



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109890272 A

(43)申请公布日 2019.06.14

(21)申请号 201880004146.X

(22)申请日 2018.02.02

(30)优先权数据

62/454,487 2017.02.03 US

62/521,926 2017.06.19 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.04.26

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/016736 2018.02.02

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/144941 EN 2018.08.09

(71)申请人 布鲁恩生物有限责任公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 马丁·F·伯恩斯 萨拉·巴林顿

格雷厄姆·O·罗斯

(74)专利代理机构 北京鸿德海业知识产权代理
事务所(普通合伙) 11412

代理人 王再芊

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

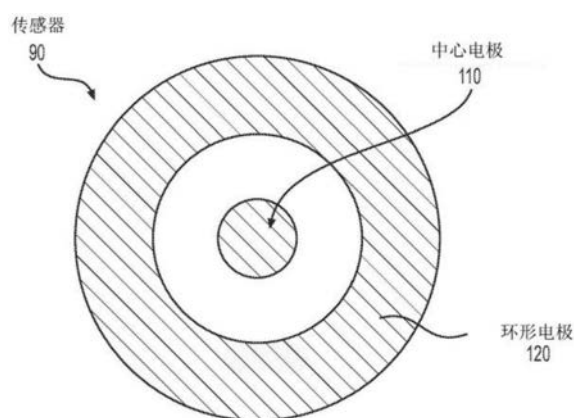
权利要求书4页 说明书14页 附图8页

(54)发明名称

组织存活力的测量

(57)摘要

本公开提供了用于测量表皮下水分作为组织存活力的指示并提供关于非活组织边界的位置的信息的设备和方法。



1. 一种用于绘制伤口周围损伤区域的设备,所述设备包括:

多个电极,嵌入在基板上,所述基板被配置为放置在包括所述伤口的组织区域上,其中所述电极的组合能够形成多个虚拟电容传感器,每个所述虚拟电容传感器被配置为测量靠近所述相应虚拟电容传感器的组织区域的电容,

多个视觉指示器,嵌入在所述基板上,

驱动电路,电连接到所述电极和视觉指示器,

处理器,电连接到所述驱动电路,以及

非暂时性计算机可读介质,电连接到所述处理器并且包括存储在其上的指令,当在所述处理器上执行所述指令时,执行以下步骤:

经由所述驱动电路从所述多个虚拟电容传感器的子集接收关于所述测量的电容的信息,

确定活组织和非活组织之间的边界,以及

经由所述驱动电路激活所述多个视觉指示器的一部分以指示所述边界。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述基板包括多个穿孔,所述穿孔允许沿所述边界标记所述组织。

3. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述驱动电路被配置为选择性地驱动所述电极对并测量每个所述电极对之间的所述电容。

4. 根据权利要求3所述的设备,其中,每个所述选择性驱动的电极对形成所述多个虚拟电容传感器中的一个。

5. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述电路被配置为选择性地驱动所述多个电极的子集以形成虚拟中心电极和虚拟环形电极,并测量所述虚拟中心电极和所述虚拟环形电极之间的所述电容。

6. 根据权利要求5所述的设备,其中,所述多个虚拟电容传感器中的每一个包括虚拟中心电极和虚拟环形电极。

7. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述指令还包括以下步骤:

将每个测量的电容转换成与用于所述测量电容的所述虚拟电容传感器相关联的相关表皮下水分(SEM)值,

将所述SEM值的第一部分与第一阈值进行比较,以及

将与大于所述第一阈值的SEM值相关联的所述虚拟电容传感器的相对应的组织区域识别为有存活力。

8. 根据权利要求7所述的设备,其中,所述指令还包括以下步骤:

将所述SEM值的第二部分与第二阈值进行比较,以及

将与小于所述第二阈值的SEM值相关联的所述虚拟电容传感器的相对应的组织区域识别为无存活力。

9. 根据权利要求7所述的设备,其中,所述多个视觉指示器中的每一个独立地包括第一显示模式和第二显示模式。

10. 根据权利要求9所述的设备,其中,所述指令还包括以下步骤:

在所述第一显示模式下激活所述多个视觉指示器的第三部分以指示有存活力的组织区域,以及

在所述第二显示模式下激活所述多个视觉指示器的第四部分以指示无存活力的组织区域。

11. 根据权利要求9所述的设备, 其中:

所述视觉指示器是发光器件(LED),

所述第一显示模式包括发射具有第一特性的光, 以及

所述第二显示模式包括发射具有第二特性的光。

12. 根据权利要求11所述的设备, 其中:

所述第一特性包括第一频谱内容, 以及

所述第二特性包括与所述第一频谱内容不同的第二频谱内容。

13. 一种用于确定烧伤伤口深度的设备, 所述设备包括:

一对电极, 能够形成被配置为测量接近所述一对电极的组织区域的电容的电容传感器,

驱动电路, 电连接到所述电容传感器,

处理器, 电连接到所述驱动电路, 以及

非暂时性计算机可读介质, 电连接到所述处理器, 并且包括存储在其上的指令, 当在处理器上执行所述指令时执行以下步骤:

经由所述驱动电路从所述电容传感器接收关于所述测量的电容的信息,

将所述信息与包括成对的电容和烧伤深度的数据阵列进行比较, 以及

确定与所述测量的电容相关联的烧伤伤口的深度。

14. 根据权利要求13所述的设备, 其中:

接收关于所述测量的电容的信息的步骤包括:

接收在已知未受影响组织的第一位置处测量的第一电容,

接收在所述烧伤伤口内的第二位置处测量的第二电容, 以及

确定所述第一电容和所述第二电容之间的电容差;

所述数据阵列包括成对的电容差和烧伤深度;

将所述信息与所述数据阵列进行比较的步骤包括将所述电容差与所述数据阵列进行比较; 以及

确定所述烧伤伤口的深度的步骤包括识别与所述电容差相关联的所述烧伤伤口的所述深度。

15. 根据权利要求13所述的设备, 其中:

所述指令进一步包括将每个测量的电容转换为相关联的表皮下水分(SEM)值的步骤,

所述数据阵列包括成对的SEM值和烧伤深度,

将所述信息与所述数据阵列进行比较的步骤包括将所述SEM值与所述数据阵列进行比较, 以及

确定所述烧伤伤口的深度的步骤包括识别与所述SEM值相关联的所述烧伤伤口的所述深度。

16. 一种用于绘制伤口周围损伤区域的设备, 所述设备包括:

多个电极, 嵌入在基板上, 所述基板被配置为放置在包括所述伤口的组织区域的一部分上, 其中所述电极对能够形成电容传感器, 所述电容传感器被配置为测量靠近所述电容

传感器的组织区域的电容，

投影仪，能够将视觉指示器投影到包括所述伤口的所述组织区域上，

驱动电路，电连接到所述多个电极和所述投影仪，

处理器，电连接到所述驱动电路，以及

非暂时性计算机可读介质，电连接到所述处理器并包括存储在其上的指令，当在所述处理器上执行所述指令时执行以下步骤：

从所述形成的电容传感器中的一个或多个接收关于所述测量的电容的信息，

确定第一类组织和第二类组织之间的第一边界，以及

使所述投影仪投影所述视觉指示器以指示所述边界。

17. 根据权利要求16所述的设备，其中，所述第一类组织是活组织，并且所述第二类组织是非活组织。

18. 根据权利要求17所述的设备，其中，通过以下步骤识别所述第一边界：

将测量的每个电容转换成与用于测量所述电容的所述电容传感器相关联的相关表皮下水分 (SEM) 值，

将与大于阈值的SEM值相关联的所述电容传感器的相对应的组织区域识别为有存活力，

将与小于所述阈值的SEM值相关联的所述电容传感器的相对应的组织区域识别为无存活力；以及标记所述有存活力区域和所述无存活力区域之间的第一边界。

19. 根据权利要求16所述的设备，其中，所述指令还包括确定所述第二类组织和第三类组织之间的第二边界的步骤。

20. 根据权利要求19所述的设备，其中，所述第一类组织是坏死组织，其中，所述第二类组织是淤滞区域中的组织，并且其中所述第三类组织是充血区域中的组织。

21. 根据权利要求20所述的设备，其中，所述第一边界和所述第二边界通过以下步骤识别：

将每个所述测量的电容转换成与用于测量所述电容的所述电容传感器相关联的相关表皮下水分 (SEM) 值，

将与小于第一阈值的SEM值相关联的所述电容传感器的相对应的组织区域识别为坏死组织，

在所述坏死组织区域的外边缘上标记所述第一边界，

识别淤滞区域中的组织区域，所述淤滞区域包括紧邻所述坏死组织区域周围的并且与大于所述第一阈值的SEM值相关联的所述电容传感器相对应的组织，并且包括与峰值SEM值相关联的位置以及紧邻与所述峰值SEM值相关联的所述位置周围的并且与大于第二阈值的SEM值相关联的所述电容传感器相对应的组织，

在所述淤滞区域的外边缘上标记所述第二边界；以及

识别充血区域中的组织区域，所述充血区域包括紧邻所述淤滞区域周围的并且与小于所述第二阈值但大于所述第一阈值的SEM值相关联的所述电容传感器相对应的组织。

22. 一种用于绘制伤口周围的损伤区域的方法，所述方法包括：

使用多个电极获得包括所述伤口的组织区域上的电容测量值；

将测量的每个电容转换成相关的表皮下水分 (SEM) 值；以及

标记包含与小于第一阈值的SEM值相关联的组织区域的第一边界。

23. 根据权利要求22所述的方法,还包括:

标记所述第一边界周围的第二边界,所述第二边界包括与大于所述第一阈值的SEM值相关联的组织区域并包括与峰值SEM值相关联的位置以及紧邻与所述峰值SEM相关联的所述位置周围且与大于第二阈值的SEM值相关联的组织。

组织存活力的测量

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2017年2月3日提交的美国临时申请第62/454,487号和2017年6月19日提交的美国临时申请第62/521,926号的优先权的权益,其全部内容均通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本公开提供用于测量烧伤或其它类型伤口周围的组织损伤类型和程度的设备和方法。

背景技术

[0004] 严重的伤口和烧伤可能在伤口部位周围有不同程度的损伤区域。有效治疗可能需要去除非活组织,但是在视觉上评估组织存活力可能是困难的。对于诸如烧伤的开放性伤口,在紧邻伤口周围可能存在非活组织区域,而较远组织可能受损较少并且以称为“水肿”的肿胀为特征但仍然存活且可能恢复。

[0005] 烧伤评估的常用方法为评估视觉和触觉特征,即伤口外观、毛细血管烫漂和再充盈、毛细血管染色以及烧伤伤口对轻触和针刺的敏感性。估计烧伤深度是困难的。此外,烧伤伤口是动态的,并且可以随着时间的推移而发展,而且变化不会立即变得视觉上明显。

发明内容

[0006] 在一个方面,本公开提供并且包括用于绘制伤口周围损伤区域的设备,所述设备包括:多个电极,嵌入在基板上,所述基板被配置为放置在包括所述伤口的组织区域上,其中所述电极的组合能够形成多个虚拟电容传感器,每个所述虚拟电容传感器被配置为测量靠近所述相应虚拟电容传感器的组织区域的电容,多个视觉指示器,嵌入在所述基板上,驱动电路,电连接到所述电极和视觉指示器,处理器,电连接到所述驱动电路,以及非暂时性计算机可读介质,电连接到所述处理器并且包括存储在其上的指令,当在所述处理器上执行所述指令时,执行以下步骤:经由所述驱动电路从所述多个虚拟电容传感器的子集接收关于所述测量的电容的信息,确定活组织和非活组织之间的边界,以及经由所述驱动电路激活所述多个视觉指示器的一部分以指示所述边界。

[0007] 在一个方面,本公开提供并且包括用于确定烧伤伤口深度的设备,所述设备包括:一对电极,能够形成被配置为测量接近所述一对电极的组织区域的电容的电容传感器,驱动电路,电连接到所述电容传感器,处理器,电连接到所述驱动电路,以及非暂时性计算机可读介质,电连接到所述处理器,并且包括存储在其上的指令,当在处理器上执行所述指令时执行以下步骤:经由所述驱动电路从所述电容传感器接收关于所述测量的电容的信息,将所述信息与包括成对的电容和烧伤深度的数据阵列进行比较,以及确定与所述测量的电容相关联的烧伤伤口的深度。

[0008] 在一个方面,本公开提供并且包括用于绘制伤口周围损伤区域的设备,所述设备

包括:多个电极,嵌入在基板上,基板被配置为放置在包括伤口的组织区域的一部分上,其中电极对能够形成电容传感器,所述电容传感器被配置为测量靠近电容传感器的组织区域的电容,投影仪,能够将视觉指示器投影到包括伤口的组织区域上,驱动电路,电连接到多个电极和投影仪,处理器,电连接到驱动电路,以及非暂时性计算机可读介质,电连接到处理器并包括存储在其上的指令,当在处理器上执行所述指令时执行以下步骤:从形成的电容传感器中的一个或多个接收关于测量电容的信息,确定第一类组织和第二类组织之间的第一边界,以及使投影仪投影视觉指示器以指示边界。

[0009] 在一个方面,本公开提供并且包括用于绘制伤口周围的损伤区域的方法,所述方法包括:使用多个电极获得包括所述伤口的组织区域上的电容测量值;将测量的每个电容转换成相关的表皮下水分 (SEM) 值;以及标记包含与小于第一阈值的SEM值相关联的组织区域的第一边界。

附图说明

[0010] 仅通过示例的方式,参照附图在此描述本公开的一些方面。现在具体参照附图,要强调的是,所示的细节是示例性的,并且是出于对本公开的方面的说明性讨论的目的。在这方面,单独考虑和一起考虑的描述和附图使得本领域技术人员明白如何实践本公开的各方面。

[0011] 图1A公开了环形生物阻抗传感器。

[0012] 图1B公开了由图1A的环形传感器在被激活时产生的理想化场图。

[0013] 图1C公开了包括图1A的传感器的SEM扫描仪。

[0014] 图2是第一示例性电极阵列。

[0015] 图3是根据本公开的示例性电极阵列。

[0016] 图4A示出了如何配置图3中公开的电极阵列以形成根据本公开的生物阻抗传感器的第一示例。

[0017] 图4B示出了如何配置图3中公开的电极阵列以形成根据本公开的生物阻抗传感器的第二示例。

[0018] 图5A描绘了具有开放性伤口的示例性3度烧伤。

[0019] 图5B描绘了图5A的伤口的截面。

[0020] 图6提供了根据本公开的SEM值如何在图5A的伤口上变化的示例图600。

[0021] 图7公开了根据本公开的SEM感测设备的第一示例性方面。

[0022] 图8A公开了根据本公开的SEM感测设备的第二示例性方面。

[0023] 图8B公开了根据本公开的SEM感测设备的第三示例性方面。

[0024] 图9公开了根据本公开的用于绘制损伤区域的设备的方面。

具体实施方式

[0025] 本公开描述了对各种电特性的测量和对指示细胞外液 (ECF) (也称为细胞间液) 的累积或消耗的SEM值的推导以及所述信息在评估组织存活力中的应用。提供了应用于热烧伤但是也适用于其它类型的伤口的示例。这些示例不是限制性的,并且所示原理可以应用于比特定示例更大范围的损伤和状况。例如,关于3度烧伤而公开的设备和方法可以以与开

放性切口、坏疽、溃疡或其它类似损伤相同的功效使用。

[0026] 通过确定实际损伤周围的组织中的SEM量,可以改善对伤口和烧伤周围的组织存活力的评估。通常,紧邻伤口周围的组织将表现出降低的SEM水平,表明组织存活力水平较低。进一步远离伤口,组织将表现出增加水平的水分或水肿。所述值在低水分组织的边缘周围可能非常高,表明高度损伤且最终组织死亡的风险很高。随着距伤口的距离增加,SEM值可逐渐减小,其中适度升高的SEM水平表明损伤具有更高的组织存活机会。如组织水分水平降低所示,绘制低存活力组织区域和周围水肿区域可以在伤口治疗期间为临床医生提供重要指导。

[0027] 所述描述不旨在是可以实现本公开的所有不同方式或者可以添加到本公开的所有特征的详细目录。例如,关于一个实施例示出的特征可以并入其它实施例中,并且可以从该实施例中删除关于特定实施例示出的特征。因此,本公开预期在本公开的一些实施例中,可排除或省略本文中阐述的任何特征或特征组合。另外,根据本公开,在不脱离本公开的情况下,对本文提出的各种实施例的多种变化和添加对于本领域技术人员而言是显而易见的。在其它情况下,没有详细示出公知的结构、接口和过程,以免不必要地模糊本发明。意图是本说明书的任何部分都不应被解释为对本发明的全部范围的任何部分的否定。因此,以下描述旨在说明本公开的一些特定实施例,而不是详尽地指出其所有排列、组合和变化。

[0028] 除非另外定义,否则本文使用的所有技术术语和科学术语具有与本公开所属领域的普通技术人员通常理解的含义相同的含义。在本文公开的描述中使用的术语仅出于描述特定实施例或方面的目的,并不旨在限制本公开。

[0029] 本文引用的所有出版物、专利申请、专利和其它参考文献通过引用整体并入以用于与呈现参考文献的句子和/或段落相关的教导。对本文采用的技术的引用旨在表示本领域通常理解的技术,包括对那些技术的变化或对本领域技术人员显而易见的等效技术的替代。

[0030] 美国专利申请第14/827,375号和第15/134,110号通过引用整体并入本文。

[0031] 除非上下文另有说明,否则特别旨在可以以任何组合使用本文所述的公开的各种特征。此外,本公开还预期在本公开的一些实施例中,可排除或省略本文中阐述的任何特征或特征组合。

[0032] 本文公开的方法包括用于实现所描述的方法的一个或多个步骤或动作。在不脱离本发明的范围的情况下,方法步骤和/或动作可以彼此互换。换句话说,除非为了实施例的正确操作需要步骤或动作的特定顺序,否则在不脱离本发明范围的情况下可以修改特定步骤和/或动作的顺序和/或使用。

[0033] 如在本公开的描述和所附权利要求中所使用的,单数形式“一”、“一个”和“所述”旨在也包括复数形式,除非上下文另有明确说明。

[0034] 如本文所用,“和/或”是指并涵盖一个或多个相关所列项目的任何和所有可能组合以及当在替代方案(“或”)中解释时缺乏组合。

[0035] 当提及诸如长度、频率或SEM值等可测量值时,本文所用的术语“约/大约”和“近似”旨在包括指定量的 $\pm 20\%$ 、 $\pm 10\%$ 、 $\pm 5\%$ 、 $\pm 1\%$ 、 $\pm 0.5\%$ 或甚至 $\pm 0.1\%$ 的变量。

[0036] 如本文所用,诸如“在X和Y之间”和“在约X和Y之间”的短语应该被解释为包括X和Y。如本文所使用的,诸如“在约X和Y之间”的短语是指“在约X和约Y之间”,并且诸如“从约X

到Y“的短语是指”从约X到约Y“。

[0037] 这里使用的术语“包括”和“包含”指定所述特征、整数、步骤、操作、元件和/或部件的存在,但不排除存在或添加一个或多个其它特征、整数、步骤、操作、元件、部件和/或它们的组。

[0038] 如本文所用,连接词“基本上由.....组成”是指权利要求的范围应被解释为包含权利要求中所述的特定材料或步骤以及不实质上影响要求保护的公开的基本和新型特征的那些材料或步骤。因此,当在本公开的权利要求中使用术语“基本上由.....组成”并不旨在被解释为等同于“包含”。

[0039] 如本文所用,术语“表皮下水分”或“SEM”是指由于血管渗漏和在存在组织持续压力、细胞凋亡、坏死和炎症过程时改变受损组织的下层结构的其它变化引起的组织液和局部水肿的增加。

[0040] 如本文所用,“系统”可以是彼此进行有线或无线通信的装置的集合。

[0041] 如本文所用,“询问”是指使用射频能量穿透患者的皮肤。

[0042] 如本文所用,“患者”可以是人类或动物受试者。

[0043] 如本文所用,“3度烧伤”是指穿过真皮并影响更深组织的全厚度烧伤。

[0044] 图1A公开了环形生物阻抗传感器90。在该示例性配置中,中心电极110被环形电极120包围。不受特定理论的限制,传感器90的两个电极之间的间隙可以影响穿透到传感器90下方的基板的场的深度。在一个方面,接地平面(图1A中不可见)平行于电极平面并与电极平面分开。在一个方面,接地平面延伸超过环形电极120的外径。不受特定理论的限制,接地平面可以将电极110和120之间的场限制在电极110和120的平面的单侧,平面的该单侧位于电极110和120的平面的相对于接地平面的相对侧。

[0045] 图1B公开了图1A的环形传感器由驱动电路(图1B中未示出)激活时产生的理想化场图。在一个方面,当在两个电极110、120之间施加电压时,在电极110和120之间产生电场140,电场140从电极110和120的平面向外延伸到场深150。在一个方面,中心电极110的直径、环形电极120的内径和外径以及两个电极110和120之间的间隙可以改变以改变场140的特性,例如场深150。

[0046] 在使用中,驱动电路可以测量电特性或参数,所述电特性或参数包括由电场140感测的电阻、电容、电感、阻抗、磁阻或其它电特性中的一个或多个。取决于设备中采用的驱动电路的类型,设备的传感器可以是双极射频传感器、生物阻抗传感器、电容传感器或SEM传感器。在一个方面,测量的电参数与患者的表皮在一定深度的水分含量相关,所述深度由电极110和120的几何形状、电场140的频率和强度以及设备驱动电路的其它操作特性确定。在一个方面,测量的水分含量等于SEM含量,其具有预定范围的值。在一个方面,预定范围可以在0至20的范围内,诸如0至1、0至2、0至3、0至4、0至5、0至6、0至7、0至8、0至9、0至10、0至11、0至12、0至13、0至14、0至15、0至16、0至17、0至18、0至19。在一个方面,可以基于本文提供的值按一定因子或倍数将预定范围缩放。

[0047] 图1C提供了SEM扫描仪170的俯视图和仰视图,SEM扫描仪170包括驱动类似于图1A的传感器90的传感器174的电子器件并测量电极110和120之间的电容。所述电容被转换为显示在显示器176上的SEM值。

[0048] 传感器90和SEM扫描仪170的这些方面在WO 2016/172263中公开,美国专利申请第

15/134,110号从WO 2016/172263作为国家阶段条目提交。

[0049] 图2描绘了根据本公开的示例性电极阵列290。在一个方面,阵列290由在本示例中以规则图案设置在基板292上的各个电极300组成。在一个方面,每个电极300(通过图2至图4B中未示出的导电元件)分别连接到诸如关于图4A所描述的被配置为测量电参数的电路。在一个方面,通过将电极300的预定子集选择性连接到电路的公共元件来创建“虚拟传感器”。在一个方面,特定电极310连接作为类似于图1A的电极110的中心电极,并且六个电极320A至320F连接在一起作为类似于图1A的电极120的“虚拟环形”电极。在一个方面,两个单独电极分别连接到电路以形成虚拟传感器,例如电极310和320A分别连接作为传感器的两个电极。在一个方面,一个或多个电极300连接在一起以形成双电极传感器的一个电极或另一个电极。

[0050] 任何一对电极(无论是由单个电极组成还是由连接在一起以形成虚拟电极的一组电极组成)都连接到电子器件,所述电子器件被配置为通过传感器90、174、290、430、440或其它双电极传感器中的一个或多个传感器测量包括电阻、电容、电感、阻抗、磁阻或其它电特性中的一个或多个的电特性或参数。

[0051] 图3描绘了根据本公开的电极410的另一个示例性阵列400。在一个方面,每个电极410是与包围电极410的每个电极通过间隙420分开的近似六边形。在一个方面,电极410是圆形、正方形、五边形或其它规则或不规则形状中的一种。在一个方面,间隙420在所有电极410之间是均匀的。在一个方面,间隙420在多个电极之间变化。在一个方面,电极410可以互连以形成如下文参照图5A和图5B所述的虚拟传感器。

[0052] 图4A描绘了根据本公开的电极410的阵列400,电极410被配置为例如连接到测量电路以形成传感器430。在一个方面,用“1”标记的单个六边形电极410形成中心电极,并且用“2”标记的电极环410互连以形成环形电极。在一个方面,中心电极和环形电极之间的电极410是电“浮动的”。在一个方面,中心电极和环形电极之间的电极410接地或连接到浮动地。在一个方面,位于环形电极外部的电极410是电“浮动的”。在一个方面,位于虚拟环形电极外部的电极410接地或连接到浮动地。

[0053] 图4B描绘了根据本公开的替代方面,其中电极410的阵列400已经被配置为形成虚拟传感器440。在一个方面,由“1”表示的多个电极410互连以形成中心电极,而由“2”表示的双宽电极环互连以形成环形电极。在一个方面,各种数量和位置的电极410互连以形成各种尺寸和形状的虚拟电极。

[0054] 图5A描绘了示例性伤口,在这种情况下是具有开放性伤口510的3度烧伤500。3度烧伤伤口周围的组织的响应可包括三个区域。在一个方面,位于伤口中心的最内区域520将具有坏死,没有氧的灌注和由于蛋白质凝固造成的不可逆损伤。在一个方面,第二区域530(也称为“淤滞区域”)是围绕第一区域520的环,其中灌注减少并且SEM下降。不受特定理论的限制,毛细血管在第二区域530中可能是无功能的,导致毛细血管和小动脉的渗透性增加以及随后的缺血再灌注损伤。如果可以防止自由基的级联释放和导致细胞凋亡的细胞损伤,则第二区域530中可能存在组织恢复的可能性。在一个方面,包围第二区域530的是充血区域540,其中组织受损但仍保持良好的灌注并且通常会愈合。不受特定理论的限制,伤口510以及区域520、530、540的尺寸、形状和深度取决于引起损伤的事件的细节。根据本公开,烧伤深度和程度的评估是治疗决策所基于的一个组成部分,因为不准确可能导致不必要的

手术或患者滞留很长时间。

[0055] 图5B是图5A中所示的烧伤500的沿图5A中的线A-A截取的截面。在一个方面,第一区域520可以在开放性伤口510下方延伸并延伸到侧面。在一个方面,区域530可以在开放性伤口510和区域520中的一个或两个下方延伸。在一个方面,在距开放性伤口510一定距离处,将存在未受损的或“正常”的组织540。

[0056] 根据本公开,取决于受损区域530和540是否延伸穿过皮肤进入皮下组织,烧伤可以表征为“部分厚度”烧伤或“全厚度”烧伤。表面部分厚度损伤(诸如2度烧伤的水疱)是有存活力的并且通常将通过抗微生物敷料愈合。深的部分厚度伤口更像是全厚度烧伤,可能需要手术切除和移植以实现改善功能和美容效果。由于难以确定是否存在有存活力的结构并且能够愈合伤口,因此部分厚度伤口治疗起来比较复杂。与诊断相关的任何不准确性都可能影响治疗,因为浅层烧伤可能会进行手术以愈合伤口。

[0057] 烧伤伤口是具有挑战性的问题,因为它们是具有动态的,并且具有随时间变化和发展的能力。在区域520中,组织的加热导致真皮和所有真皮结构的完全坏死以及脂肪坏死。不受特定理论的限制,区域520的水分含量低于正常水平,并且由于局部血管的破坏而在损伤后保持低水平,这防止灌注进入坏死区域。

[0058] 不受特定理论的限制,在区域530中,在初始热暴露之后血流的恢复可以恢复灌注和氧合。虽然不受理论的限制,但氧合的恢复对于细胞存活可能是重要的,但也引发一系列事件,这些事件使得产生导致进一步组织损伤的自由基。烧伤水肿的累积可以两阶段模式发生。在第一阶段,在损伤后第一个小时内组织间液快速增加,并且在损伤后4小时存在约80%的总水肿。第二阶段的特点是在接下来的12至24小时内液体积聚逐渐增加。在非烧伤损伤中,从毛细血管到间质的流体运动通常可以通过淋巴清除来平衡,使得多余的流体不会积聚。然而,在烧伤损伤中,虽然不受理论限制,但是流体和蛋白质进入血管外空间的运动可以非常快速地发生并且水肿随之发生,因为淋巴管无法跟上流体和蛋白质的清除速度。因此,同样不限于特定理论,在一个方面,区域540中的水肿量小于区域530中的水肿量,但是SEM的量仍然高于正常值。绘制水肿图案允许评估哪些组织存在风险。

[0059] 图6描绘了根据本公开的SEM值如何在烧伤500上变化的示例图600。沿截面A-A截取的SEM值绘制为曲线610,其中x轴是沿截面A-A的位置,y轴是SEM值。参考线612表示正常组织SEM值,其可以是标准参考值或患者身上已知未损伤组织的测量值。

[0060] 在一个方面,曲线610通常示出区域620,其中SEM值大于参考线612。在一个方面,区域620中的曲线610可以如阴影区域的底部所示仅略微升高,或者可以如阴影区域620的顶部所示显著增加。在一个方面,区域620的峰值622指示区域530中的损坏的程度或深度。

[0061] 在一个方面,曲线610上的点630指示从区域530到区域540的过渡。在一个方面,SEM值高于参考线612但未高到指示组织不会恢复的风险。在一个方面,可以使用已知的SEM值大小在曲线610上将从区域530到区域540的过渡的位置识别为点630的x轴位置。在一个方面,点630处的SEM值的大小可以是基于预定值、高于参考SEM值的预定增加、参考SEM值的百分比、峰值622的百分比以及从曲线610确定的其它值组成的组中选择的值。

[0062] 在一个方面,预定的SEM值可以为0.1至8.0的范围,诸如0.1至1.0、1.1至2.0、2.1至3.0、3.1至4.0、4.1至5.0、5.1至6.0、6.1至7.0、7.1至8.0、0.1至7.5、0.5至8.0、1.0至7.0、1.5至6.5、2.0至6.0、3.0至5.5、3.5至5.0或4.0至4.5。在一个方面,预定的SEM值可以

为0.1至4.0的范围,诸如0.5至4.0、0.1至3.5、1.0至3.5、1.5至4.0、1.5至3.5、2.0至4.0、2.5至3.5、2.0至3.0、2.0至2.5或2.5至3.0。在一个方面,预定的SEM值可以为4.1至8.0的范围,诸如4.5至8.0、4.1至7.5、5.0至7.5、5.5至7.0、5.5至7.5、6.0至8.0、6.5至7.5、6.0至7.0、6.0至6.5或6.5至7.0。在一个方面,预定的SEM值可以是约0.3、0.35、0.4、0.45、0.5、0.55、0.6、0.65、0.7、0.75、0.8、0.85、0.9、0.95、1.0、1.1、1.2、1.3、1.4、1.5、1.6、1.7、1.8、1.9、2.0、2.1、2.2、2.3、2.4、2.5、2.6、2.7、2.8、2.9、3.0、3.1、3.2、3.3、3.4、3.5、3.6、3.7、3.8、3.9、4.0、4.1、4.2、4.3、4.4、4.5、4.6、4.7、4.8、4.9、5.0、5.1、5.2、5.3、5.4、5.5、5.6、5.7、5.8、5.9、6.0、6.1、6.2、6.3、6.4、6.5、6.6、6.7、6.8、6.9、7.0、7.1、7.2、7.3、7.4或7.5。在一个方面,预定的SEM值可以基于本文提供的值按一定因子或倍数缩放。

[0063] 在一个方面,预定的增加可以在0.1至8.0的范围内,诸如0.1至1.0、1.1至2.0、2.1至3.0、3.1至4.0、4.1至5.0、5.1至6.0、6.1至7.0、7.1至8.0、0.1至7.5、0.5至8.0、1.0至7.0、1.5至6.5、2.0至6.0、3.0至5.5、3.5至5.0或4.0至4.5。在一个方面,预定增加可以为0.1至4.0的范围,例如0.5至4.0、0.1至3.5、1.0至3.5、1.5至4.0、1.5至3.5、2.0至4.0、2.5至3.5、2.0至3.0、2.0至2.5或2.5至3.0。在一个方面,预定增加可以在4.1至8.0的范围内,诸如4.5至8.0、4.1至7.5、5.0至7.5、5.5至7.0、5.5至7.5、6.5至8.0、6.5至7.5、6.0至7.0、6.0至6.5或6.5至7.0。在一个方面,预定增加可以是约0.3、0.35、0.4、0.45、0.5、0.55、0.6、0.65、0.7、0.75、0.8、0.85、0.9、0.95、1.0、1.1、1.2、1.3、1.4、1.5、1.6、1.7、1.8、1.9、2.0、2.1、2.2、2.3、2.4、2.5、2.6、2.7、2.8、2.9、3.0、3.1、3.2、3.3、3.4、3.5、3.6、3.7、3.8、3.9、4.0、4.1、4.2、4.3、4.4、4.5、4.6、4.7、4.8、4.9、5.0、5.1、5.2、5.3、5.4、5.5、5.6、5.7、5.8、5.9、6.0、6.1、6.2、6.3、6.4、6.5、6.6、6.7、6.8、6.9、7.0、7.1、7.2、7.3、7.4或7.5。在一个方面,预定增加可基于本文提供的值按一定因子或倍数缩放。

[0064] 在一个方面,参考SEM值由参考线612表示。在一个方面,参考SEM值可以为0.1至8.0的范围,诸如0.1至1.0、1.1至2.0、2.1至3.0、3.1至4.0、4.1至5.0、5.1至6.0、6.1至7.0、7.1至8.0、0.1至7.5、0.5至8.0、1.0至7.0、1.5至6.5、2.0至6.0、3.0至5.5、3.5至5.0或4.0至4.5。在一个方面,参考SEM值可以为0.1至4.0的范围,诸如0.5至4.0、0.1至3.5、1.0至3.5、1.5至4.0、1.5至3.5、2.0至4.0、2.5至3.5、2.0至3.0、2.0至2.5或2.5至3.0。在一个方面,参考SEM值可以为4.1至8.0的范围,诸如4.5至8.0、4.1至7.5、5.0至7.5、5.5至7.0、5.5至7.5、6.0至8.0、6.5至7.5、6.0至7.0、6.0至6.5或6.5至7.0。在一个方面,参考SEM值可以是约0.3、0.35、0.4、0.45、0.5、0.55、0.6、0.65、0.7、0.75、0.8、0.85、0.9、0.95、1.0、1.1、1.2、1.3、1.4、1.5、1.6、1.7、1.8、1.9、2.0、2.1、2.2、2.3、2.4、2.5、2.6、2.7、2.8、2.9、3.0、3.1、3.2、3.3、3.4、3.5、3.6、3.7、3.8、3.9、4.0、4.1、4.2、4.3、4.4、4.5、4.6、4.7、4.8、4.9、5.0、5.1、5.2、5.3、5.4、5.5、5.6、5.7、5.8、5.9、6.0、6.1、6.2、6.3、6.4、6.5、6.6、6.7、6.8、6.9、7.0、7.1、7.2、7.3、7.4或7.5。在一个方面,参考SEM值可以基于本文提供的值按一定因子或倍数缩放。

[0065] 在一个方面,峰值可以为0.1至8.0的范围,诸如0.1至1.0、1.1至2.0、2.1至3.0、3.1至4.0、4.1至5.0、5.1至6.0、6.1至7.0、7.1至8.0、0.1至7.5、0.5至8.0、1.0至7.0、1.5至6.5、2.0至6.0、3.0至5.5、3.5至5.0或4.0至4.5。在一个方面,峰值可以在0.1至4.0的范围内,诸如从0.5至4.0、0.1至3.5、1.0至3.5、1.5至4.0、1.5至3.5、2.0至4.0、2.5至3.5、2.0至3.0、2.0至2.5或2.5至3.0。在一个方面,峰值可以为4.1至8.0的范围,诸如4.5至8.0、4.1至

7.5、5.0至7.5、5.5至7.0、5.5至7.5、6.0至8.0、6.5至7.5、6.0至7.0、6.0至6.5或6.5至7.0。在一个方面,峰值可以是约0.3、0.35、0.4、0.45、0.5、0.55、0.6、0.65、0.7、0.75、0.8、0.85、0.9、0.95、1.0、1.1、1.2、1.3、1.4、1.5、1.6、1.7、1.8、1.9、2.0、2.1、2.2、2.3、2.4、2.5、2.6、2.7、2.8、2.9、3.0、3.1、3.2、3.3、3.4、3.5、3.6、3.7、3.8、3.9、4.0、4.1、4.2、4.3、4.4、4.5、4.6、4.7、4.8、4.9、5.0、5.1、5.2、5.3、5.4、5.5、5.6、5.7、5.8、5.9、6.0、6.1、6.2、6.3、6.4、6.5、6.6、6.7、6.8、6.9、7.0、7.1、7.2、7.3、7.4、或7.5。在一个方面,峰值可以基于本文提供的值按一定因子或倍数缩放。

[0066] 可以在身体上定义一个或多个区域。在一个方面,在区域内进行的测量被认为是彼此相当的。区域可以被定义为身体皮肤上的区域,其中可以在区域内的任何点处进行测量。在一个方面,区域对应于解剖区域(例如,脚后跟、脚踝、下背部)。在一个方面,区域可以被定义为相对于解剖特征的一组两个或更多个特定点,其中仅在特定点处进行测量。在一个方面,区域可包括身体上的多个非连续区域。在一个方面,该组特定位置可包括多个非连续区域中的点。

[0067] 在一个方面,区域由表面区域限定。在一个方面,区域可以是例如5至200cm²、5至100cm²、5至50cm²或10至50cm²、10至25cm²或5至25cm²。

[0068] 在一个方面,可以在特定图案或其部分中进行测量。在一个方面,读数的图案以其中关注的目标区域位于中心的图案形成。在一个方面,测量是以增大或减小尺寸的一个或多个圆形图案、T形图案、一组特定位置或随机跨过组织或区域进行的。在一个方面,通过相对于解剖特征限定图案的第一测量位置,图案可以位于身体上,其中图案的剩余测量位置被限定为距第一测量位置的偏移。

[0069] 在一个方面,在组织或区域上进行多次测量,并且将多次测量的最低测量值和最高测量值之间的差值记录为所述多次测量的delta值。在一个方面,在组织或区域上进行3次或更多次、4次或更多次、5次或更多次、6次或更多次、7次或更多次、8次或更多次、9次或更多次或10次或更多次测量。

[0070] 在一个方面,可以为至少一个区域建立阈值。在一个方面,可以为至少一个区域建立0.2、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8、0.9或其它值的阈值。在一个方面,当在区域内进行的多次测量的delta值满足或超过与该区域相关联的阈值时,将delta值识别为有效。在一个方面,多个区域中的每一个具有不同的阈值。在一个方面,两个或更多个区域可具有共同阈值。

[0071] 在一个方面,阈值具有delta值分量和时间分量,其中当delta值大于时间间隔的预定部分的预定数值时,delta值被识别为有效。在一个方面,时间间隔的预定部分被定义为X天的最小值,其中当天进行的多次测量产生大于或等于在总共Y个连续测量天数内预定数值的delta值。在一个方面,时间间隔的预定部分可以被定义为1、2、3、4或5个连续日,其中,当天进行的多次测量产生大于或等于预定数值的delta值。在一个方面,时间间隔的预定部分可以被定义为不同特定时间段(周、月、小时等)的某个部分。

[0072] 在一个方面,阈值具有趋势方面,其中连续多次测量的delta值的变化彼此进行比较。在一个方面,趋势阈值被定义为在预定时间长度内的delta值的预定变化,其中已经满足或超过阈值的确定是有效的。在一个方面,有效的确定将导致发出警报。在一个方面,可以从连续多次测量的各次测量的一部分计算趋势线。在一个方面,可以从连续多次测量的

delta值的一部分计算趋势线。

[0073] 在一个方面,在单个区域内进行的测量的数量可以小于在图案中定义的测量位置的数量。在一个方面,在区域中采用预定的初始数量读数之后并且在相同区域中的每个附加读数之后计算delta值,所述读数数量小于在图案中定义的测量位置的数量,其中一旦delta值达到或超过与该区域相关联的阈值,则不采用附加读数。

[0074] 在一个方面,在单个区域内进行的测量的数量可以超过在图案中定义的测量位置的数量。在一个方面,将在每次附加读数之后计算delta值。

[0075] 在一个方面,可以为多次测量中的每次测量生成质量度量。在一个方面,选择所述质量度量以评估测量的可重复性。在一个方面,选择所述质量度量以评估进行测量的临床医生的技能。在一个方面,质量度量可包括一个或多个统计参数,例如平均值、平均数或标准偏差。在一个方面,质量度量可包括将各个测量值与预定范围进行比较中的一个或多个。在一个方面,质量度量可包括将各个测量值与值的图案进行比较,例如将预定义位置处的测量值与每个预定义位置的相关联的范围进行比较。在一个方面,质量度量可以包括确定在健康组织上进行哪些测量以及在所述“健康”测量子集内的一致性中的一个或多个评估,例如范围、标准偏差或其它参数。

[0076] 在一个方面,通过SEM扫描仪模型200(布鲁恩生物测定有限责任公司(Bruin Biometrics, LLC),洛杉矶,加利福尼亚州)确定测量值,例如阈值。在另一个方面,测量由其它SEM扫描仪确定。

[0077] 在一个方面,测量值基于参考基准装置的电容测量。在一个方面,电容测量可取决于装置中任何电极的位置和其它方面。可以将这种变化与基准SEM装置(例如SEM扫描仪模型200(布鲁恩生物测定有限责任公司,洛杉矶,加利福尼亚州))比较。本领域普通技术人员将理解,可以通过参考基准设备来调整本文所述的测量以适应差异电容范围。

[0078] 在一个方面,根据本公开的百分比可以为0-100%的范围,诸如0-50%、25-75%、50-100%、0-10%、5-15%、10-20%、15-25%、20-30%、25-35%、30-40%、35-45%、40-50%、0-25%、15-35%、25-50%、45-55%、50-60%、55-65%、60-70%、65-75%、40-55%、50-75%、70-80%、75-85%、80-90%、85-95%、90-100%、65-85%或75-100%。在一个方面,根据本公开的百分比可以是约0%、1%、2%、3%、4%、5%、6%、7%、8%、9%、10%、15%、20%、25%、30%、35%、40%、45%、50%、55%、60%、65%、70%、75%、80%、85%、90%、95%或100%。

[0079] 在一个方面,曲线610上的点640指示从已经发生水肿的区域530过渡到组织具有低于正常的水分含量的区域520。在一个方面,等于参考线612的正常值的测量的SEM值表示传感器的一部分位于具有高于正常水分含量的组织上,而传感器的剩余部分位于具有低于正常水分含量的组织上。在一个方面,线A-A上的点640大约是区域520的边缘的位置。如果期望从患者切除坏死组织,则在此点处标记皮肤为外科医生提供坏死组织边缘的参考。

[0080] 在一个方面,在开放性伤口510附近的一个或多个点处例如在前4小时以30分钟间隔连续测量SEM值,可以提供关于组织损伤程度的信息。在一个方面,可以以大约5分钟间隔、10分钟间隔、15分钟间隔、20分钟间隔、25分钟间隔、35分钟间隔、40分钟间隔、45分钟间隔、50分钟间隔、60分钟间隔、90分钟间隔或120分钟间隔执行连续测量。在一个方面,可以在损伤后前1小时、2小时、3小时、5小时、6小时、7小时、8小时、9小时、10小时、11小时或12小

时内以时间间隔进行连续测量。在一个方面,在损伤后前4小时内点622的值和位置可以指示某些区域中烧伤的深度和组织深度的风险。x轴上的峰值SEM值的向外发展可以表明再灌注损伤的严重程度。

[0081] 在一个方面,SEM值的测量可以使用单传感器装置(例如图1B的SEM扫描仪170)进行,并记录、绘图和评估。

[0082] 其它类型的伤口(例如切口)可能遭受靠近开放性伤口510的组织致死区域。由于水肿水平仍然指示组织存活力,相同的感测和分类方法将为临床医生治疗损伤提供有价值的信息。因此,针对示例性烧伤描述的方法和设备也可适用于其它类型的损伤。

[0083] 本文公开的方法和设备还可用于跟踪损伤(诸如烧伤、割伤、溃疡和其它类型的组织损伤)的愈合过程。伤口上的皮肤闭合不是愈合过程的结束,并且皮肤闭合后可能需要一年的时间才能使表皮下组织恢复到其原始状态。定期评估原始伤口部位将显示愈合是否继续进展或已停止或逆转。例如,已知压疮在与第一溃疡相同的位置处遭受高复发率。这被认为是部位持续压力以及由于不完全愈合导致的弱化组织结构组合的结果。在没有例如使用SEM扫描仪连续测量组织状态的情况下,护理人员可能将闭合伤口视为愈合伤口而不继续进行可防止复发的治疗。在远离原始伤口的位置处对周围组织的测量可以作为“正常”组织测量的参考。之前伤口部位的测量结果相对于所述参考的变化或缺乏的趋势提供了组织正朝着完全愈合状态进行的持续保证。

[0084] 在伤口愈合后对组织改善的这种监测对于监测伤口愈合疗法的性能和功效也是有用的。作为示例,一旦伤口闭合就可以使用电刺激装置,以加速下面组织的愈合过程。即使不是不可能手动或视觉评估,愈合的进展也可能是困难的。SEM扫描装置可用于在闭合伤口部位建立一个或多个SEM测量、定期测量和趋势分析以验证愈合装置的有效性,并测量相邻组织作为完全愈合组织的参考。在某些实施例中,可以基于由SEM扫描仪进行的测量或测量的趋势对愈合装置进行调整,例如电刺激装置的频率或电压的变化。在某些实施例中,可以基于SEM测量或趋势使用不同装置或疗法来停止或替换愈合装置或疗法的使用。在某些实施例中,可以基于SEM测量判断伤口“愈合”,并且可以用预防性疗法停止、修改或替换愈合疗法。在某些实施例中,伤口部位的当前SEM读数与来自附近健康组织的参考值之间的差异是伤口部位处组织的恢复程度的度量,其中零差异是完全治愈并恢复到原始状态。

[0085] 图7描绘了根据本公开的SEM感测设备700的方面。在一个方面,柔性基板710具有布置在基板710的共用表面上的多个SEM传感器720。在一个方面,传感器720包括如图1A中所示的环形传感器90。在一个方面,传感器720包括如图2中所示的电极阵列290。在一个方面,传感器720包括如图3中所示的电极阵列400。在一个方面,传感器720连接到电子器件(图7中未示出),电子器件提供激励并测量相应传感器720下方的组织的SEM值。

[0086] 在一个方面,SEM感测设备700包括布置在基板710上的视觉指示器730。在一个方面,视觉指示器730位于基板710的第一表面上,而传感器720位于基板710的与第一表面相对的第二表面上。在一个方面,视觉指示器730设置在至少一些传感器对720之间。在一个方面,视觉指示器730可以是发光装置(LED)。在一个方面,视觉指示器730可发射单色光。在一个方面,视觉指示器730可选择性地发射多种颜色的光中的一种。在一个方面,视觉指示器730可选择打开或关闭。在一个方面,视觉指示器730连接到电子器件(图7中未示出),电子器件提供激励和对视觉指示器730的可选择控制。

[0087] 在一个方面,本公开的电子器件利用基于由布置在相应视觉指示器730的每侧上的传感器90测量的SEM值所选择颜色的光来致动每个视觉指示器730。这为给定伤口500提供各个区域520、530和540的颜色编码图。

[0088] 在一个方面,视觉指示器730可以设置在基板710的与传感器720相同的表面上。在一个方面,视觉指示器730包括标记元件(图7中不可见),标记元件可以选择性地标记其上放置SEM感测设备700的患者皮肤。在一个方面,本公开的电子器件可以致动沿图5A和5B的区域之间的一个或多个边界设置的视觉指示器720的标记元件。在一个方面,本公开的电子器件可以致动标记元件以标记区域520和区域530之间的边界,指示非活组织的外边缘。

[0089] 图8A和图8B公开了根据本公开的SEM感测组件702的方面。在一个方面,电极742的阵列740设置在基板712上。在一个方面,电极742类似于图2的电极300。在一个方面,电极742类似于图3的电极410。

[0090] 在一个方面,SEM感测设备702包括多个穿孔750。在一个方面,穿孔750设置在电极对742之间,如图8B所示。在使用中,SEM感测设备702可以放置在伤口上方的患者皮肤上,并且临床医生在由各对电极742之间测量的SEM值的指导下标记患者的皮肤。

[0091] 在一个方面,SEM感测设备700可以包括视觉指示器730和穿孔750,允许临床医生在各种视觉指示器730的颜色的指导下标记患者的皮肤。

[0092] 图9公开了根据本公开的用于绘制伤口周围的损伤区域的设备800的方面。在一个方面,患者的手臂20具有带有开放性伤口511的烧伤501。在一个方面,设备800包括悬伸于臂20上方的具有光学系统815的仪器头810,光学系统815包括观察臂20上的区域825的相机(图9中不可见)和可以将一个或多个图像投影到区域825上的投影仪(图9中不可见),区域825包括伤口511以及伤口511周围的组织。在一个方面,SEM感测设备840连接到也控制光学系统815的电子器件(图9中未示出)。在一个方面,SEM感测设备840通过电缆845连接到本公开的电子器件。在一个方面,SEM感测设备840包括代替电缆845的无线连接。在一个方面,SEM感测设备840包括在使用设备800时对相机可见的基准850。在一个方面,SEM感测设备840包括单个生物阻抗传感器,并且因此一次测量单个点处的ECF。

[0093] 在使用中,用户可以在区域825中利用SEM感测设备840进行多次测量。在每次测量时,相机可以观察并记录基准850在其视野中的位置。在一个方面,可以在臂20上制作参考标记(图9中未示出),以记录臂20在视野中的位置,并使得在评估期间能够移动臂20。随着测量组的增加,本公开的电子器件确定组织类型之间的边界的位置(例如活组织和非活组织之间的边界),并使投影仪沿这个边界投射指示图像。在图9中,这些图像显示为点710。在一个方面,投影图像可以包括线、颜色区域、从第一颜色到第二颜色的阴影区域、从一种颜色强度到相同颜色的不同强度的阴影区域或者为区域825中组织的状况提供指导的其它视觉指示。

[0094] 在一个方面,本公开的电子器件可以连接到打印机(图9中未示出)并且可以使打印机产生臂20的图片,伤口511由相机拍摄并且覆盖有等同于描述为由投影仪提供的标记。在一个方面,可以利用SEM感测设备800重复测量并打印新图片,从而创建伤口周围损伤进展的图示历史。在一个方面,本公开的电子器件可以连接到存储装置(例如服务器),并且被配置为存储关于臂20和伤口511的图像的信息以及通过SEM感测设备840一次或多次进行的测量的测量值和位置。

[0095] 从上述内容可以理解,本发明可以以各种方式实施,包括但不限于以下内容:

[0096] 实施例1.一种用于绘制伤口周围损伤区域的设备,所述设备包括:多个电极,嵌入在基板上,基板被配置为放置在包括伤口的组织区域上,其中电极的组合能够形成多个虚拟电容传感器,每个虚拟电容传感器被配置为测量靠近相应虚拟电容传感器的组织区域的电容,多个视觉指示器,嵌入在基板上,驱动电路,电连接到电极和视觉指示器,处理器,电连接到驱动电路,以及非暂时性计算机可读介质,电连接到处理器并且包括存储在其上的指令,当在处理器上执行所述指令时,执行以下步骤:经由驱动电路从多个虚拟电容传感器的子集接收关于测量的电容的信息,确定活组织和非活组织之间的边界,以及经由驱动电路激活多个视觉指示器的一部分以指示边界。

[0097] 实施例2.根据实施例1所述的设备,其中,基板包括多个穿孔,所述穿孔允许沿所述边界标记所述组织。

[0098] 实施例3.根据实施例1所述的设备,其中,电路被配置为选择性地驱动电极对并测量每个电极对之间的电容。

[0099] 实施例4.根据实施例3所述的设备,其中,选择性驱动每个电极对形成多个虚拟电容传感器中的一个。

[0100] 实施例5.根据实施例1所述的设备,其中,电路被配置为选择性地驱动多个电极的子集以形成虚拟中心电极和虚拟环形电极,并测量虚拟中心电极和虚拟环形电极之间的电容。

[0101] 实施例6.根据实施例5所述的设备,其中,多个虚拟电容传感器中的每一个包括虚拟中心电极和虚拟环形电极。

[0102] 实施例7.根据实施例1所述的设备,其中,指令还包括以下步骤:将每个测量的电容转换成与用于测量电容的虚拟电容传感器相关联的相关表皮下水分(SEM)值,将SEM值的第一部分与第一阈值进行比较,并且将与大于第一阈值的SEM值相关联的虚拟电容传感器的相对应的组织区域识别为有存活力。

[0103] 实施例8.根据实施例7所述的设备,其中,所述指令还包括以下步骤:将SEM值的第二部分与第二阈值进行比较,以及将与小于第二阈值的SEM值相关联的所述虚拟电容传感器的相对应的组织区域识别为无存活力。

[0104] 实施例9.根据实施例7所述的设备,其中,多个视觉指示器中的每一个独立地包括第一显示模式和第二显示模式。

[0105] 实施例10.根据实施例9所述的设备,其中,指令还包括以下步骤:在第一显示模式下激活多个视觉指示器的第三部分以指示有存活力的组织区域,以及在第二显示模式下激活多个视觉指示器的第四部分以指示无存活力的组织区域。

[0106] 实施例11.根据实施例9所述的设备,其中,所述视觉指示器是发光器件(LED),第一显示模式包括发射具有第一特性的光,以及第二显示模式包括发射具有第二特性的光。

[0107] 实施例12.根据实施例11所述的设备,其中,所述第一特性包括第一频谱内容,以及所述第二特性包括与所述第一频谱内容不同的第二频谱内容。

[0108] 实施例13.一种用于确定烧伤伤口的深度的设备,所述设备包括:一对电极,能够形成被配置为测量接近所述一对电极的组织区域的电容的电容传感器,驱动电路,电连接到所述电容传感器,处理器,电连接到所述驱动电路,以及非暂时性计算机可读介质,电连

接到所述处理器,并且包括存储在其上的指令,当在处理器上执行所述指令时执行以下步骤:经由驱动电路接收关于电容传感器测量的电容的信息,将所述信息与包括成对的电容和烧伤深度的数据阵列进行比较,以及确定与所测量电容相关联的烧伤伤口的深度。

[0109] 实施例14.根据实施例13所述的设备,其中,接收关于所述测量的电容的信息的步骤包括:接收在已知未受影响组织的第一位置处测量的第一电容,接收在所述烧伤伤口内的第二位置处测量的第二电容,以及确定第一电容和第二电容之间的电容差;所述数据阵列包括成对的电容差和烧伤深度;将所述信息与数据阵列进行比较的步骤包括将所述电容差与数据阵列进行比较;以及确定烧伤伤口的深度的步骤包括识别与电容差相关联的烧伤伤口的深度。

[0110] 实施例15.根据实施例13所述的设备,其中,所述指令进一步包括将每个测量的电容转换为相关联的表皮下水分(SEM)值的步骤,数据阵列包括成对的SEM值和烧伤深度,将所述信息与数据阵列进行比较的步骤包括将SEM值与数据阵列进行比较,以及确定烧伤伤口的深度的步骤包括识别与所述SEM值相关联的烧伤伤口的深度。

[0111] 实施例16.一种用于绘制伤口周围损伤区域的设备,所述设备包括:多个电极,嵌入在基板上,基板被配置为放置在包括伤口的组织区域的一部分上,其中电极对能够形成电容传感器,所述电容传感器被配置为测量靠近电容传感器的组织区域的电容,投影仪,能够将视觉指示器投影到包括伤口的组织区域上,驱动电路,电连接到多个电极和投影仪,处理器,电连接到驱动电路,以及非暂时性计算机可读介质,电连接到处理器并包括存储在其上的指令,当在处理器上执行所述指令时执行以下步骤:从形成的电容传感器中的一个或多个接收关于测量的电容的信息,确定第一类组织和第二类组织之间的第一边界,以及使投影仪投影视觉指示器以指示边界。

[0112] 实施例17.根据实施例16所述的设备,其中,第一类组织是活组织,并且第二类组织是非活组织。

[0113] 实施例18.根据实施例17所述的设备,其中,通过以下步骤识别第一边界:将测量的每个电容转换成与用于测量电容的电容传感器相关联的相关表皮下水分(SEM)值,将与大于阈值的SEM值相关联的虚拟电容传感器的相对应的组织区域识别为有存活力,将与小于所述阈值的SEM值相关联的所述电容传感器的相对应的组织区域识别为无存活力;以及标记有存活力区域和无存活力区域之间的第一边界。

[0114] 实施例19.根据实施例16所述的设备,其中,所述指令还包括确定第二类组织和第三类组织之间的第二边界的步骤。

[0115] 实施例20.根据实施例19所述的设备,其中,第一类组织是坏死组织,其中,第二类组织是淤滞区域中的组织,并且其中第三类组织是充血区域中的组织。

[0116] 实施例21.根据实施例20所述的设备,其中,第一边界和第二边界通过以下步骤识别:将测量的每个电容转换成与用于测量电容的电容传感器相关联的相关表皮下水分(SEM)值,将与小于第一阈值的SEM值相关联的电容传感器的相对应的组织区域识别为坏死组织,在坏死组织区域的外边缘上标记第一边界,识别淤滞区域中的组织区域,所述淤滞区域包括紧邻坏死组织区域周围的并且与大于第一阈值的SEM值相关联的电容传感器相对应的组织,并且包括与峰值SEM值相关联的位置以及紧邻与峰值SEM值相关联的位置周围的并且与大于第二阈值的SEM值相关联的电容传感器相对应的组织,在淤滞区域的外边缘上标

记第二边界;以及识别充血区域中的组织区域,充血区域包括紧邻淤滞区域周围的并且与小于第二阈值但大于第一阈值的SEM值相关联的电容传感器相对应的组织。

[0117] 实施例22.一种用于绘制伤口周围的损伤区域的方法,所述方法包括:使用多个电极获得包括伤口的组织区域上的电容测量值;将测量的每个电容转换成相关的表皮下水分(SEM)值;以及标记包含与小于第一阈值的SEM值相关联的组织区域的第一边界。

[0118] 实施例23.根据实施例22所述的方法,进一步包括:标记第一边界周围的第二边界,第二边界包括与大于第一阈值的SEM值相关联的组织区域并包括与峰值SEM值相关联的位置以及紧邻与峰值SEM相关联的位置周围且与大于第二阈值的SEM值相关联的组织。

[0119] 虽然本发明已参照具体方面进行了描述,但是本领域技术人员应当理解的是,在不脱离本发明的范围的情况下,可以进行各种改变且等同物可以代替其元素。另外,在不脱离本发明的范围的情况下,可以对本发明的教导的特定情况或材料进行多种修改。因此,本发明并不旨在限于所公开的特定方面,而是本发明将包括落入所附权利要求的范围和精神内的所有方面。

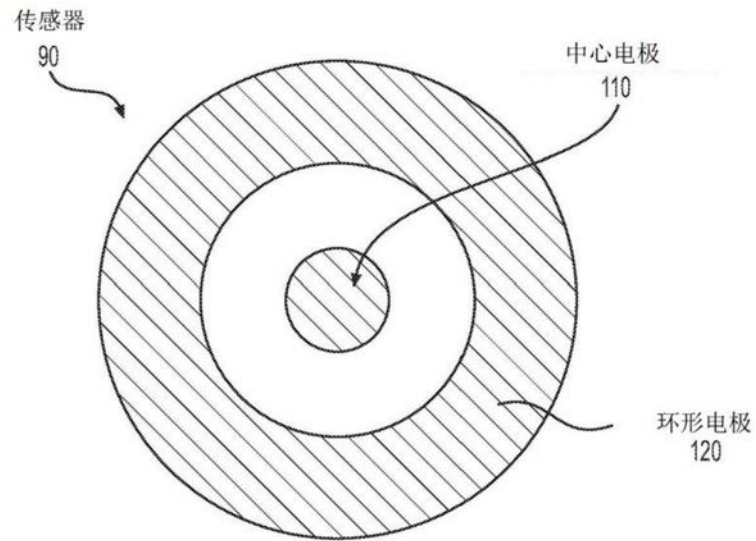


图1A

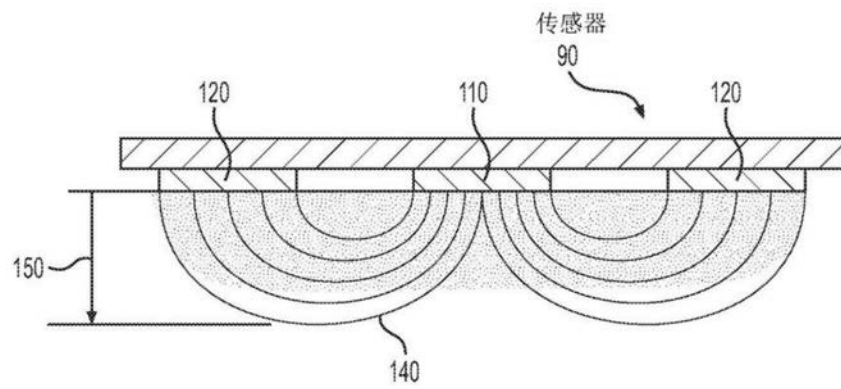


图1B

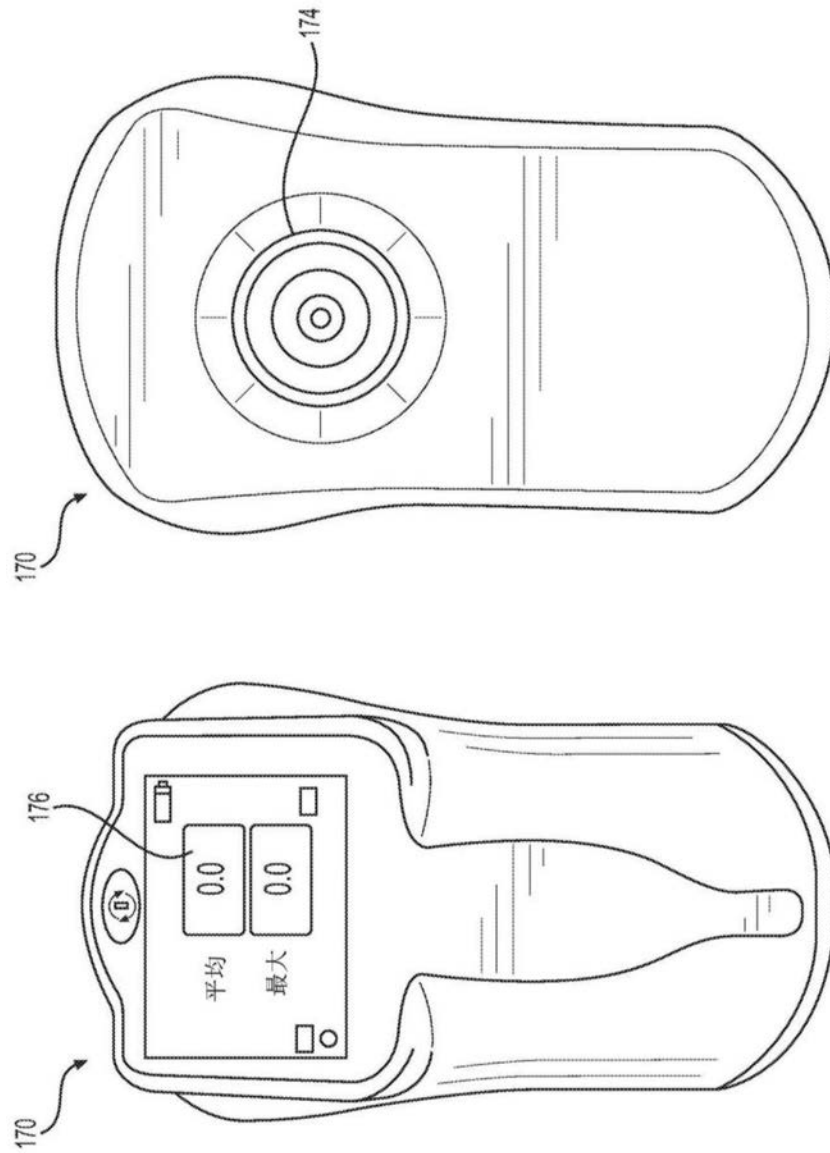


图1C

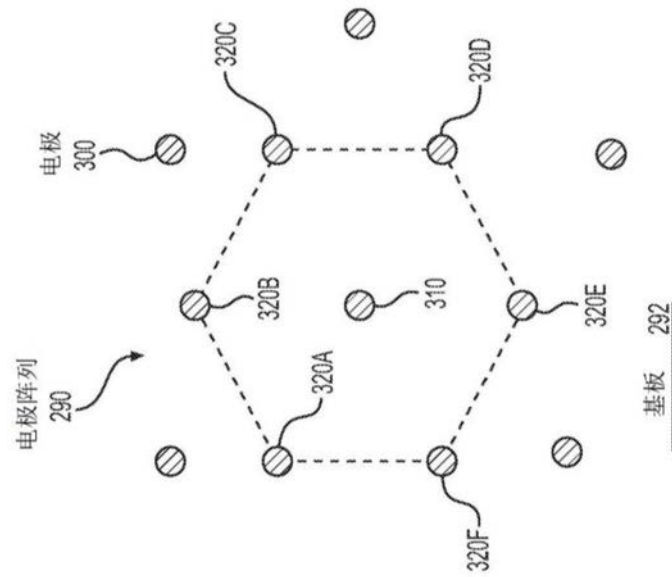


图2

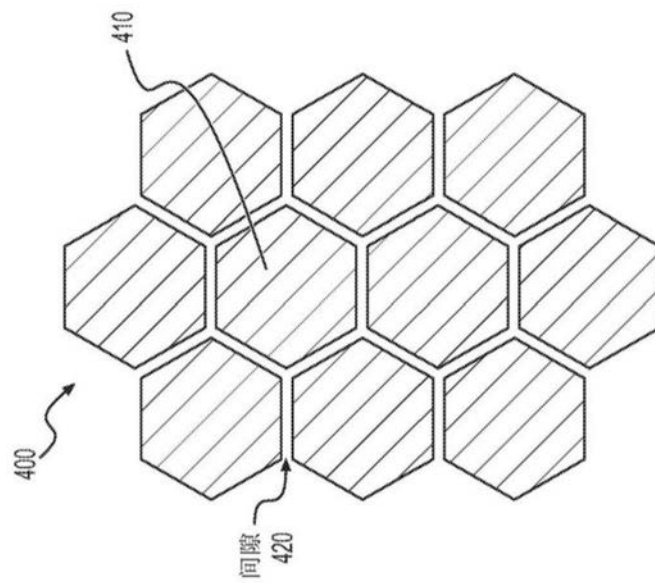


图3

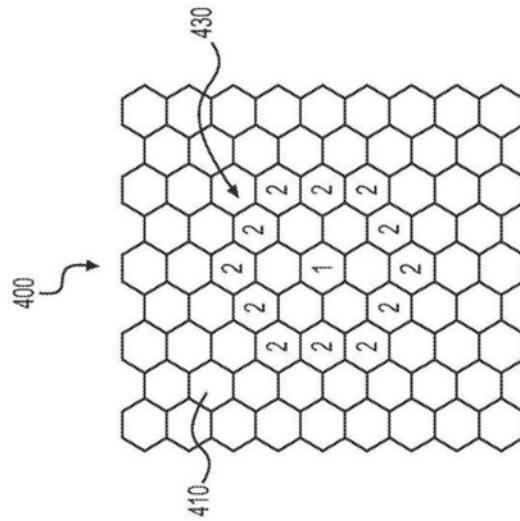


图4A

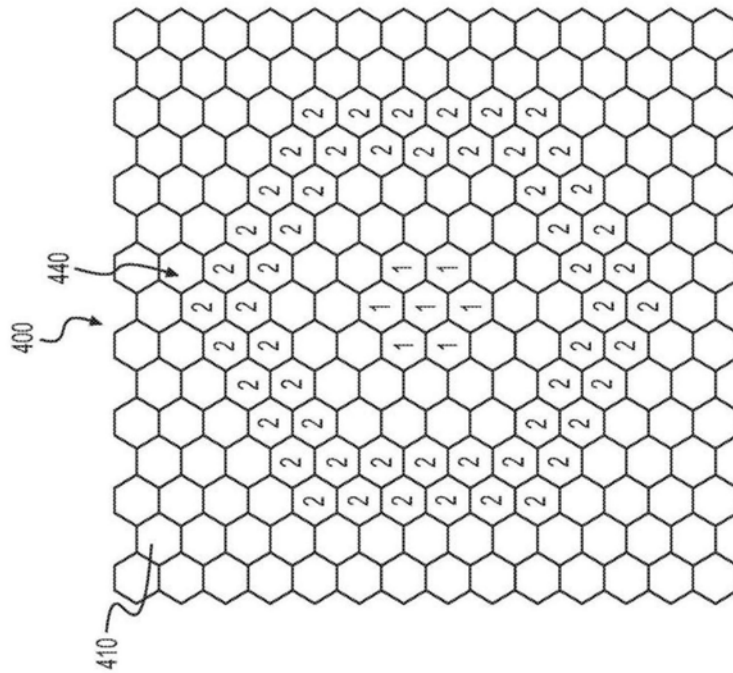


图4B

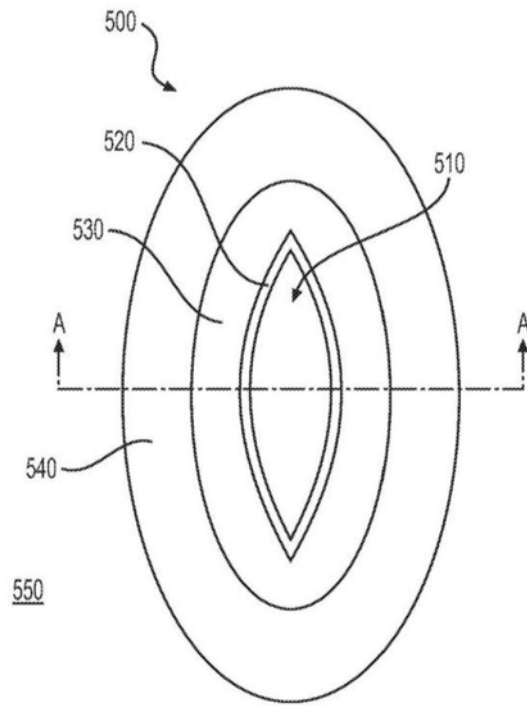


图5A

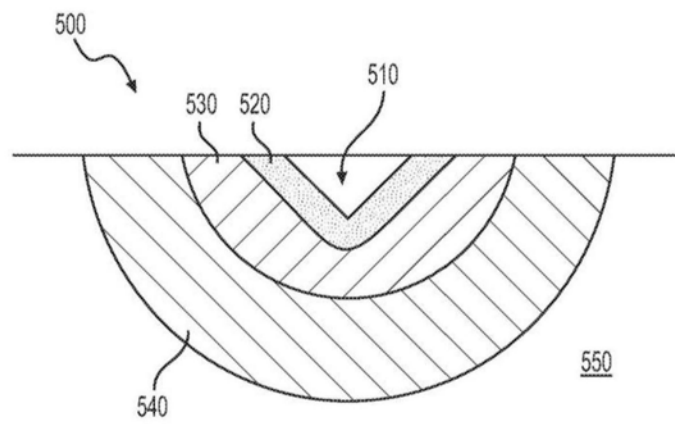


图5B

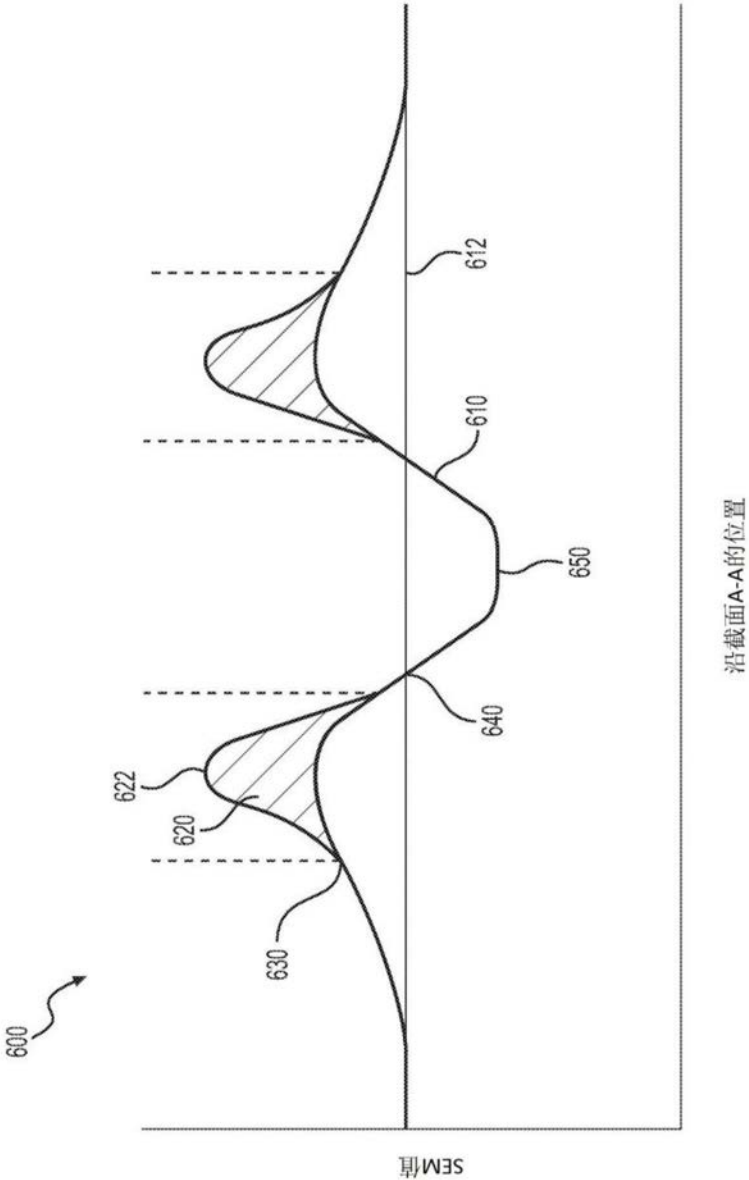


图6

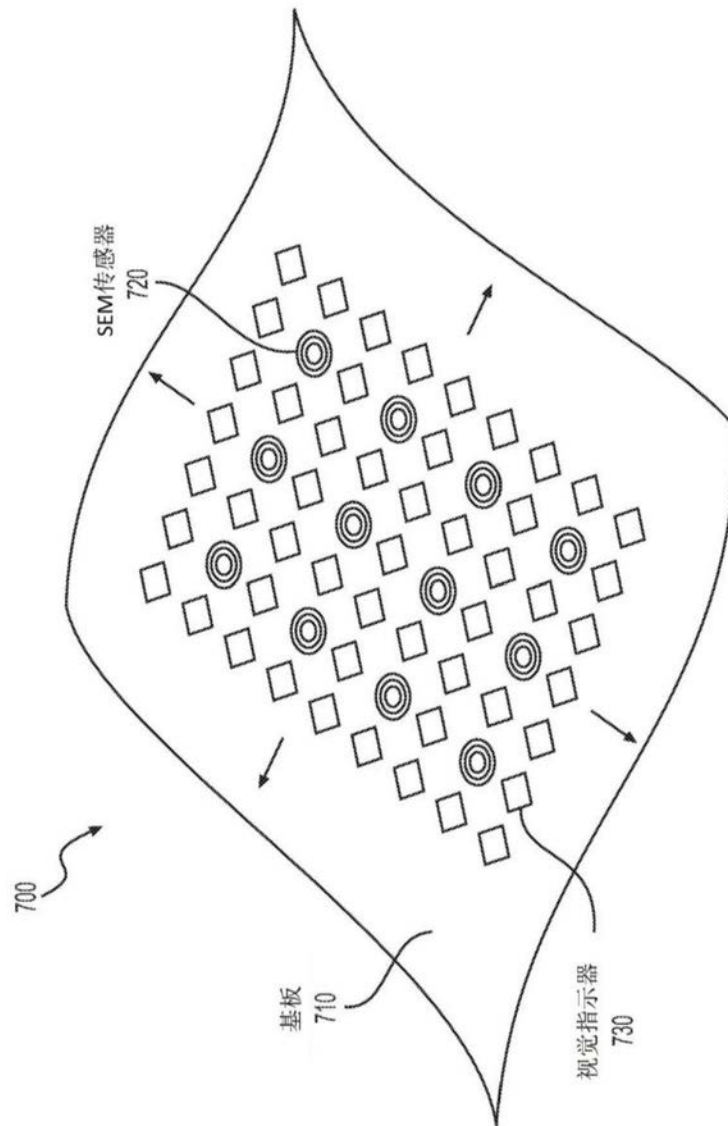


图7

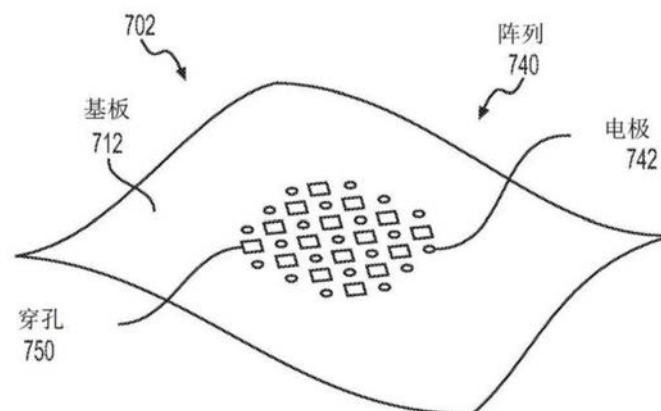


图8A

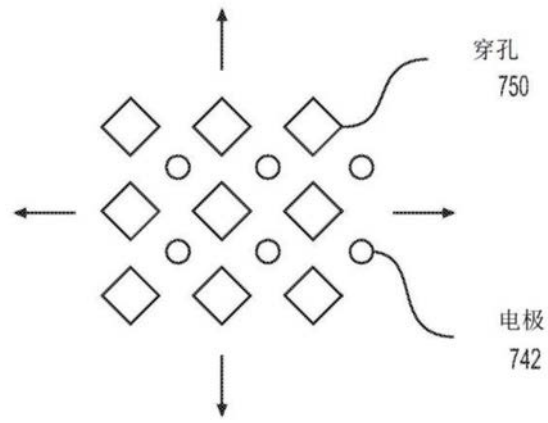


图8B

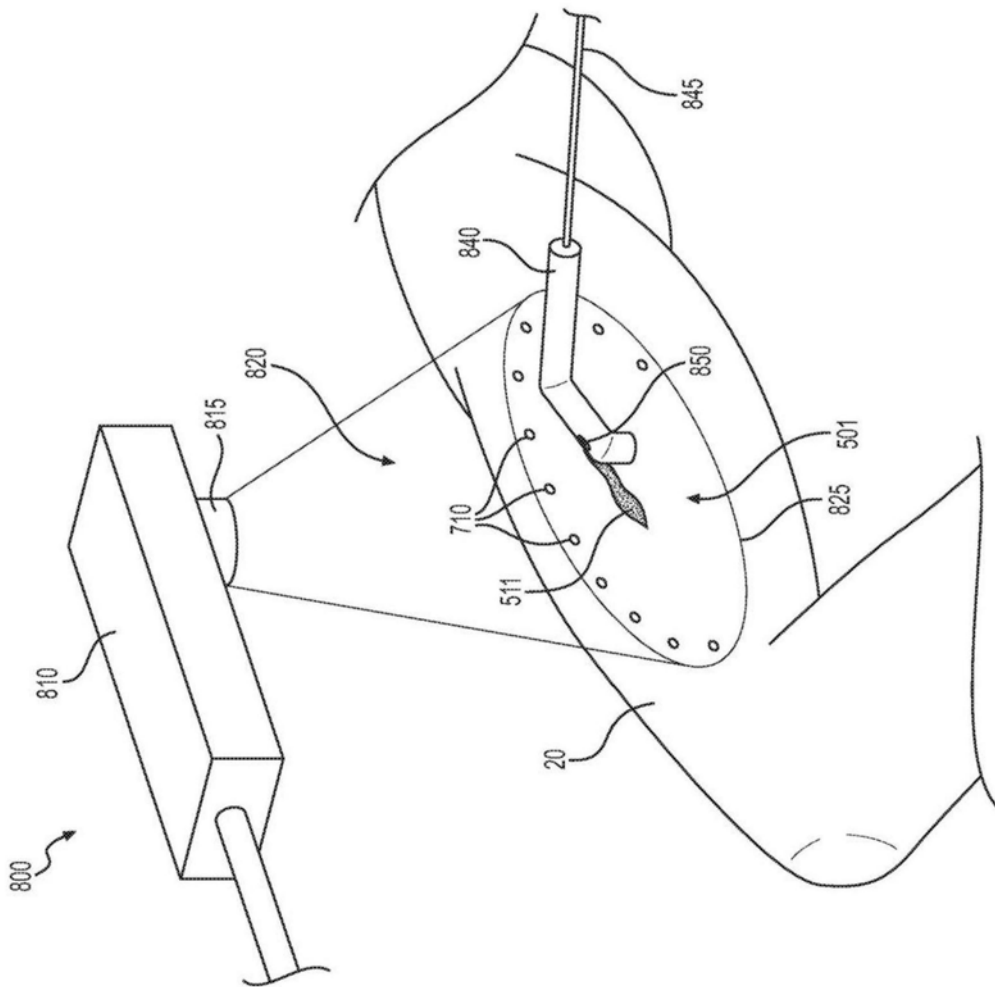


图9

专利名称(译)	组织存活力的测量		
公开(公告)号	CN109890272A	公开(公告)日	2019-06-14
申请号	CN201880004146.X	申请日	2018-02-02
申请(专利权)人(译)	布鲁恩生物有限责任公司		
当前申请(专利权)人(译)	布鲁恩生物有限责任公司		
发明人	马丁·F·伯恩斯 萨拉·巴林顿 格雷厄姆·O·罗斯		
IPC分类号	A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0531 A61B5/0537 A61B5/445 A61B5/4878 A61B5/4881 A61B2560/0412 A61B2560/0468 A61B2562/046 A61B2562/164 G01R27/2605		
优先权	62/454487 2017-02-03 US 62/521926 2017-06-19 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本公开提供了用于测量表皮下水分作为组织存活力的指示并提供关于非活组织边界的位置的信息的设备和方。

