示把连续压力记录表示于图形用户界面上之前，对压力信号抽样并且取平均值。关于图 2，样值更新率在 30 到 100Hz 之间并且更新率(平均间隔)在 1 到 5 秒之间。对于低频抽样，更新率可在 1-10Hz 之间变化。现代的生命体征监测器可提供产生这类平均的计算机接口。各种软件模块产生输出或者可以通过此接口来调用。颅内压曲线 34 可以在各种窗口中表示。X 轴表示记录时间 20，这是颅内压抽样的实际时间(表示为时:分:秒)。Y 轴 21 表示绝对颅内压记录(表示为 mmHg)。在记录期间，可以标记事件(例如睡眠、走动、坐下)，这些可以沿 X 轴在压力曲线上方以

符号 22 来表示。还设有功能 33, 用于选择记录时段, 例如选择颅内压曲线在睡眠、走动、坐下期间的各部分。还设有用于垂直和水平地选择不同窗口大小的功能 23。图 2 的窗口中表示的曲线 34 表示大约 21 个小时的记录时间(这是实际记录时间)。特殊功能 24 允许对窗口中表示的数据进行简单统计分析(通过计算平均值、标准偏差、中值、范围以及记录时间)。另一功能 25 转到根据本发明对单颅内压曲线执行定量分析的软件模块。以下参照图 3-6 来描述此分析的结果。另一功能 26 允许从选定窗口将颅内压数据导出到具有选定文本格式、如 ASCII 的文件上, 这些文件可通过例如电子表格或字处理应用程序来使用。另一功能 27 可使颅内压曲线平滑。另一功能允许打印出颅内压曲线 28。软件还包括患者标识功能 29, 其中还包含患者的一些数据(比如试验诊断和检查原因)。此外, 还有用于控制抽样过程的开始 31 和停止 32 按钮。如果设备已从若干压力换能器 2 收集了压力样值, 例如颅内压和血压, 可以同时分析这些值。这些功能一直与窗口中显示的压力记录相关。任何类型的压力可以这种方式来表示。

可以改变窗口大小(即观察时间)以显示单脉冲波。每个单脉冲波是由于血压波而产生的。与心率相当, 在一分钟记录过程中, 常常可以记录大约 50-70 个单脉冲波。但是, 在个体之间以及个体之内都存在大的心率变动, 因此, 在一分钟记录过程中单脉冲颅内压或血压波的数量有变化。

图 2 中的图形界面说明表示/显示各种功能的一个示例。各种修改是可能的。可以在同一窗口中提供不同压力(例如颅内压、血压、脑灌注压力)的连续压力记录曲线的同时表示。实时表示连续记录, 使得可以比较不同类型的压力。无论该压力监测要用于联机还是脱机监测, 可以在图形界面中进行修改。在联机监测期间, 可以重复计算统计分析, 以允许在不同时间间隔之间比较。可以把实时连续压力曲线表示在一个窗口中, 把绝对压力参数(诸如平均压力、标准

偏差以及范围)表示在另一窗口中,单波表示在又一窗口中。

上述功能和执行这些功能的软件模块未详细描述,因为它们是本领域中众所周知的,同样不构成本发明的组成部分。

5 现在参照图 3,其中表示了用于分析颅内压、血压曲线或人的体腔中其它压力的软件模块的图形用户界面。颅内压曲线 34 的选定窗口表示成通过所发明的分析方法推导出的各种量的图表或矩阵 35。可以为定量分析选择窗口所表示的记录时段 33 的任何大小。与所测量的压力类型无关地使用类似的用户界面。

10 可以通过各种方式以软件实现数字功能。现在简要地说明一种实现。分析不同等级和持续时间的压力高度所需的数据包括压力记录和对应该时间记录。选择两个变量,即阈值等级(以 mmHg 来表示的压力)和宽度(以秒来表示的时间)。对波峰(正向拐点)和波谷(反向拐点)进行搜索,并且识别波峰和波谷的确切等级。忽略高度低于阈值的波峰或谷底高于阈值的波谷。对于小于或等于零的阈值,执行波谷搜索。对于大于或等于零的阈值,执行波峰搜索。对于矩阵中的每个宽度/阈值组合执行波峰/波谷分析。简言之,程序如下。选择
15 33 要检查的一部分压力曲线 34,在用户界面中将数据可视化。选择适当的宽度/阈值矩阵,指定宽度/阈值组合。所用单位分别是时间以秒计(宽度)37,压力以 mmHg 计(阈值)36。软件记录满足给定宽度/阈值组合的样值数量。分析的输出是包含所有不同宽度和阈值组合的数量的矩阵。图 3 中给出这种矩阵 35 的示例。如矩阵 35 中所示,宽度/阈值组合 20 秒/25 mmHg(即持续 20 秒的 25 mmHg 的 ICP 高度)在 21.10 小时的实际记录时间 45 中出现 63 次。在此矩阵中,数值未被标准化到所选定的记录时段 42。压力高度是相对于与大气压对应的
20 的零级。
25

通过点击第一按钮 38,用户可选择以具有等级 36 和持续时间 37 的各种组合的颅内压高度的数量的图表来表示数据。在各个病例中可以选择颅内压等级和持续时间。根据最佳实施例,以 mmHg 来表

示颅内压，以秒和分钟来表示持续时间。血压也可以 mmHg 来表示。与所测压力的类型无关，可以同样的方式来表示压力。

5 第二按钮 39 允许用户选择以不同等级 36 和持续时间 37 的颅内压变化的数量的图表来表示数据。该变化可以是两个记录之差，或者记录与给定或选定值(例如平均压力)之差。

10 通过点击第三按钮 40，用户选择以具有预选特性的单脉冲压力波的数量来表示数据。用户通过点击第四按钮 41 访问输入对话框以输入这些特性。每个单脉冲压力波由最小值、最大值、振幅、潜伏期和上升速度来标识。图 7-10 中给出有关单脉冲压力波的参数的分析和表示的进一步情况。

图表 35 中分析结果的表示可以通过点击两个按钮 44 之一在绝对数量与记录时间的百分比之间转换。

15 这些数量可以通过以单位时间 42 的数量表示数据来得到标准化。可以在各个情况中选择单位时间(例如)。图 3 中表示的数据是基于 21.1 小时的记录时间(实际记录时间 45)，在此情况中记录未被标准化(由标准化输入框 42 中的零来表示)。应当指出，标准化可以对各种单位时间进行，诸如每一分钟、一小时或甚至 10 小时。由于单脉冲压力波的计算还自动给出心率，可以按照给定的心率来将数量标准化(图 7 中给出进一步的细节)。例如，数量可以标准化到 60/分
20 钟的给定心率。

将以矩阵表示的各个数量标准化的机会对于比较或者个体内或者个体间的压力记录是很重要的。因此，例如在一个个体中在两个不同时间可以比较两个矩阵 35。例如，可以计算在记录时间中具有
25 一定特性(由诸如上升速度和振幅之类的参数来定义)的单波的数量。

在联机表示期间，可以重复比较矩阵 35。不一定要表示整个矩阵 35，而只是一定的宽度/阈值组合。可以显示在不同时间间隔中一定组合之间的差异。例如，在联机表示期间，每小时可以比较并表示在一小时记录时段中、持续 5 分钟的 15、20 和 25mmHg 的颅内压

的数量或百分比。数据归一化到标准记录时间 42 和心率，这允许对于各个病例在不同时间间隔之间的准确比较以及个体之间的比较。

例如，对于血压，可以在个体中进行药物治疗前后执行压力曲线的比较。或者，可以对照常规材料比较来自于个体的压力记录。

5 常规材料可以根据从大量个体收集的记录来构建。

上文描述了执行这些分析的方法，并且上述各种按钮调用用于执行这个方法的各步骤的软件模块。

10 特殊按钮 43 又允许将分析的数据保存为具有选定文本格式、如 ASCII 的文本文件，或者与用于数学和/或统计处理数据或产生表示的应用程序兼容的其它文件。

15 图 4 表示具有不同的一组参数的图 3 的图形用户界面的一部分。具体来讲，持续时间 37 的各种时间间隔已经改变，矩阵 35 表示了归一化为单位时间 42 中的出现次数的高度数量。在此情况下，从 10 小时的标准记录时间 42 中推导出数量，而实际记录时间 45 是 9.01 小时。

20 图 3 所示结果是具有选定的等级与持续时间组合的压力高度的数量的分析结果。如图 4 所示，分析存储的样值，以便确定对于一定的时段 37，在一定压力区间中的测量压力等级 36 持续了多长时间，压力区间表示成相对于大气压的-10、-5、0、5、10、15、20、25、30、35、40 和 45mmHg。各种时段 37 分别选择为 30、60、300、600、1200 和 2400 秒。在图 4 中，结果已被归一化到在 10 小时记录时段 42 中的数量。在结果矩阵 35 中的结果之中，可以看出，当归一化到 10 小时测量时段时，具有 30 秒持续时间的 45mmHg 的颅内压高度已经出现 8.88 次。同样，当归一化到 10 小时记录时段时，具有 600 秒持续时间的 30mmHg 的压力高度已经出现 2.22 次。在图 3 中，结果未被归一化，所有结果都是整数。

25 在标准化过程中，把数量或百分比调整到给定因子。在每个个体中可以选择归一化时间。给出一个例子。如果实际记录时间是 6

小时，标准化到 10 小时记录时间意味着压力高度的所有数量或百分比乘以等于 $10/6$ (即 1.66666)的因子。

以下示例要用来说明本发明的关于图 2-4 中描述的压力波的相关测量的各个方面，但不是要限定本发明的范围。

5 示例 1

在年龄为 2 岁零 11 个月的女孩中进行连续颅内压监测，因为怀疑该女孩有分流障碍。在此女孩中，由于脑积水而以前进行过颅外分流。由于头痛、嗜睡和易激动而怀疑分流机能不良。实际上，增大的、减小的或者常规的颅内压都可能导致这些症状。在此女孩睡眠时监测颅内压的结果如下：平均颅内压为 14.4 mmHg，变化范围在 0.1-67.3 mmHg，标准为 5.7mmHg。颅内压监测的持续时间为 544 分钟。大多数医师认为 14.4 mmHg 的平均压力处于分界点，而 15 mmHg 以上的压力被认为是异常的。因此，根据颅内压监测没有找到手术(分流修改)的指示。该女孩未得到治疗，这导致持续了超过 2 年的头痛、嗜睡的症状。通过根据本发明的方法来进行颅内压曲线的回顾分析。图 4 表示所计算的不同等级和持续时间的颅内压高度的矩阵，明显表明异常颅内压高度的数量很多，例如等于或超过 25 mmHg 的颅内压高度很多。在 10 小时的标准记录时间中，持续 300 秒的 25 mmHg 的颅内压高度出现了 6.66 次。这种高度一般被认为是不正常的。这种情况用作由于根据传统标准来解释曲线而被曲解的颅内压曲线的一个示例。平均颅内压在可接受值之内。本软件的应用增加了重要的新信息，这会改变对此患者作出的判断。

图 5 表示与图 4 相同的图形用户界面部分，但是在此情况下，分析是针对具有选定的等级差 30 与改变持续时间 37 的组合的压力的数量。分析存储的样值，以便确定一定大小 30(分别由 -20,-15,0,1,2,3,4,5,6,7,8,9 和 10 mmHg 来表示)和变化发生的持续时间 37(给定为 10,15,20,25,30,35,40,45 和 50 秒)的压力变化的数量。在结果矩阵 35 中给出的结果之中，可以看出，在 15 秒中发生的 2 mmHg 的

压力变化已经出现了平均每 10 小时 1.14 次。0mmHg 的变化表示压力保持恒定的时段。在此矩阵中，还把数量标准化为 10 小时记录时段中的数量。标准化过程提供了或者在患者内在不同时间间隔上或者在患者之间比较压力曲线的机会。

- 5 可以采用不同策略来计算给定时段上的变化数量。描述一种实现。如果由 X 来表示的信号具有 n 个样值，有可能在给定间隔(I)上找到 $n-1$ 次变化。由 J_i 来表示的变化将等于由样值(X_i, X_{i+1})表示的元素序列，其中 $i=0,1,2,\dots n-1$ 。变化本身 J_i 将由 $X_{i+1} - X_i$ 来表示。在此过程之后，然后查看从后来分析得出的数值以找到给定变化。如果
- 10 找到此数值，则计数器加一。如果在矩阵中设有多个间隔和变化，其中行表示时间，而列表示间隔。这个过程产生各种间隔的各种变化的易于理解表示。如果矩阵具有 A 行和 B 列，上述序列 J_i 已经进行 $A \times B$ 次。

- 图 6 中进一步说明比较压力曲线 34 的过程。表示了手术前(左)
- 15 后(右)的压力曲线，下面是压力高度的数量的矩阵 35。各个数量被标准化到 10 小时记录时段 42。以下示例 2 中给出更多具体情况。这个示例用于说明图 2-6 中描述的本发明的各个方面，但不是想限定本发明的范围。

示例 2

- 20 对 3 年零 10 个月大的男孩进行连续颅内压监测，因为怀疑该男孩颅缝早闭。该男孩具有颅内压增大的症状。在睡眠期间，颅内压曲线的数据如下：平均颅内压为 15.4mmHg，范围为 0-57.1mmHg，标准为 6.0mmHg，压力记录时间为 480 分钟(8 小时)。根据颅内压监测的结果，执行手术。执行作为相当重要的程序的脑扩张程序以增
- 25 加头盖体积，从而减小颅内压。但是，在手术后，患者仍具有高血压的症状。因此，决定重复进行颅内压监测，这是在手术后六个月进行的。此次在睡眠期间监测的数据如下：平均颅内压为 15.2mmHg，范围为 5.5-39.4mmHg，标准 3.9 mmHg，颅内压记录时间为 591 分钟

(9.85 小时)。这次新的颅内压监测不能得出结论，因为平均颅内压在手术后未改变。在回顾中，颅内压的监测是没有目的的，因为根据压力记录未能得出结论。虽然在手术之后压力未改变，但是既然在脑扩张手术之后颅内压监测的结果未证明任何颅内压减小，还是决定不作新手术。根据颅内压监测选择了“等等看”的原则。但是，当根据本发明的方法重新应用于手术前后的颅内压曲线时，可以发现颅内压升高的数量的明显和重大的减少。手术前后不同等级 36 和持续时间 37 的颅内压高度的数量的矩阵 35 表示在表 1 和图 6 中。在图 6 中，同时给出颅内压曲线和对应的不同等级 36(20-45 mmHg)和持续时间 37(0.5-40 分钟)的颅内压高度的矩阵 35(左边是手术前，右边是手术后)。矩阵 35 表示成在 10 小时的标准记录时间 42 中的数量(实际记录时间 45 是手术前有 8 小时，手术后有 9.85 小时)。结果证明，尽管平均颅内压未变，但手术在减小颅内压升高的数量上起了主要作用。在手术后，没有 40 或 45 mmHg 的高度，25、30 或 35 mmHg 高度的数量显著地大量减少。而 20 mmHg 的颅内压高度的数量未明显改变。例如，在 10 小时的标准记录时间中，持续 1 分钟的 30 mmHg 的颅内压高度在手术前出现 30 次(左边矩阵)，在手术后出现一次(右边矩阵)。各种统计方法可用于该数据以通过统计方法识别显著变化。因此，此方法的应用会以更加肯定和可靠的方式来证明不再进行手术是正确的。接着患者经过 2 年的观察期而不动手术，已经证明在此阶段有令人满意的进展。

正如可从上述示例中看到的，本发明提供比较压力曲线的准确方法。标准化过程是至关重要的。例如，它可用于比较睡眠期间的压力。记录时段可能不同，而它可用于将给定记录时间标准化。例如选择记录的 6 个小时其中之一可能并不具有代表性。

在图 2-6 中，已经说明了较长持续时间的压力曲线中的变化(30 秒或超过 30 秒)。虽然参照颅内压来进行说明，但是这并不代表对本发明的限定。其它体腔中的压力也可以同样方式来表示。

在以下图 7-10 中, 说明本发明应用于单脉冲压力波的情况。单脉冲压力波的分析代表了一种更加详细的比较个体间或个体内压力的策略。

5 关于数据收集, 若干步骤基本上类似于图 2-6 中所述的过程。来自传感器的信号被转换成连续电流或电压信号, 这些信号在设备 1 或其修改形式中经过进一步处理。在模数转换器中把连续电流或电压信号转换成数字信号。另一种方法是收集来自生命体征监测器的数据。与图 2-6 中表示的数据不同的是, 需要更高的抽样率来进行单波分析。关于单波分析, 关键是要有足够的抽样率以及足够的分辨率级别, 以便适当地再现压力波形。到目前为止根据发明者的经验, 10 至少 100Hz 的抽样率足以找出最大值和最小值, 以及计算第一波峰(P1)的潜伏期、振幅和上升速度(见图 7)。需要更高的抽样率(至少 200Hz)来计算第二(P2)和第三(P3)波峰的潜伏期和振幅。需要模数转换器具有至少 12 位的分辨率。最好使用 16 位或更高位的模数转换器。

15 现在参考图 7, 其中标明定量分析的单脉冲压力波参数。记录所有压力信号, 通常采取等于或大于 100Hz 的记录频率。通过按下按钮 40 打开具有单脉冲压力波的窗口(图 3)。由最大值 46 和最小值 47 来定义单波。通过按下另一按钮 41(图 3), 可以计算单个压力曲线上任何点处的以下参数: 振幅 48、潜伏期 49 以及上升速度 50。

20 潜伏期 47 表示压力从一种压力变到另一种压力经过的时间间隔。各压力信号可以在时标上标识, 因为压力是与时间参考一起记录的。最大值 46 和最小值 47 标识各个单波。从一个最小值 47 变回到另一个最小值 47 的潜伏期是心率和波的持续时间。从最小值 47 变到最大值 46 的潜伏期是单波的压力从舒张压增大到收缩压的时间。 25

本领域的技术人员应当知道, 单个颅内压波包含三个峰值, 第一峰值(P1)、第二峰值(P2)和第三峰值(P3)。第二峰值(P2)还称为潮波, 第三峰值(P3)还称为降线重脉波。是否正确地再现波形取决于足够的

分辨率级别以及足够的抽样率。振幅 48、潜伏期 49 和上升速度 50 这些表示都是参照这些峰值中的每一个。第一峰值(P1)的识别是相对于最大值 46 和最小值 47。第二峰值(P2)的识别也是相对于第一峰值(P1)，第三峰值(P3)是相对于第二峰值(P2)。在本实施例中，重点集中于有关第一峰值(P1)的振幅、潜伏期和上升速度，可是这并不代表对本发明范围的任何限定。还可参照第二峰值(P2)和第三峰值(P3)。

对于第一峰值(P1)，振幅 $\Delta P1$ 表示舒张压最小值 47 与收缩压最大值 46 之间的相对压力差。潜伏期 $\Delta T1$ 是压力从舒张压最小值 47 增大到收缩压最大值 46 的时间间隔。上升速度 $\Delta P1/\Delta T1$ 是压力差除以时间差的商。压力和时间差表示相对值。可以计算任何类型的关系。软件允许计算矩阵 53 中具有不同振幅 51 和潜伏期 52 的预选波特性的单脉冲压力波的数量。可以在矩阵 53 中计算单波参数的任何组合。振幅 51 通常用 mmHg 表示，持续时间 52 以秒来表示。

结果可以表示成绝对数量或百分比，结果也可标准化到与实际记录时段 45 相比的选定记录时间(例如每一分钟、一小时或者甚至 10 小时记录时间)42。在标准化过程中，具有选定参数的单波的数量或百分比被调整到一个因子。归一化时间可以在各个个体中选择。给出一个示例。如果实际记录时间是 6 小时，需要标准化到 5 分钟记录时间，则该功能意味着所有单波的数量要除以等于 $(6 \times 60)/5$ 的因子(即 72.0)。

单脉冲压力波的计算自动给定心率，因为各个颅内单脉冲压力波是从血压波建立的。因此，在给定的记录时间中具有特定性的单波的数量也可标准化到与实际心率 54 相比的给定心率 55。在标准化到给定心率的过程中，必须事先选择心率。当必须计算心率平均值时，也必须选择记录间隔。给定一个实例，虽然这并非要限定本发明范围。选择将某种单波的数量或百分比标准化到 60 次/分的心率。此外，选择把心率平均到每个 5-秒记录时段。在 5 秒的记录时段中，计算平均心率。假设总的连续记录时段是 6 小时，此标准化

分析必须重复总计 4320 次($\times 12/\text{分钟} \times 720/\text{小时}$)。假设在 5 秒间隔中实际的平均心率是 120 次/秒, 在 5 秒中单波的数量或百分比必须除以 2, 以标准化到 60 次/秒的平均心率。另一方面, 若在 5 秒间隔中平均心率是 30, 则在这 5 秒中单波的数量或百分比必须乘以因子 2, 以便标准化到 60 次/秒的心率。这种方法还允许联机和实时更新标准化到给定心率的数量或百分比, 因为这种更新可每隔 5 秒重复进行。

关于单波参数的表示, 多种变更是可行的。可重复给出振幅 51 和潜伏期 52 的预选特性的矩阵 53, 并且可以进行不同时间的矩阵 53 之间的比较。仅有某些单波参数可以进行比较。单波参数的数量/百分比可以进行任何类型的统计分析。

图 8 说明具有某些预选特性的单脉冲压力波的计算。单波参数的定量分析的数学过程可以各种方式由软件来实现, 现在说明一种实现策略。首先, 对获得的信号分别进行最小值 47 和最大值 46 的检测。最大值阈值设置为信号中的最低等级, 宽度大于预定的秒数。可以选择各种这样的预选秒数, 并且该值可取决于年龄。在第一次研究中, 采用 0.1-0.2 秒的持续时间, 但是也可采用其它持续时间。最小值阈值设置为最高信号等级, 宽度设置为预选秒数, 如上所述。在此分析之后, 所有最大值 46 和最小值 47 用振幅值和位置值或时标来表示。从处理开始起, 用变址来报告位置。此过程会产生大量假的最大值和最小值检测。换言之, 最大值 46 和最小值 47 检测必须经过改善。在完成此过程之后, 结果是所认可的最大值和最小值对的集合, 这又可提供给处理动态参数分析的功能。首先, 进行最大值和最小值的分组。对于每个最大值 46, 找到相继的最小值 47。这一对值构成最大值和最小值对。对照阈值等级来检查后面的最大值和最小值对。阈值必须大于给定值。这是通过减去最大值振幅和最小值振幅来进行的。如果此值小于阈值, 则丢弃该对。然后, 对照上升速度($\Delta P1/\Delta T1$)来检查这一对值。上升速度表示成最大值振

幅减去最小值振幅的结果除以最大位置减去最小位置的结果。这会除掉由例如所收集的信号中的假信号所导致的各对值。丢弃具有等于或大于给定值的值的所有上升速度值。关于被丢弃的上升速度，大的变更是可能的。最大值和最小值的集合现在仅包含所认可的值。

5 采用所认可的最大值和最小值对来计算所有动态值。所计算的值包括振幅($\Delta P1$)(以 mmHg 表示的颅内压增量)51、潜伏期($\Delta T1$)52、上升速度($\Delta P1/\Delta T1$)59 和心率 58。利用在所认可的最大值和最小值对

10 中找到的信息会相当迅速地求出所有这些值。振幅($\Delta P1$)51 值的集合给出构成矩阵列信息的信息。潜伏期($\Delta T1$)值 52 的集合给出矩阵行信息。计算不同振幅 51 和潜伏期 52 组合的矩阵 53。

关于单脉冲压力波的计算参数的重要方面在于，本发明计算压力和时间的相对差。这些相对差与压力零级无关。因此，单波分析不受压力零级的影响，也不受传感器的零级漂移的影响。应当指出，图 3-6 中计算各种持续时间的压力高度的过程涉及相对于大气压的绝对颅内压(或人的体腔中的其它压力)的计算。评估颅内压的常规方法

15 采用对照大气压的校准。计算单压力波的相对压力的本发明解决了本领域中已知的若干问题。

(a)减小了个体间和个体内压力差异的影响。当比较个体间或个体内的连续压力曲线时，由于零级差异或漂移，误差源在基线压力上可能不同。在本发明中，准确的零级不会影响所计算的单波参数。

20

(b)压力传感器的零级漂移通常是压力传感器具有的问题，特别是在若干天中连续监测压力时。压力零级漂移对如上所述计算的单波参数没有影响。

(c)借助于非侵入传感器连续监测颅内压的主要问题是确定零级的问题。因而必须计算相对压力差，但是输出给出不准确的数据，因为几乎不可能根据这种相对压力评估来建议颅内压。在本发明中，可以准确计算具有潜伏期、振幅和上升速度的预选特性的单波。由于计算相对差，所以不需要零级。当通过非侵入传感器来计算单波

25

时, 本发明允许以高精度确定颅内压。根据计算几十万单波并且比较单波参数与平均颅内压, 找到振幅、上升速度和平均颅内压之间的高的相关度。根据本发明, 来自非侵入传感器的信号的单波分析可以给出关于压力相对变化的信息以及关于颅内压的信息, 因为根据大量比较, 颅内压与单波特性的关系是事先已知的。此过程可以如下所述。非侵入传感器 16 可以应用于患者并连接到换能器 2, 并且在设备 1 或其修改中处理信号。这种传感器 16 可以采用声或其它信号, 例如把传感器应用于外耳, 检测指明颅内压的中耳中压力。在设备 1 中转换信号并且与时标一起存储。计算机软件处理数字信号并且执行所述单脉冲压力波参数的定量分析。在未知颅内压的准确零级的情况下, 可以连续跟踪单波参数的变化。这种方法提供了一种跟踪颅内压中变化的简单方法, 并且获得关于颅内压的准确信息。

(d)有可能永久性地在颅内隔室中植入压力传感器, 例如与心室分流结合。遥感装置可以记录压力。而且, 通过这种类型的压力监测, 零级漂移仍是问题, 由此是否监测了正确压力可能都成问题。本发明解决了此问题, 因为零级漂移不会影响所记录的压力。

通过按下按钮 40 开始单脉冲压力波的研究, 通过按下按钮 41 选择单波参数。图 8 中的上图表示单脉冲压力波 57, 包括沿 X 轴的时间记录 20, 以及沿 Y 轴的压力等级 56。在 Y 轴上表示了绝对压力值, 但是应当指出, 单脉冲压力波是通过计算相地压力和时间差来计算的。如左边(图 8)上图中所表示的, 通过最小值 47 和最大值 46 来识别单波。对于第一峰值(P1), 指明了振幅($\Delta P1$)和潜伏期($\Delta T1$)。

在图 8 中, 还指明了计算单脉冲压力波的特性的数值的过程。图形用户界面显示了颅内压的曲线 34。图中表示了显示压力曲线 34 连同绝对颅内压记录 21 和记录时间 20 的窗口。实际记录时段 45 是 472.0 秒, 记录时段未被标准化 42(输出框中为 0.00)。在此记录时段中, 计算具有预选特性的单脉冲压力波的数量。单波的振幅 51 被选

择为 2.0,2.5,3.0,3.5,4.0,4.5,5.0,5.5,6.0,6.5 或 7.0mmHg。单波的潜伏期
52 被选择为 0.23,0.25,0.26,0.27 或 0.28 秒。计算具有这些预选特性的
单脉冲压力波的数量,并将其表示成矩阵 53。例如,在 472.0 秒的
5 记录时段中,振幅为 5.5 mmHg 而潜伏期为 0.28 秒(即上升速度为
 $5.5/0.28 = 19.64$ mmHg/秒)的单脉冲压力波在此记录时段中出现了 43
次。结果可被标准化 42 到例如 600 秒的记录时间。在此情况下,所
有数量必须乘以因子 600/472。这些数量还可被标准化到选定的心率,
如上所述。关于数据表示方法,多种更改是可行的。

本发明提供比较压力曲线的选项。例如,在睡眠过程中监测颅内
10 压期间,可以计算具有某些预选特性的单波的数量(例如振幅为 4-
8mmHg 而潜伏期为 0.25-0.28 秒)。可以在标准记录时段(例如每一分
钟或每一小时)中和标准心率(例如 70/分钟)下计算这种单波的数量。
可以在同一个体内在不同时间(例如治疗前后)计算单波的数量并进行
比较。或者,可以在个体内计算单波的数量并且对照常規材料进行
15 比较。

图 9 示范当液体输注到脑脊髓腔中时、颅内压(代表颅内腔的隔
室之一的脑脊髓液)的记录 34。压力表示成 Y 轴 21 上的 mmHg 的绝
对值,时间表示成 X 轴 20 上的秒数。测量颅内压 34 与向腰部脑脊
髓腔中输注生理盐水(称为输注测试)同时进行。结果表明,颅内压曲
20 线 34 如何随着输注液体而增大。上图中表明了压力增大。该图还示
范了上升速度 59-60 与心率 58 的同时计算。关于上升速度,同时计
算两个参数,即 $\Delta P1/\Delta T1$ 59 和 $\Delta P1/\Delta T2$ 60。结果表明,上升速度
 $\Delta P1/\Delta T1$ 59 和 $\Delta P1/\Delta T2$ 60 随时间而增大。另一方面,心率 53 随压
力增大而降低。这说明上升速度可以重复计算并且对照时间(X 轴)画
25 出曲线。可以结合告警功能,例如,对超出给定等级的 $\Delta P1/\Delta T1$ 59
的出现发出告警。上升速度可能是异常压力的重要预报。本技术方案
允许计算具有某种上升速度的单波在给定记录时间中的确切数量
或百分比。例如,可以重复计算在 5 分钟记录过程中上升速度在例

如 10 和 30 mmHg/秒之间的单波数量或百分比，并且用图形来表示。图 9 表示单波特性的一些表示示例，可是这些示例不代表对本发明范围的限定。

5 在图 9 中应当注意到，心率随上升速度增大而下降。这是生理效应，由于与增大的压力相关的增大的补偿不全，所以心率下降。既然各单波的相对持续时间对应于心率，可以自动重复计算心率。图 9 中所示的观察结果还说明了心率的伴随记录的值。参数心率提供了关于颅内压异常的额外信息。

10 图 10 表示比较压力曲线的策略。输入框 40(图 3)允许比较各种单脉冲压力波。特别是可以比较颅内压和血压的单脉冲压力波，但是也可比较其它类型的压力。在实时联机监测过程中同时显示不同的压力波，采用同样的时间参考。输出可以是 X 轴 20 上的时间和 Y 轴 21 上的压力。例如，单动脉血压波 61 的曲线可以与单颅内脉冲压力波 57 同时显示。对于给定的记录时段 45，可以计算单脉冲压力波的数量，并且把数量标准化到给定的记录时段 42。此外，实际心率 54 可以标准化到标准心率 55。单颅内脉冲压力波 57 和动脉血压波 61 的曲线表示于右上图中。时间参考 20 是相同的，因而允许在同样的时间点比较单脉冲压力波。Y 轴显示绝对血压 62 和颅内压 56 值。如对颅内压所述，可以利用定义不同单波的参数之间的关系的机会来计算矩阵。在左下图中表示出矩阵 65，定义了颅内压波的上升速度 $(\Delta P_1-1/\Delta T_1-1)$ 与血压波的上升速度 $(\Delta P_1-2/\Delta T_1-2)$ 之间关系的数量。已经计算了这种关系 $(\Delta P_1-1/\Delta T_1-1)/(\Delta P_1-2/\Delta T_1-2)$ ，并且矩阵 65 表示了数量，由此得到此关系为 1、2、3 或 4。这个示例不代表关于可计算的单波之间关系的限定。

25 图 11 表示根据本发明的设备的不同应用。如上所述，本发明包括用于记录、抽样、分析和表示压力记录的系统和方法。本发明还包括用于对压力记录进行高频抽样的设备。应当理解，各种变更对于本文所述系统是可行的。虽然本发明包括用于对压力信号抽样和

记录的便携设备 1(见图 1),但是基于计算机的方法可结合到图 11 中所示的各种系统和设备中。

5 首先,压力信号可从各种压力传感器 16 和换能器 2 中导出,或者侵入或者非侵入系统。对于颅内压,可以在市面上买到多种压力传感器 16。颅内压可从硬膜外腔、硬膜下隙、脑组织或从脑脊髓液空间中评估。而且对于动脉血压,可以在市面上买到多种压力传感器 16。还可植入压力传感器 16 并且借助于遥感或其它装置来记录。利用例如声或多普勒或其它信号的非侵入装置可以记录压力。这里所述的方法可以利用来自任何源的压力信号。

10 计算机软件可以结合于便携设备 1 中,以及网站、个人计算机、医疗设备计算机 6、连接到生命体征监测器的计算机服务器 6 中,或者直接结合于生命体征监测器中。定量分析的输出可以表示在监视器屏幕上、平板显示屏上或者本领域已知的其它装置上。

15 设备 1 的各种修改是可行的。设备 1 的各部件可集成到压力换能器 2 中或者包括医疗设备计算机的各种类型的计算机中。

20 (I)在一种情况下,从在市面上可买到的压力传感器 16 和换能器 2 向在市面上可买到的生命体征患者监测器发送压力信号。在此情况下,本发明 1 可以结合于生命体征患者监测器中,或者结合于例如经由网络与生命体征监测器相连的计算机服务器中。数据处理的输出可以显示在平板显示屏上或者生命体征患者监测器上。

(II)在另一种情况下,设备 1 集成于其它市面上可买到的设备中。下面描述这种情况,但是这些示例不代表对设备可以集成于其它系统所遵照的限定。市面上可买到的压力传感器 16 可用于评估颅内压(例如与 Codman ICP Express 耦合的 Micro Sensor ICP Transducer; 25 Codman & Shurtlef Inc., Randolph, MA)或者脑脊髓液压力(Baxter Monitoring Kit)。这些压力换能器 2 经由便携设备 1 直接连接到医疗设备计算机 6。在此情况下,便携设备 1 经过修改,使得采用市面上可买到的设备代替换能器 2。此外,便携设备 1 可包括电流元件 3、

信号调节器 5、模数转换器 7、中央处理器 8 以及输出输入单元 15。诸如数据存储器 9、输入控制器 10、显示器 12 以及告警器 13 之类的其它功能结合于医疗设备计算机中。在此情况下，压力信号直接从市面上可买到的压力换能器 2 传送到市面上可买到的医疗设备计算机 6，并且本发明 1 用作接口。压力换能器 2、接口和医疗设备计算机可放在允许患者四处移动的机架上，提供了在可以四处走动的患者中评估压力的可能性。

(III)在又一种情况下，通过设备 1 在选定的时段中监测压力信号并且对其抽样。在此情况下，设备 1 可以多种方式来构建，并且体积小，重量轻，允许患者把设备带在其口袋中。在监测阶段结束之后，设备连接到计算机并且分析和表示信号。

(IV)在另一种情况下，整个设备 1 集成到医疗设备计算机中。

本发明并非只可专用于人体，而是也可在临床实践和科学实验中用于动物。

本发明预期用于若干组具有各种临床问题的患者中。给出一些示例，但这些示例不应当理解为对本发明范围的限定。

根据本发明所述的连续颅内压或脑脊髓液压力监测可用于成人和儿童。(a) 在儿童中，颅内高血压可能是由脑水肿、颅缝早闭、肿瘤脑及其问题所导致的。(b)在儿童和成人中，或者颅内血压过低或者颅内高血压可能是由分流障碍引起的。(c)在具有所谓的正常压力脑积水问题的成人中，颅内高血压或脑脊髓液的异常吸收可能值得怀疑。(d)在加护病房中的个人中，生命特性要跟踪颅内压和血压的异常变化。

根据本发明的连续血压监测可用于(a)血压药物治疗的评估；以及(b)在加护病房中的儿童和成人，其中连续血压监测用作患者监护的一部分。

虽然重点说明颅内压(包括脑脊髓液压)、血压以及脑灌注压力，但是根据本发明所述，可以评估任何类型的人体腔中压力。

在所有情况下，所述发明可用于(a)联机监测压力，显示压力特性的实时变化；以及(b)压力监测结束之后评估压力曲线，这是脱机的。

5 以下示例用于说明本发明的各种应用，并且不用于限定本发明的范围。

当本发明用于存在颅内压和/或血压异常增大或减小的问题的儿童或成人时，该过程可以如下。在小手术过程中，把压力传感器 16 植入患者头骨中。在此过程中，在头骨中开个小口，随后在硬脑膜中也开个小口。从皮下把传感器插入手术开口中。传感器 16 连接到换能器 2，然后连接到设备 1，并且借助于输入控制器 10 对照大气压进行校准。然后，压力传感器 16 可插入脑组织中大约一厘米。将手术开口缝合并且通过缝合线或其它方式固定到皮肤上。借助于输入控制器 10，选择压力抽样频率。在手术过程之后，患者应当先卧床 3-4 小时，但后来可以站立和四处走动，而该设备带在身上。在此过程之前，应当控制电池充电并且设备 1 具有足够的存储容量。否则告警功能 13 会通知患者/医师。在连续压力记录中，患者可四处自由移动。输入控制器 10 包含具有一些功能的小键盘，可由患者或护士控制。这种控制可以指明诸如四处走动、坐下、睡眠、疼痛过程之类的事件，这些事件随后可显示于颅内压曲线上。在大约 24-48 小时中连续监测颅内压。然后将设备与传感器断开。从患者身上取下传感器(不需要局部麻醉的过程)。医师可经由串行端口 11 把设备 1 连接到其个人计算机 6 或网站。数字压力数据从设备的存储器 9 传送到硬盘、zip 驱动器或者网络存储区。然后，上述软件程序可以分析数据。颅内压曲线可以如上所述进行分析。如上所述，设备可具有两个信道，允许同时记录颅内压和血压。以与颅内压记录相同的方式对血压记录进行抽样、存储和分析。在这些情况中，分析和表示通常是在压力监测结束之后进行的。通常比较睡眠状态和清醒状态中的压力可能是有用的。在清醒状态中，重要的是区分是否在患

者卧床或站立的同时监测压力。记录从躺下位置到站立位置或相反过程中的压力变化可能是有用的。

5 如图 11 中所述, 可以对此过程进行各种修改。压力换能器可直接连接到生命体征患者监测器并且压力信号可以经过网络解决方案传送到另一服务器或个人计算机。或者, 可以用设备的修改形式作为压力换能器与计算机之间的接口。虽然这里描述了记录压力的侵入方法, 但是可以采用各种类型的非侵入传感器。

10 在一个示例中, 患者由于脑溢血和增大颅内压的问题而被送到医院。如果医院没有能力安装侵入传感器, 使用非侵入传感器也是有用的。经由外耳道检测压力的非侵入压力传感器可连接到压力换能器 2, 然后连接到设备 1 或其修改形式。根据本发明的软件处理数字信号, 然后可以各种方式来表示颅内压。

15 本发明还可用于接受颅外分流治疗的儿童和成人, 这些人中存在分流障碍问题。众所周知, 过度引流和引流不足可能给出类似的状况, 只能通过颅内压监测来正确诊断。本发明的主要优点在于, 颅内压监测可以在能够自由活动的患者中进行。在这些情况下, 在卧床不起的患者中进行颅内压监测不能提供可靠的结果。本发明还可结合永久植入脑腔隙内的传感器来使用, 诸如心室分流系统。

20 本发明也可用于具有所谓的正常压力脑积水的成人患者中。这种综合病症包括痴呆、走路不稳以及小便失禁, 这常常与脑内增加的脑室相关。到目前为止, 主要问题一直是选择最佳的手术候选者, 因为治疗(通常是脑室液体到腹膜的颅外分流)具有风险并且治疗在很多患者中是不成功的。在这些患者中, 颅内压监测由于预测价值有限而未得到广泛使用。迄今为止所用的分析这些患者的颅内压曲线的方法一直不太准确, 如上所述。本发明提供至少两个优点: 借助于便携设备 1 进行连续颅内压监测代表一种比患者仅卧床不起更加符合生理的情况。通过设备可对大量颅内压记录进行抽样和存储。
25 第二, 新设备和方法提供了比当前所用方法准确得多的颅内压记录

评估。在这种情况下，可以在个体之间以及个体内(治疗前后)进行连续压力记录的比较。在这些情况中，特别关注了颅内压和脑脊髓液压力。在正常压力脑积水的评估中，也证明了输注测试是有价值的。在输注测试中，在脑脊髓液空间中测量压力，或者在腰部脊髓中或者在脑室中进行。压力变化还可与液体(如生理盐水)输注同时进行。5 本发明允许在输注测试中计算单波。申请人已证明，通过计算单波参数，更准确地揭示了输注测试中的变化。在输注测试中，记录脑脊髓液空间中的压力，并且使用压力换能器来评估液压。压力换能器连接到计算机。在此情况中，本发明 1 可以是模数转换器的形式。10 软件可以集成到允许数据的抽样、分析和表示的计算机内。

当在所谓的输注测试中在脑脊髓液中测量压力时，把导液管插入脑脊髓液空间中，通常在脑室内或者在腰部脑脊髓液空间。导液管连接到市面上可买到的用于检测液体中压力的传感器。此压力传感器 16 可经由所述设备 1 连接到市面上可买到的计算机，或者经由15 生命体征监测器连接到计算机。在此情况中，修改设备 1，从而用作传感器与计算机之间的接口。在向脑脊髓液空间中输注液体的同时进行压力记录。申请人已经证明，可以随着液体输注同时进行单脉冲压力波的记录。根据本发明，可以在液体输注期间计算单脉冲压力波的各种参数以及心率可变性。各种评估单脉冲压力波的策略可以在这种情况中执行。可以计算单波在一分钟记录过程中的分布并且与这种情况中已知的体积变化相关。本发明允许把数量或百分比20 标准化到给定的心率和给定的记录时间。例如，可以在一分钟记录过程中重复计算具有各种振幅 51 和潜伏期 52 的单波的矩阵 53。由于输注速度以及由此带来的体积变化是已知的，可以计算各个个体的曲线，Y 轴为预选单波的百分比，X 轴为体积变化。当许多个体的25 曲线已知时，还可以把一个个体的记录叠加到从若干个体得到的参考曲线上。先前不可能把单个对象的颅内压记录叠加到压力体积或弹回率曲线上。本发明可提供对此问题的技术解决方案。由于可以

通过本发明来计算任何类型的单脉冲波参数，所以各种方法是可行的。

关于在线表示，可通过常规方式来表示压力(例如颅内压和血压)，比如实时表示平均压力的数值或实时表示颅内压曲线。本发明
5 提供单脉冲压力波参数的连续分析和表示的技术解决方案。例如，
可以重复计算在给定记录时段(例如 1 分钟)一定上升速度(例如 10-20
mmHg/秒)的数量或百分比，并且表示在曲线上。从而可以在传统方法
之前检测到压力变化，由此对压力恶化提供早期检测和告警。

本发明还可用于比较干预前后的血压变化。与关于颅内压定量
10 分析描述的情况相比，可以计算连续血压的表示。可以比较单脉冲
压力波参数的数量或百分比的变化。在血压的治疗的评估中，关注
治疗前后压力的比较。可以计算血压药物治疗前后的单脉冲压力波
参数。本发明提供用于评估这些治疗的具体方法。应当指出，本发
明可用于临床实践和科学实践。可以在人体和动物中监测压力。具
15 体来讲，本发明可用于评估血压药物治疗的动物实验。

本发明在各种方面提供了一种新的技术解决方案，现在将这样
评价：

(a)本发明提供了一种数字记录可自由活动的个人中压力的技术
解决方案。该设备是小型计算机，可由可再充电电池供电。因此患
20 者可以携带设备。这提供了压力、包括单脉冲压力波的更加符合生
理的监测。现有的用于颅内压监测的设备是固定设备，需要患者在
监测期间躺在床上。

(b)本设备允许大量颅内压和血压记录的数字存储，与现有设备
不同。在此上下文中的重要方面是压力记录的高频抽样，可是本发
25 明也允许低频抽样。由此可以计算单脉冲压力波。便携设备集成了
本领域中已知的标准部件，因此用于压力记录和处理的系统也可集
成于各种系统中。

(c)本发明主要是为在 24-48 小时连续颅内压监测结束之后脱机分

析颅内压和血压而设计的。用于颅内压监测的现有设备是为联机监测而设计的，允许立即干预以修改加护病房中重病患者的压力。当脱机评估连续压力曲线时，问题在于定义曲线的代表性部分。压力随时间而变，因此通过仅选择曲线的一部分，可能提供令人误解的压力图片。本发明提供压力记录的定量分析的若干策略。准确计算各种等级和持续时间的压力高度，从而提供压力曲线的客观和定量的描述。还表示了单脉冲压力波并定量分析。所述标准化过程使得虽然各个个体的记录时间可能不同，也可以比较不同个体的曲线。没有这种标准化过程，另一种策略可以选择不同个体的相同持续时间的压力曲线。那么就需要选择曲线的一部分，但是，可能难以选择曲线的代表性部分。例如，如果在一个个体中两次连续记录颅内压或血压(一次记录有 7 小时，一次记录有 9 小时)，并且把两次记录进行比较，问题在于比较曲线的代表性部分。本发明通过把记录标准化到给定记录时段提供了解决此问题的技术方案。因此在评估中可以利用整个记录时段。

(d)虽然本发明主要用于脱机评估压力记录，但是本发明也可用于联机和实时监测单脉冲压力波(血压、颅内压、脑灌注压力或者人的体腔中的其它压力)。本发明提供了连续计算和表示单脉压特性的技术解决方案。在不同时间单脉压参数的准确数量或百分比的计算以及这些参数的比较提供了对压力变化早期检测/提出警告的技术方案。给出一个示例。本发明允许计算在一分钟或 5 分钟记录过程中具有 6 mmHg 振幅和 0.23 秒潜伏期(上升速度 26mmHg/秒)的单脉冲压力波的准确数量或百分比。假定这种波在给定记录过程中占 60% 的百分比表明异常性，这为医师提供了信息来作出这种单脉冲压力波的百分比的重复计算的图形表示。实际上，本发明允许重复计算单脉冲压力波参数的任何组合。在给定记录时段中某种上升速度(例如 26 mmHg/秒)的数量或百分比的连续实时计算代表另一种表示。因此，本发明提供了压力恶化的早期提醒的技术解决方案。

(e)前面未描述评估压力的定量算法和方法。若干作者已采用各种方法来研究压力波的频率分布。特别是采用了快速傅里叶变换的频谱分析。这些方法与这里描述的方法根本不同。先前所用的方法未在临床上占有地位并且未用在日常临床实践中。本发明的主要优点在于以非常准确的方式表示颅内压和血压曲线，这为检查常态和背离常态提供了可靠的工具。这里所述的评估单脉冲压力波的算法特别达到此目的。对于所述患者，必须从颅内压曲线得到准确信息，因为结果对于决定是否进行大手术有重大影响。尤其在单脉冲压力波的各种参数的具体评估中，提供新的和具体的信息。

(f)本发明为监测颅内压提供技术解决方案，而不存在压力传感器的零点漂移问题或者识别零级的问题。分析单脉冲压力波的定量方法利用压力和时间的相对变化，因此与压力零级无关。众所周知，压力传感器的零级漂移代表了方法问题，特别是侵入传感器。当在一段时间(如几天)进行连续监测时，传感器的零级漂移可产生错误的压力记录。这与对照大气压来校准这种传感器的事实有关。永久植入、例如通过脑室分流系统植入的压力传感器也存在同样的问题。这些传感器可以例如发出射频信号，通过遥感装置来记录这些信号。本发明的信号处理消除了零点漂移的问题。关于非侵入传感器，问题在于定义零级。对于颅内压，零级的建立要求对照大气压来校准。本发明计算单波参数的相对变化。在此情况中，压力零级可能是未知的。通过本发明，可以随时间跟踪单脉冲压力波的参数的变化，而不需要调整零级。

(g)本发明为比较体腔内压力的曲线、广义地说就是比较各个波提供了技术解决方案。示例是比较单个对象内在不同时间的连续压力记录，比如在连续压力监测期间进行比较。或者，可以在不同时间、比如在治疗前后比较连续压力记录。可以在个体之间比较压力曲线，或者可以对照参考材料来比较从一个个体得到的连续压力曲线。例如，在单个对象中用 12 个小时监测连续颅内压。计算具有关

于潜伏期和上升速度的预选特性的单脉冲压力波的数量。由于仅选择曲线的一部分会降低记录的准确度，所以可把整个记录时段的数量或百分比标准化到选定的记录时段。例如，在 12 小时的实际记录时段中具有一定振幅和潜伏期的单波的数量或百分比可以被标准化到在一个小时记录过程中的波的数量。这种方法消除了仅选择曲线的一部分的不准确性。除了计算压力中高频波动的定量特性之外，还计算压力中低频波动的定量分析，提供了压力的更全面描述。对于低频压力变化，可以计算例如在一小时记录过程中、持续 10 分钟的 20 mmHg 的压力高度的正态分布。由于正态分布的一些个体差异，可能不计算确切的值，而是计算中值分布和百分点分布。

(h) 本发明为评估连续压力记录时临床应用单波分析提供一种新的技术方案。定量计算单脉冲压力波参数，并且可以计算一定单波的数量或百分比。可以在给定记录时段中计算数量/百分比。因而，本发明提供独特的机会来预测个体中弹回率或压力-体积曲线上的连续压力记录的位置。以前不可能把个体的压力记录叠加于压力-体积(弹回率)曲线上，因为此曲线对于不同个体是不同的并且此曲线可随时间而变化。本发明显著减小了这种个体间和个体内差异的影响。本发明提供一种计算压力体积曲线的正规变差的图表的工具。例如，Langfitt 在 1966 年最早描述的指数压力体积曲线(X 轴上为体积，Y 轴上为压力)可以表示成中值与百分点。本发明提供一种计算可视为异常的某些单脉冲压力波的分布的工具。例如，假定发现：60%的记录时间存在具有 6 mmHg 振幅和 0.23 秒潜伏期的单波是不正常的，本发明提供了计算单个患者中的这种单波的数量和频率的选项。在输注测试中，已知压力变化是随着体积变化进行的，因为体积变化速度是已知的。这种情况提供了计算曲线不同等级的不同波的分布的机会。例如，可以在不同压力和体积处计算具有 30mmHg/秒上升速度的单波的分布。在 5 分钟的记录时间中，这些单波可构成曲线的水平部分的一点的单波的 20%，但是可构成曲线的垂直部分的一

点的单波的 80%。同样的计算可以对其它单波进行。根据许多患者的记录，可以计算标准图(normogram)。因此，从这单个对象得到的结果可以叠加于压力体积曲线的标准图上，并且给出这个特定对象的弹回率的准确描述。

- 5 (i)本发明提供一种容易理解的压力曲线(压力中的高频和低频波动)的定量特性的表示，使得不具备人的体腔中压力的具体知识的医师也能容易地理解。非常快速地执行数据处理，因此不需要耗时地评估颅内压曲线。

10 虽然这里描述了本发明的特定实施例，但是应当理解，各种变化、修改、添加以及调整都在如以下权利要求书中所陈述的本发明范围之内。

表 1: 一个颅缝早闭的病例中脑扩张前后颅内压高度的比较

持续时间 (分)	ICP 高度 (mmHg)									
	0	5	10	15	20	25	30	35	40	45
15 0.5	1028(896)	1024(896)	908(865)	526(480)	134(143)	73(21)*	45(4)*	26(1)*	6(0)	1(0)
1	704(555)	701(555)	613(535)	340(270)	89(69)	45(10)*	30(1)*	11(0)**	3(0)	1(0)
5	101(151)	101(151)	79(140)	48(67)	14(20)	5(3)	5(0)	1(0)		
10	39(75)	39(75)	38(73)	31(46)	11(11)	9(0)**	8(0)	1(0)		
20 20	19(23)	19(23)	19(23)	16(18)	8(5)	5(0)	1(0)			
40	8(17)	8(17)	8(17)	8(16)	6(1)	1(0)				

25

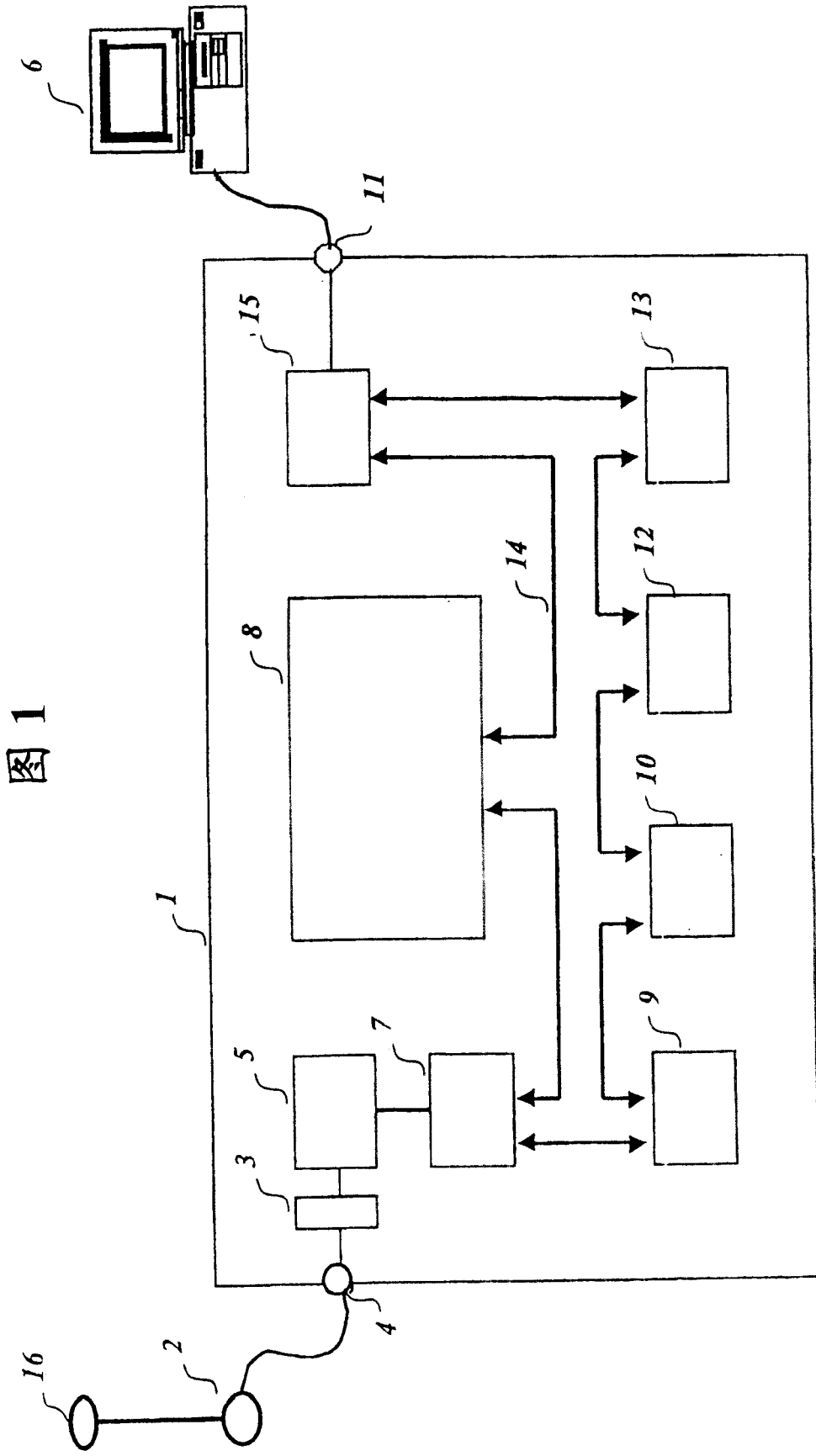


图1

图 2

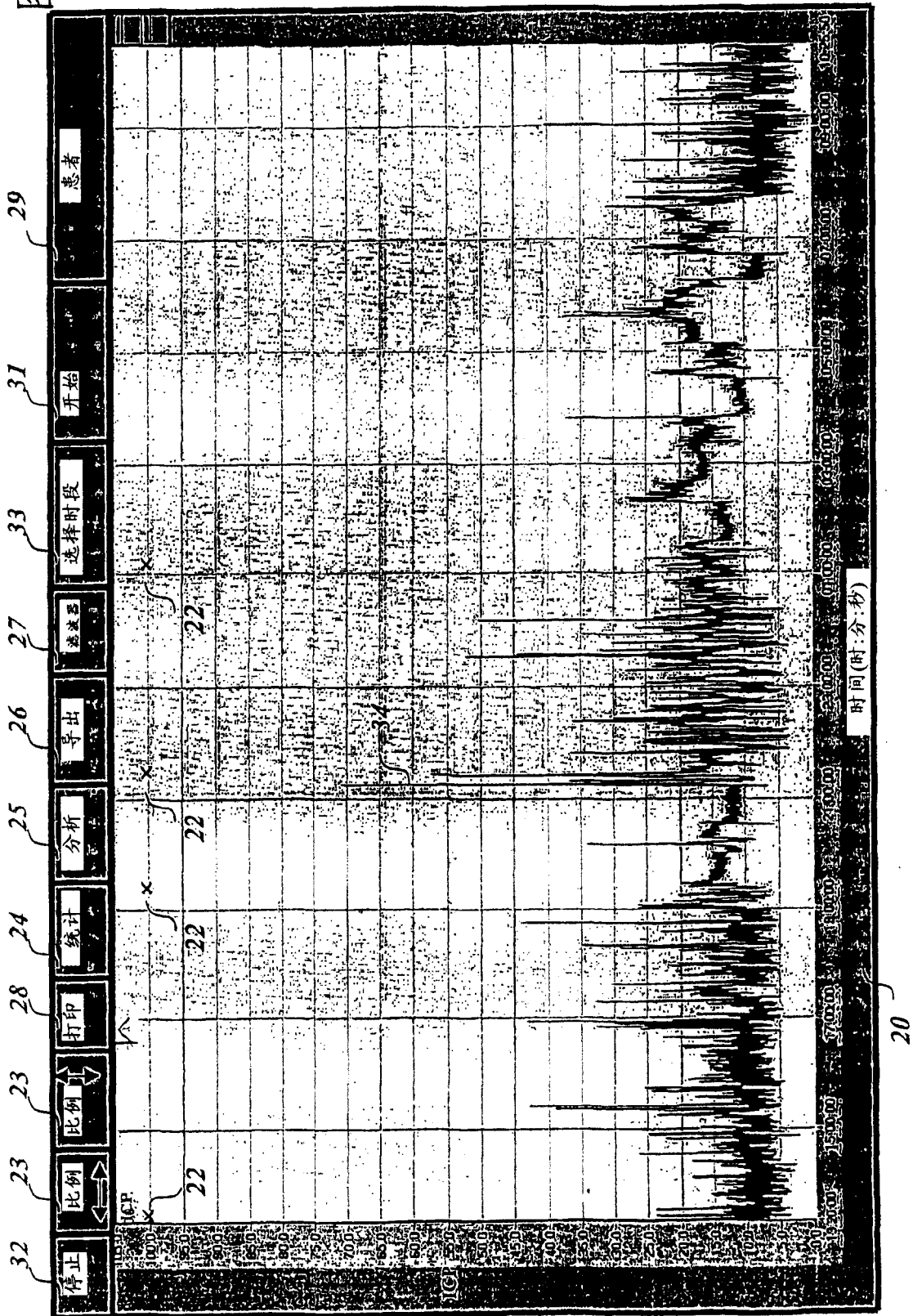
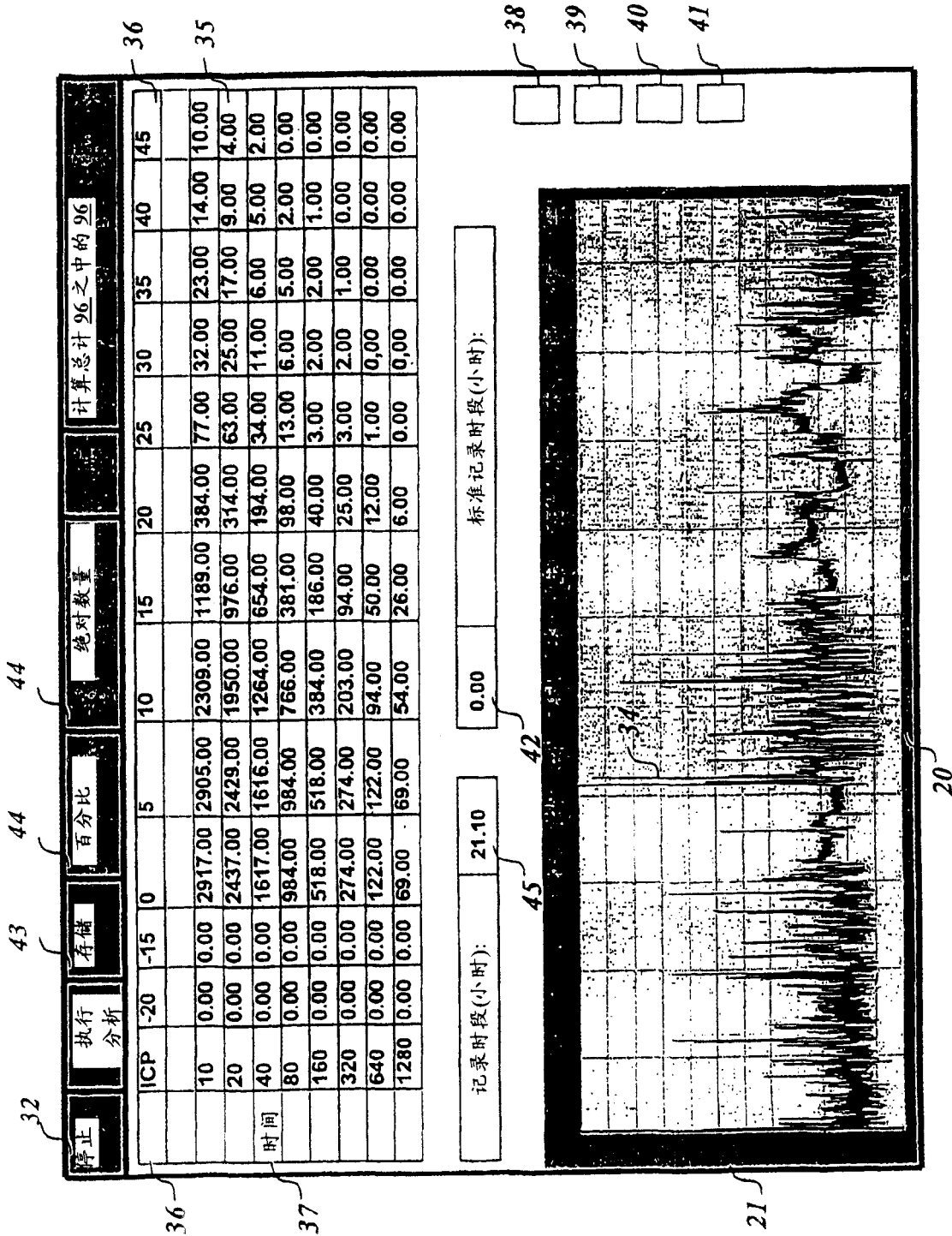


图 3



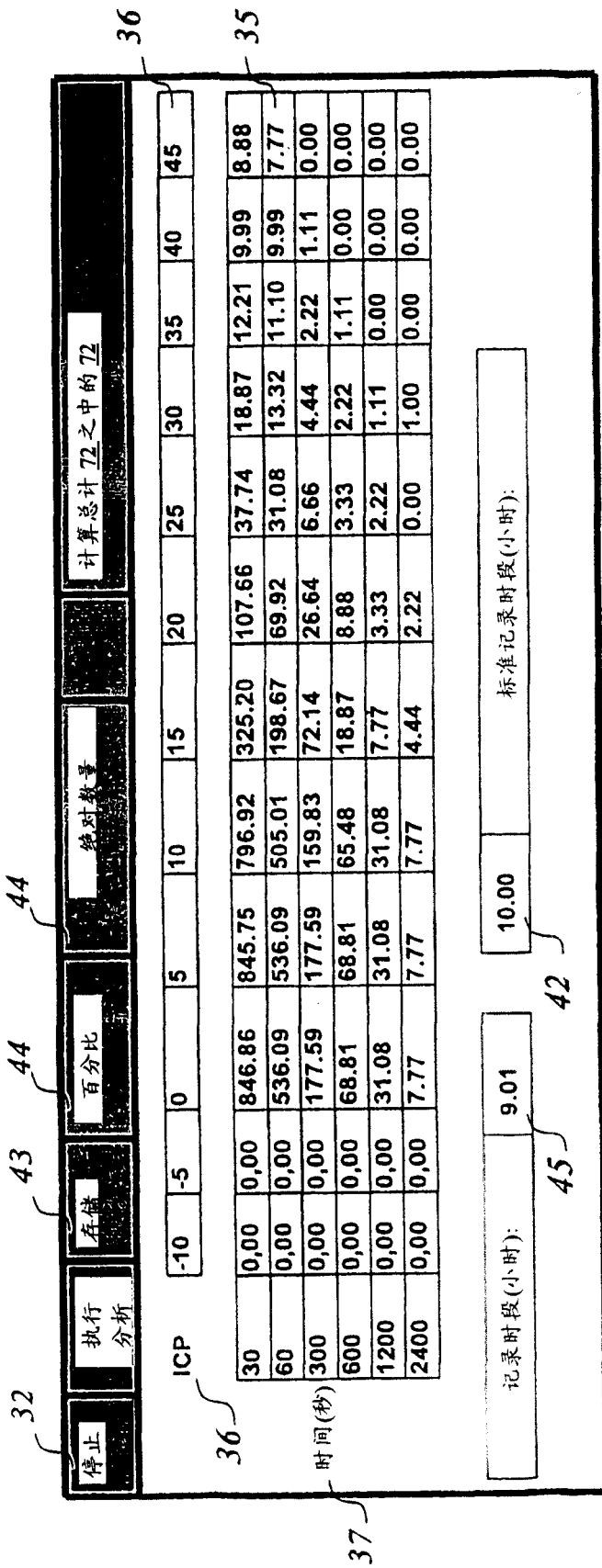


图 4

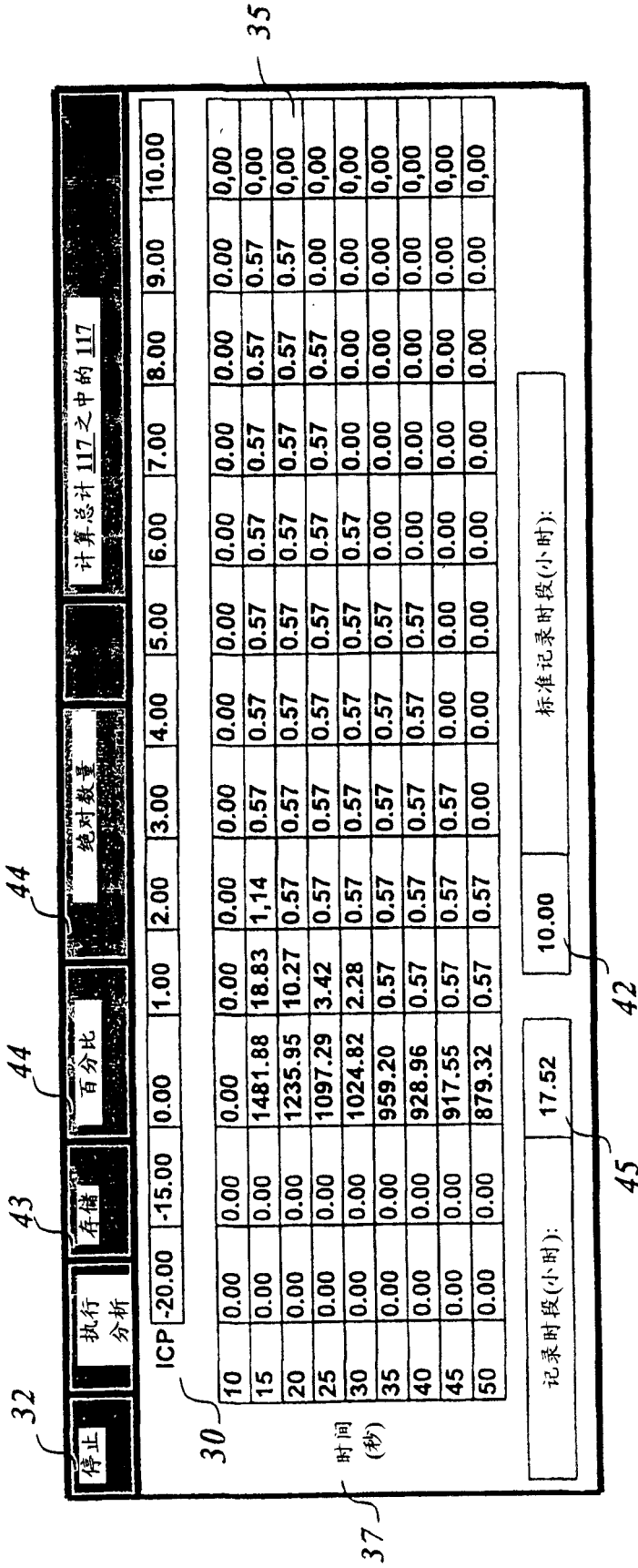
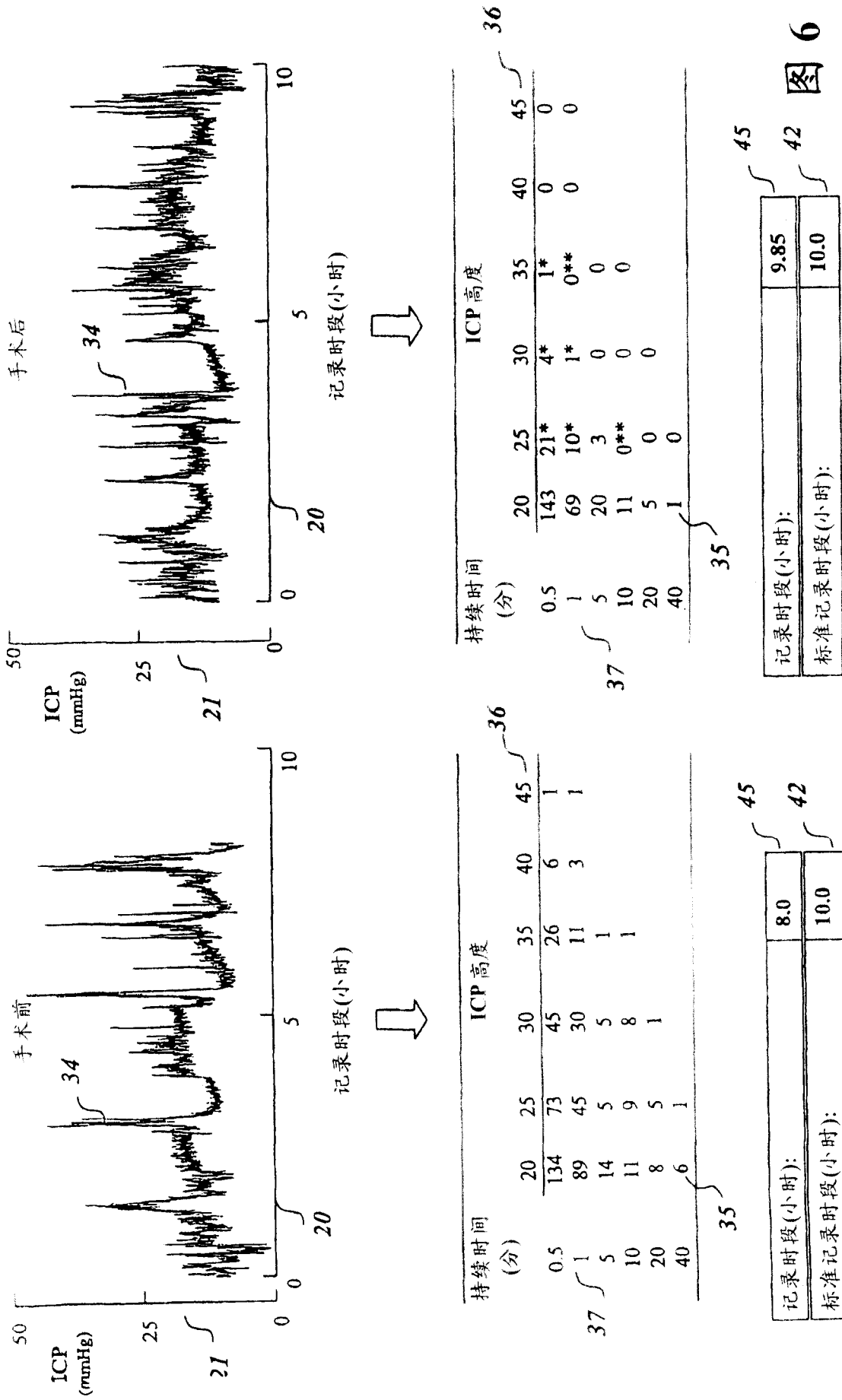


图 5



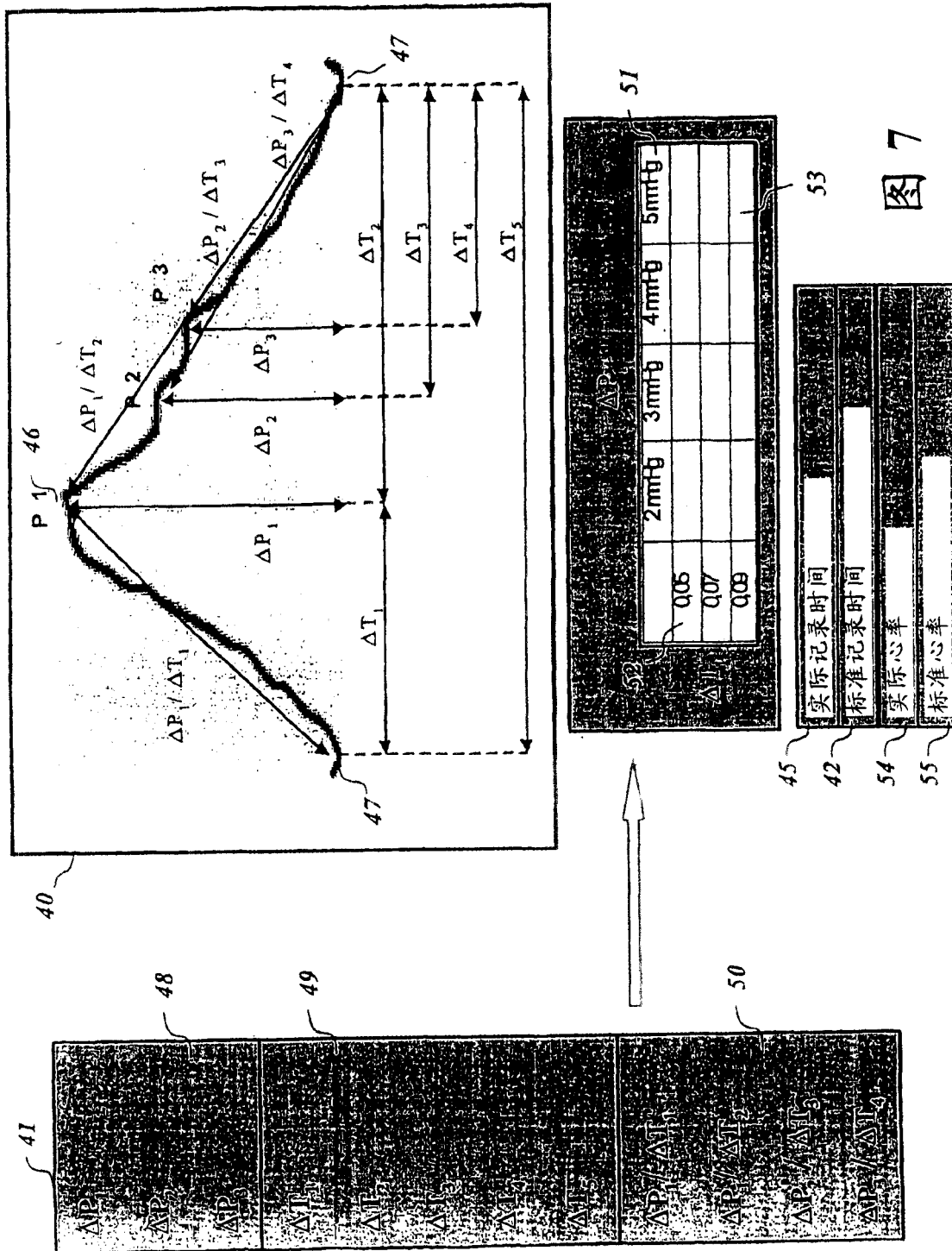
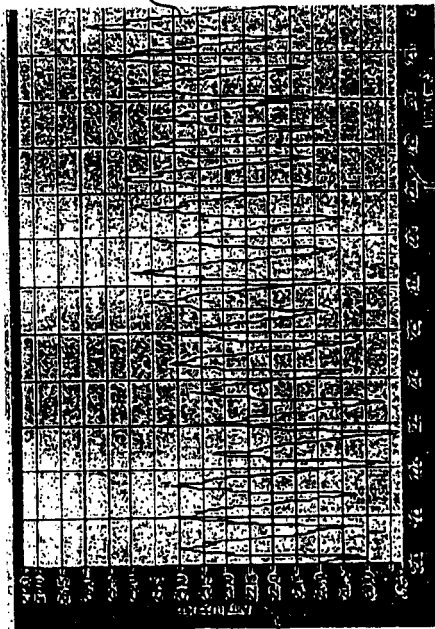
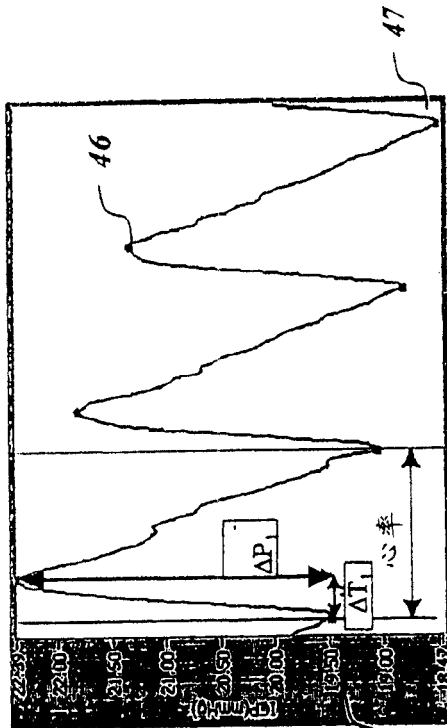


图7



57

56

20

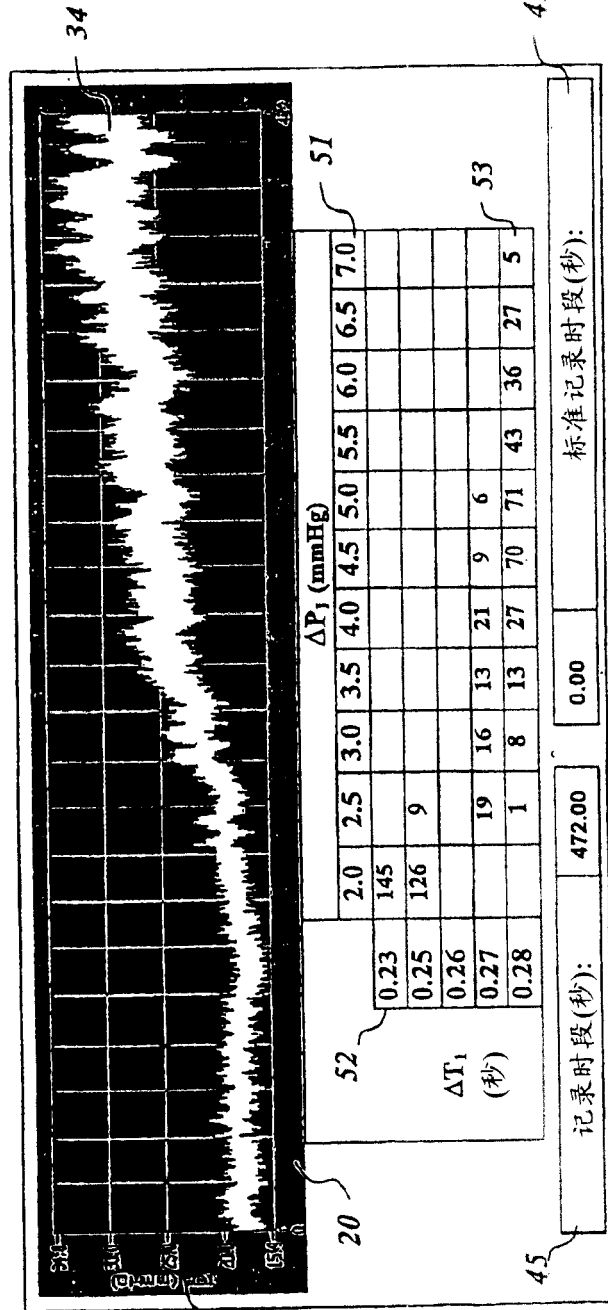
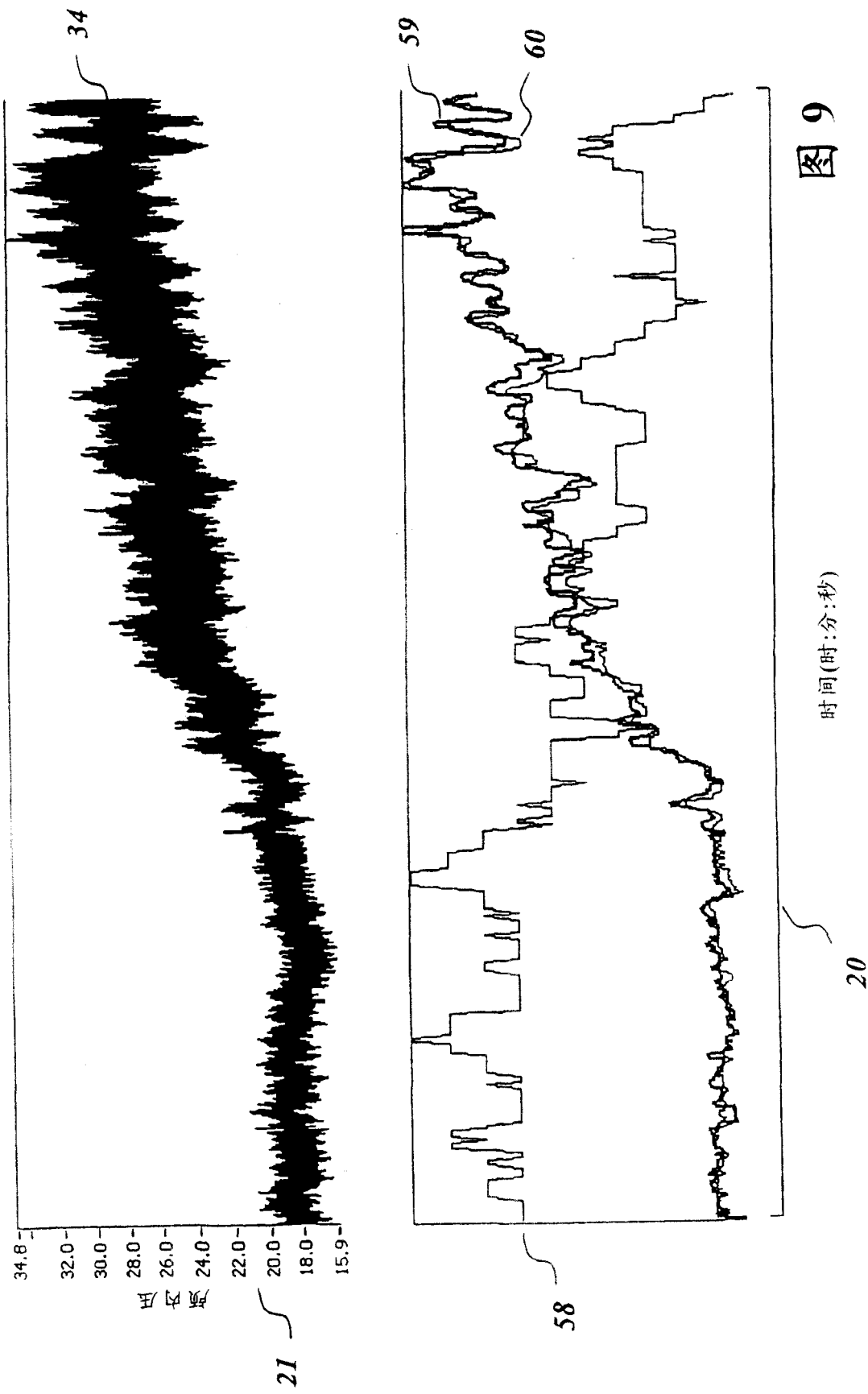
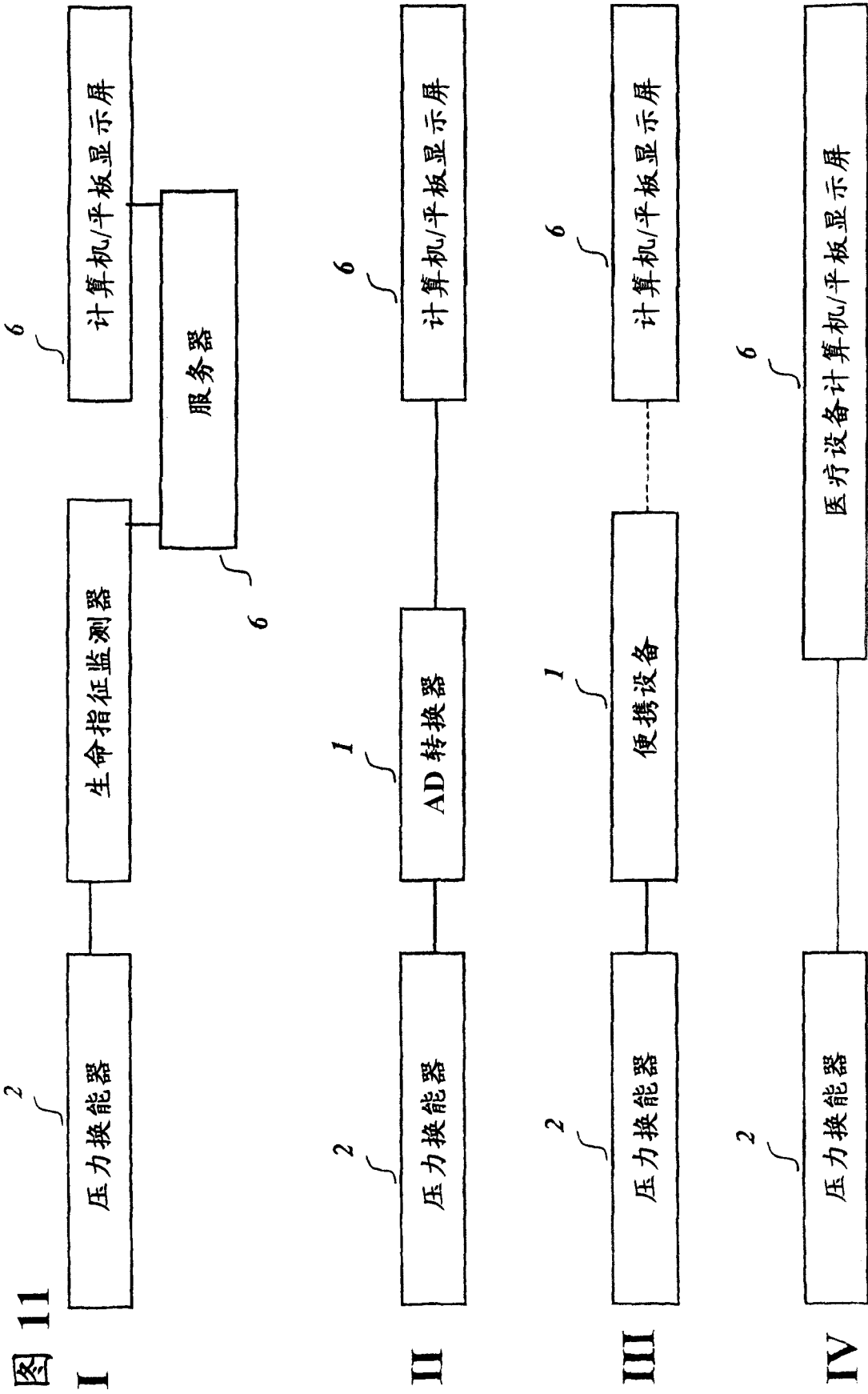


图 8





专利名称(译)	用于监测体腔中压力的设备、方法和系统		
公开(公告)号	CN1522125A	公开(公告)日	2004-08-18
申请号	CN02813210.6	申请日	2002-04-29
[标]发明人	PK埃德		
发明人	P·K·埃德		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0215 A61B5/0245 A61B5/03		
CPC分类号	A61B5/03 A61B5/021 A61B5/031 G06F19/3487 A61B5/02108 G16H15/00		
代理人(译)	杨凯		
优先权	09/843702 2001-04-30 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及用于对体腔中压力进行数字抽样、定量分析和表示的系统和方法。本发明还涉及用于对压力进行监测、抽样和存储的便携设备和用于执行该分析的软件。计算机软件可集成到便携设备中以及各种系统中。软件以具有不同等级和持续时间的颅内压高度的数量的矩阵或具有预选特性的单脉冲压力波的数量的矩阵来提供对压力曲线的不同定量表示。参数可根据记录时间和心率可变性进行标准化。数据可以不同方式表示，联机 and 压力监测之后脱机。

