



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104755017 A

(43) 申请公布日 2015. 07. 01

(21) 申请号 201380056241. 1

(22) 申请日 2013. 10. 25

(30) 优先权数据

1219242. 3 2012. 10. 26 GB

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 04. 27

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/066731 2013. 10. 25

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/066714 EN 2014. 05. 01

(71) 申请人 3M 创新有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 延斯·比歇尔

约安内斯·F·H·M·许伦

圭多·希奇曼

马丁·克里斯蒂安·诺伊恩汉

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限
责任公司 11219

代理人 梁晓广 关兆辉

(51) Int. Cl.

A61B 5/00(2006. 01)

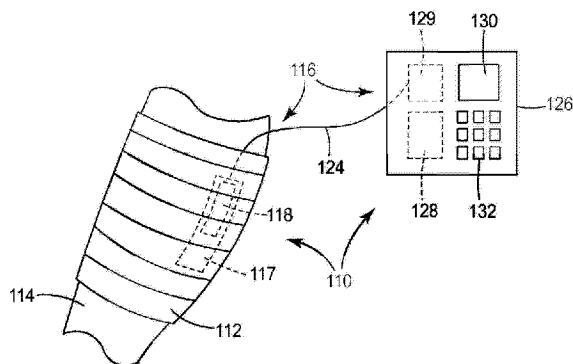
权利要求书4页 说明书31页 附图5页

(54) 发明名称

用于确定加压装置的功效的监测系统

(57) 摘要

本发明公开了一种监测系统,用于确定在加压疗法中使用的至少一个加压装置的功效。所述监测系统包括用于测量由所述加压装置施加到使用者的身体部分上的压力的至少一个压力传感器,以及能够连接到所述压力传感器的至少一个评估单元。所述评估单元适于获取使用者正处于休息姿势的情况下的至少一个休息压力 $p_{\text{休息}}$ 。所述评估单元还适于通过使用以下过程来确定使用者正处于站立姿势的情况下的至少一个扩展的站立压力 $p_{\text{站立,扩展}}$:所述评估单元在使用者的姿势变化为站立姿势之后获取压力值的测量曲线,并且自动地将所述测量曲线的斜率与至少一个端点阈值进行比较,并根据所述比较的结果,自动地检测由所述姿势变化引起的所述测量曲线中的变化的端点,并将在所述端点处或之后获取的压力值分配给所述扩展的站立压力 $p_{\text{站立,扩展}}$ 。



1. 一种监测系统 (116), 用于确定在加压疗法中使用的至少一个加压装置 (112) 的功效, 所述监测系统 (116) 包括:

- 至少一个压力传感器 (118), 所述至少一个压力传感器 (118) 用于测量由所述加压装置 (112) 施加到使用者的身体部分上的压力; 和
- 至少一个评估单元 (126), 所述至少一个评估单元 (126) 能够连接到所述压力传感器 (118);

其中所述评估单元 (126) 适于获取所述使用者正处于休息姿势的情况下的至少一个休息压力 $p_{\text{休息}}$, 其中所述评估单元 (126) 还适于通过使用以下过程来确定使用者正处于站立姿势的情况下的至少一个扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}}$:

- 所述评估单元 (126) 在使用者的姿势变化为站立姿势之后获取压力值的测量曲线;
- 自动地将所述测量曲线的斜率与至少一个端点阈值进行比较, 并根据所述比较的结果, 自动地检测由姿势变化引起的所述测量曲线中的变化的端点, 并将在所述端点处或之后获取的压力值分配给所述扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}}$ 。

2. 根据前述权利要求所述的监测系统 (116), 其中所述评估单元 (126) 适于在使用者的所述姿势变化之后自动地获取压力值的所述测量曲线。

3. 根据前述权利要求中的一项所述的监测系统 (116), 其中所述评估单元 (126) 适于在所述姿势变化之前获取所述休息压力 $p_{\text{休息}}$ 至少一次, 或在所述姿势变化之后获取所述休息压力 $p_{\text{休息}}$ 至少一次。

4. 根据前述权利要求中的一项所述的监测系统 (116), 其中所述姿势变化是所述使用者从休息姿势到站立姿势的姿势变化。

5. 根据前述权利要求中的一项所述的监测系统 (116), 其中当所述测量曲线的所述斜率等于或小于所述端点阈值时, 自动地检测所述端点。

6. 根据前述权利要求中的一项所述的监测系统 (116), 其中所述端点阈值是所述测量曲线中的等于或小于 1mmHg/s、优选地等于或小于 0.2mmHg/s、更优选地等于或小于 0.05mmHg/s 的变化。

7. 根据前述权利要求中的一项所述的监测系统 (116), 其中所述评估单元 (126) 适于在将所述测量曲线的斜率与所述端点阈值进行比较之前对所述测量曲线执行求平均值操作和滤波操作中的至少一种。

8. 根据前述权利要求所述的监测系统 (116), 其中使用了求平均值操作, 所述求平均值操作生成预定数目的压力值的中值, 所述预定数目的压力值优选地为 3 至 20 个压力值、更优选地 5 至 15 个压力值并且最优选地 10 个压力值。

9. 根据前述权利要求中的一项所述的监测系统 (116), 其中所述评估单元 (126) 适于通过使用由所述压力传感器 (118) 提供的压力值来确定至少一个关键指标 K , 其中所述至少一个关键指标是所述加压系统的功效的量度。

10. 根据前述权利要求所述的监测系统 (116), 其中所述评估单元 (126) 适于将所述关键指标 K 与至少一个功效阈值进行比较, 以自动地确定所述加压装置 (112) 的功效。

11. 根据前两项权利要求中的一项所述的监测系统 (116), 其中所述评估单元 (126) 适于确定至少两个不同的关键指标 K_1 和 K_2 , 其中所述评估单元 (126) 适于通过所述至少两个关键指标 K_1 和 K_2 的组合来自动地确定所述加压装置 (112) 的功效。

12. 根据前述权利要求所述的监测系统 (116), 其中所述评估单元 (126) 适于使用所述关键指标 K_1 和 K_2 来执行至少一个多变量评估操作 $f(K_1, K_2)$, 所述评估操作适于生成对所述加压装置 (112) 的功效的陈述。

13. 根据前四项权利要求中的一项所述的监测系统 (116), 其中所述关键指标选自:

- 休息压力 $p_{\text{休息}}$;
- 所述使用者正处于站立姿势的情况下的站立压力 $p_{\text{站立}}$;
- 施用所述加压系统之后立即出现的基线休息压力 $p_{\text{休息, 基线}}$;
- 扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}}$;
- 静态刚度指数 SSI, 所述静态刚度指数通过从所述站立压力 $p_{\text{站立}}$ 中减去所述休息压力 $p_{\text{休息}}$ 来确定;

- 扩展的静态刚度指数 ESSI, 所述扩展的静态刚度指数通过从所述扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}}$ 中减去所述休息压力 $p_{\text{休息}}$ 来确定;

- 至少两个扩展的静态刚度指数 $ESSI_1$ 和 $ESSI_2$ 之间的差值 $ESSI_1 - ESSI_2$, 所述扩展的静态刚度指数 $ESSI_1$ 通过从第一扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}1}$ 中减去第一休息压力 $p_{\text{休息}1}$ 来确定, 所述扩展的静态刚度指数 $ESSI_2$ 通过从第二扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}2}$ 中减去第二休息压力 $p_{\text{休息}2}$ 来确定;

- 至少两个静态刚度指数 SSI_1 和 SSI_2 之间的差值 $SSI_1 - SSI_2$, 所述静态刚度指数 SSI_1 通过从第一站立压力 $p_{\text{站立}1}$ 中减去第一休息压力 $p_{\text{休息}1}$ 来确定, 所述静态刚度指数 SSI_2 通过从第二站立压力 $p_{\text{站立}2}$ 中减去第二休息压力 $p_{\text{休息}2}$ 来确定;

- 至少两个扩展的静态刚度指数 $ESSI_1$ 和 $ESSI_2$ 的比率 $ESSI_1 : ESSI_2$, 所述扩展的静态刚度指数 $ESSI_1$ 通过从第一扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}1}$ 中减去第一休息压力 $p_{\text{休息}1}$ 来确定, 所述扩展的静态刚度指数 $ESSI_2$ 通过从第二扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}2}$ 中减去第二休息压力 $p_{\text{休息}2}$ 来确定;

- 至少两个静态刚度指数 SSI_1 和 SSI_2 的比率 $SSI_1 : SSI_2$, 所述静态刚度指数 SSI_1 通过从第一站立压力 $p_{\text{站立}1}$ 中减去第一休息压力 $p_{\text{休息}1}$ 来确定, 所述静态刚度指数 SSI_2 通过从第二站立压力 $p_{\text{站立}2}$ 中减去第二休息压力 $p_{\text{休息}2}$ 来确定;

- 在至少两个不同的时间点处获取的至少两个休息压力 $p_{\text{休息}1}$ 和 $p_{\text{休息}2}$ 之间的差值;
- 在至少两个不同的时间点处获取的至少两个休息压力 $p_{\text{休息}1}$ 和 $p_{\text{休息}2}$ 之间的比率;
- 在至少两个不同的时间点处获取的至少两个扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}1}$ 和 $p_{\text{站立, 扩展}2}$ 之间的差值;

- 在至少两个不同的时间点处获取的至少两个站立压力 $p_{\text{站立}1}$ 和 $p_{\text{站立}2}$ 之间的差值;
- 在至少两个不同的时间点处获取的至少两个扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}1}$ 和 $p_{\text{站立, 扩展}2}$ 的比率;

- 在至少两个不同的时间点处获取的至少两个站立压力 $p_{\text{站立}1}$ 和 $p_{\text{站立}2}$ 的比率;
- 在使用者的限定的移动期间获取的压力值的测量曲线的中值振幅或平均振幅;
- 在使用者的第一限定的移动期间获取的压力值的第一测量曲线的至少一个第一中值振幅或平均振幅 (振幅_{中值1}或振幅_{平均1}) 与在使用者的第二限定的移动期间获取的压力值的第二测量曲线的至少一个第二中值振幅或平均振幅 (振幅_{中值2}或振幅_{平均2}) 的比率;

- 在姿势从休息姿势变化到站立姿势之后用于静脉再充盈的再充盈时间 $t_{\text{再充盈}}$;

- 在从休息姿势到站立姿势的第一姿势变化之后用于静脉再充盈的至少一个第一再充盈时间 $t_{\text{再充盈}1}$ 与在从休息姿势到站立姿势的第一姿势变化之后用于静脉再充盈的至少一个第二再充盈时间 $t_{\text{再充盈}2}$ 之间的差值 $t_{\text{再充盈}1} - t_{\text{再充盈}2}$;

- 在从休息姿势到站立姿势的第一姿势变化之后用于静脉再充盈的至少一个第一再充盈时间 $t_{\text{再充盈}1}$ 与在从休息姿势到站立姿势的第一姿势变化之后用于静脉再充盈的至少一个第二再充盈时间 $t_{\text{再充盈}2}$ 的比率 $t_{\text{再充盈}1} : t_{\text{再充盈}2}$;

- 由再充盈曲线推导出的参数,所述再充盈曲线是在姿势从休息姿势变化到站立姿势之后获取的测量曲线,所述参数具体地为指示所述再充盈曲线的斜率和所述再充盈曲线的形状中的至少一者的参数。

14. 根据前五项权利要求中的一项所述的监测系统 (116), 其中所述评估单元 (126) 适于邀请所述使用者执行用于测量所述至少一个关键指标的至少一个测量例程。

15. 根据前六项权利要求中的一项所述的监测系统 (116), 其中所述评估单元 (126) 适于在检测到所述关键指标超出容许范围的情况下生成警告。

16. 根据前述权利要求中的一项所述的监测系统 (116), 其中所述监测系统 (116) 包括至少一个显示元件 (130)。

17. 根据前述权利要求所述的监测系统 (116), 其中所述评估单元 (126) 适于经由所述显示元件 (130) 将要采用何种姿势的指令提供给所述使用者。

18. 根据前述权利要求中的一项所述的监测系统 (116), 其中所述监测系统 (116) 适于引导所述使用者完成至少一个测量例程。

19. 根据前述权利要求所述的监测系统 (116), 其中所述使用者在所述测量例程中采取休息姿势至少一次, 并通过所述监测系统 (116) 获取所述休息压力 $p_{\text{休息}}$ 至少一次, 并且其中所述使用者在所述测量例程中采取站立姿势至少一次, 并确定所述站立压力 $p_{\text{站立}}$ 和 / 或所述扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}}$ 至少一次。

20. 根据前述权利要求中的一项所述的监测系统 (116), 其中所述休息姿势是仰卧姿势。

21. 根据前述权利要求中的一项所述的监测系统 (116), 其中所述评估单元 (126) 适于通过评估压力值的测量曲线来识别使用者的至少一种预定类型的移动。

22. 根据前述权利要求中的一项所述的监测系统 (116), 其中所述评估单元 (126) 适于通过识别所述压力值的周期性变化来确定使用者的行走移动。

23. 根据前述权利要求中的一项所述的监测系统 (116), 其中所述评估单元 (126) 适于存储使用者的活动概况。

24. 根据前述权利要求中的一项所述的监测系统 (116), 其中所述评估单元 (126) 适于使用图案识别算法以将压力值的测量曲线与一组预定的参考图案进行比较。

25. 根据前述权利要求中的一项所述的监测系统 (116), 其中所述压力传感器 (118) 选自: 半导体压力传感器; 具有变形敏感电阻器的压力传感器; 具有变形敏感电容器的压力传感器; 具有变形敏感光导的压力传感器; 和具有流体填充的囊的压力传感器。

26. 根据前述权利要求中的一项所述的监测系统 (116), 其中所述评估单元 (126) 适于检测由所述压力传感器 (118) 提供的压力值的测量曲线中的动脉搏动。

27. 根据前述权利要求所述的监测系统 (116), 其中所述评估单元 (126) 还适于在所述

动脉搏动的振幅低于预定的安全阈值时生成警告。

28. 根据前述权利要求中的一项所述的监测系统 (116), 其中所述评估单元 (126) 包括至少一个处理器 (128)。

29. 一种在加压疗法中使用的加压系统 (110), 所述加压系统 (110) 包括至少一个根据前述权利要求中的一项所述的监测系统 (116), 所述加压系统 (110) 还包括用于将压力施加到使用者的身体部分上的至少一个加压装置 (112)。

30. 根据前述权利要求所述的加压系统 (110), 其中所述加压装置 (112) 包括以下中的至少一者: 加压绷带; 加压套筒; 加压服装。

31. 根据前两项权利要求中的一项所述的加压系统 (110), 其中所述加压装置 (112) 为无源加压装置 (112)。

32. 根据前三项权利要求中的一项所述的加压系统 (110), 其中所述身体部分选自: 所述使用者的腿部或所述使用者的腿部的一部分; 所述使用者的小腿; 所述使用者的大腿; 所述使用者的臂部或所述使用者的臂部的一部分; 所述使用者的手指或指头; 所述使用者的脚趾; 所述使用者的脚部或所述使用者的脚部的一部分。

33. 一种用于确定在加压疗法中使用的至少一个加压装置 (112) 的功效的方法, 其中使用至少一个压力传感器 (118) 以测量由所述加压装置 (112) 施加到使用者的身体部分上的压力, 其中获取使用者正处于休息姿势的情况下的至少一个休息压力 $p_{\text{休息}}$, 其中还通过使用以下过程来确定使用者正处于站立姿势的情况下的至少一个扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}}$:

- 在所述使用者的姿势变化为站立姿势之后获取压力值的测量曲线;
- 自动地将所述测量曲线的斜率与至少一个端点阈值进行比较, 并根据所述比较的结果, 自动地检测由姿势变化引起的所述测量曲线中的变化的端点, 并将在所述端点处或之后获取的压力值分配给所述扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}}$ 。

34. 根据前述权利要求所述的方法, 其中所述方法使用根据涉及监测系统 (116) 的前述权利要求中的一项所述的监测系统 (116)。

35. 根据前两项权利要求中的一项所述的方法, 其中通过使用由所述压力传感器 (118) 提供的压力值来确定至少一个关键指标 K , 其中所述至少一个关键指标是所述加压装置 (112) 的功效率的度量。

36. 根据前两项权利要求中的一项所述的方法, 其中在发现所述加压装置 (112) 的功效率低于预定阈值的情况下调换所述加压装置 (112)。

用于确定加压装置的功效的监测系统

技术领域

[0001] 本发明涉及加压系统、用于确定加压装置的功效的监测系统,并涉及用于确定加压装置的功效的方法。根据本发明的系统、装置和方法主要在加压疗法中使用,诸如用于治疗慢性静脉功能不全。然而,其他应用领域也是可行的。

背景技术

[0002] 在医疗技术和医学应用中,人们知道治疗人体或动物体的多种方法,这些方法意味着使用一种或多种加压装置将压力施加到身体或身体部分诸如人类或动物使用者的肢体上。在不将本发明限定于特定用途的情况下,可对静脉疾病治疗进行命名,诸如慢性静脉功能不全(CVI)。一般来讲,在CVI中,静脉不能够将足量的氧气耗竭的血液泵送到心脏。该疾病多半与血栓形成密切相关,并且在多种情况下暗示静脉瓣的功能不全。静脉功能不全通常可能发生在多个身体部分诸如肢体中。最经常地,腿或腿的一部分(诸如小腿)可能受到静脉功能不全的影响。

[0003] 如本领域所知,静脉功能不全和/或其他类型的疾病可通过加压疗法来治疗。在该疗法中,压力被施加到受相应疾病影响的身体部分上。例如,可以使用加压绷带,诸如单层或多层加压绷带。多种绷带可商购获得,大多数柔性绷带具有特定的硬度。

[0004] 当使用加压疗法时,必须采取多项预防措施,以便一方面避免由于对身体部分施加过度的压力而导致受伤,另一方面避免压力施加不足。因此,用于在加压疗法期间监测施加到身体部分上的压力的多种装置在本领域中是已知的。

[0005] 在WO 2008/003920 A1中,公开了用于监测患者对用于治疗医学病症的治疗方案的顺从性的患者顺从性监测器。该顺从性监测器包括用于测量作用于所述患者的肢体的外部物理参数的测量装置,所述外部物理参数对由所述肢体体验到的医疗状况有影响。特别地,公开了用于测量所述身体的肢体倾斜度的倾斜传感器的用途、用于监测所述肢体的运动的移动传感器的用途、用于测量施加于所述身体的区域的压力传感器的用途、以及用于监测所述身体周围的环境压力的温度计的用途。此外,公开了用于记录数据的记录装置以及用于将所记录的数据与指示治疗方案的数据的进行比较的比较装置,以便确定所述治疗方案的患者顺从性。

[0006] US 2010/0010405 A1公开了用于周期性地对患者的肢体加压以改善该肢体中的血流量的设备和方法。特别地,公开了感测装置的用途,该感测装置能够感测通过使用加压装置执行的加压疗法的特征。

[0007] 在US 2011/0015498 A1中,公开了结合了传感器的系统和服装,所述传感器可用于测量或监测在采用外部压力诱导装置时感受到力的双脚、装配有假肢装置的被截肢者的残肢、或者身体的任何其他部分中的压力或力。其中,一个或多个压力传感器一体地结合到柔性基底中、固定到所述基底、或可移除地连接到所述基底。

[0008] 此外,已知各种监测系统,这些监测系统利用指示患者对加压疗法的顺从性的一个或多个关键指标的测量。例如,US 2012/0083712 A1公开了这样一种监测系统,其能够

经由位于加压系统的囊中的压力传感器监测静脉再充盈时间 (VRT)。加压系统的控制器将监测到的 VRT 与预定的阈值相关联,以确定患者是否正在使用加压系统。

[0009] 在 US 6, 231, 532 B1 中,提供了一种用于增强患者肢体中的血液循环的方法。再次,测量患者的静脉再充盈时间。用具有至少一个可加压室的加压套筒包绕肢体。将该可加压室加压预定的时间段,以对肢体加压并使血液从肢体流出。随后使该可加压室减压,直到室中的压力达到较低值,室随即关闭。室中的压力,并通过感测所述压力达到或即将达到平台的时间来确定静脉再充盈时间。

[0010] 在 US 7, 127, 370 B2 中,公开了一种姿态指示器装置,其用于响应与一组一个或多个基准角的偏差而检测、指示和 / 或记录个体的姿势姿态。该装置安装到患者的大腿,并且从该装置内的加速度传感器获得测量。当测量偏离可接受的阈值时,所述测量被传送至接收器,接收器借此指示警告状态。

[0011] 另外,一般用于监测加压疗法的功效的方法和装置是已知的。因此,在 H. Partsch 等人的 Measurement of lower leg compression in vivo:Recommendations for the performance of measurements of interface pressure and stiffness:A consensus statement, Dermatol Surg. 2006 ;32:224-233 (《皮肤外科》2006 年第 32 期 224-233 页; H. Partsch 等人的《活体内小腿加压的测量:对执行接口压力和刚度的测量的建议:共识声明》) 中,提供了用于通过使用一个或多个压力传感器来测量加压系统的功效的一般性建议。类似地,在 G. Mosti 等人的 Comparison between a new, two-component compression system with zinc paste bandages for leg ulcer healing:a prospective, multicenter, randomized, controlled trial monitoring sub-bandage pressures, Wounds 2011 ; 23(5):126-134 (《创伤》杂志 2011 年 23 卷第 5 期 126-134 页, G. Mosti 等人的《具有用于腿部溃疡愈合的锌糊剂绷带的新的两部件加压系统之间的比较:监测绷带下压力的预期的多中心随机化对照实验》) 中,公开了用于监测由加压系统施加的压力的系统和方法。这两份文献提供了可用于确定加压疗法中的精确压力的不同测量技术的综述。此外,公开了测量例程,其暗含对双腿的休息压力和工作压力测量。

发明内容

[0012] 尽管近年来已诸如通过上文提及的文献中所公开的方法和装置使加压疗法取得了进展,但仍存在对能够有效地确保或评估加压装置在加压疗法中使用时的功效的装置和方法的持续需求。

[0013] 特别地,要使测量具有高精确度和再现性,情况尤其如此,需要测量值具有高精确度和再现性以便可靠地提供关于加压疗法随时间推移的功效的当前信息。因此,特别地,由于加压系统的材料随时间推移发生变化和改变以及 / 或者由于加压疗法的治疗效果,因此加压疗法的功效可能随时间推移下降,这需要引起医务人员或患者的注意。类似地,当最初施用加压装置时,非常期望对其进行精确可靠的在线控制,以允许一方面防止施加过度的压力,另一方面提供有效的加压疗法。

[0014] 这种需求通过具有独立权利要求所述的特征的监测系统、加压系统和用于确定加压装置的功效的方法实现。本发明的优选实施例在从属权利要求中公开,如技术人员将认识到的那样,所述优选实施例可以以独立方式或者以任意组合实现。

[0015] 如下文所使用,表述“包括”、“包含”、“含有”或“具有”以及它们的语法变型形式均以非排他性的方式使用。因此,术语“A 包括 B”可能是指以下两种情况:A 仅由 B 组成;除 B 之外,A 还包含一个或多个另外的组分或成分。

[0016] 在本发明的第一方面,公开了监测系统,用于确定在加压疗法中使用的加压装置的功效。如本文所用,术语“功效”通常可指指示由加压装置施加到使用者的身体或身体部分上的物理效应的任意参数或参数的组合。例如,由加压装置施加的压力可以是一种参数,或者可以是指示功效的一组参数的一部分。

[0017] 如本文进一步所使用,术语“加压疗法”通常是指包括将压力施加到使用者的身体或身体部分诸如使用者的肢体上的任意类型的疗法。如上文所概述,加压疗法特别地可用于治疗慢性静脉功能不全(CVI)和/或与 CVI 有关的任何其他类型的疾病,诸如腿部和脚踝部的慢性肿胀、溃疡和/或其他疾病。然而,可使用加压疗法来治疗其他类型的疾病或损伤,诸如由运动或事故引起的损伤。此外,加压疗法可用于预防目的,诸如用于防止血栓形成。因此,一般来讲,加压疗法可用于治疗目的以及用于预防目的。

[0018] 如本文进一步所使用,术语“加压装置”是指适合于将压力施加到使用者的身体或身体部分上的任意装置。使用者可以是人或动物,其也可称为患者。然而,使用者未必遭受了损伤和/或患有疾病,因为本发明也可以用于预防目的,诸如用于防止血栓形成。如下文将进一步详细概述的,加压装置可优选地包括以下部件中的一者或多者:绷带,诸如柔性绷带;可被置于身体部分(具体地,肢体)上方的套筒,诸如柔性套筒;能够将压力施加到身体或身体部分上的服装,或者能够将压力施加到身体和/或身体部分上的任何其他类型的装置。优选地,所述加压装置能够在一定面积的身体或身体部分上施加压力,所述面积为至少 5cm^2 、更优选地至少 50cm^2 、更优选地至少 100cm^2 、且最优选地至少 200cm^2 。

[0019] 如本文进一步所使用,术语“监测系统”通常是指能够在一段时间内对功效进行一次或若干次确定、优选对功效进行反复确定的单部件装置或多部件装置。

[0020] 监测系统包括以下部件。所述部件可合并在一个一体式装置中;或作为另一种选择,可分散放置并相互作用,以形成监测系统并提供监测系统的功能。

[0021] 监测系统适于确定在加压疗法中使用的至少一个加压装置的功效,在所述加压疗法中,一个或多个加压装置的功效可被确定。监测系统包括至少一个压力传感器,用于测量由至少一个加压装置施加到使用者的身体部分上的压力。如本文所用,术语“压力传感器”通常可指能够提供指示由加压装置施加到身体部分上的压力的信号和/或信息的任意装置。能够执行此类测量的压力传感器的示例将在下文进一步详细给出。为了测量施加到身体部分上的压力,压力传感器可位于加压装置和身体部分之间,诸如位于绷带和/或套筒与身体部分的表面之间。除此之外或另选地,所述至少一个压力传感器可以完全地或部分地实施到加压装置本身中,诸如通过将压力传感器定位在加压装置的若干层之间,诸如定位在加压绷带的层与层之间。同样,除此之外或另选地,一个或多个附加层可插置在压力传感器和患者的皮肤之间,所述一个或多个附加层诸如一层或多层服装和/或一层或多层薄纸,其未必是加压装置本身的一部分。因此,通过将一层或多层薄纸插置在加压装置和使用者的皮肤之间,可以增加与患者的生物相容性和/或患者的舒适度,并且/或者可以降低引发疼痛或甚至损伤的风险。

[0022] 压力传感器可位于一个或多个位置或区域中,在这些位置或区域中,压力信息可

能是使用者和 / 或向使用者施加治疗的医务人员所感兴趣的。因此,可以选择压力传感器的一个或多个位置,并且 / 或者可以使用在加压装置的延伸区域上延伸的压力传感器,诸如在加压绷带的整个长度上延伸的压力传感器。可以采用各种选项。

[0023] 监测系统还包括能够连接到压力传感器的至少一个评估单元。如本文所用,术语“可连接”可不仅暗指提供评估单元和压力传感器之间的固定持久的连接的情况,还暗指压力传感器和评估单元各自包括至少一个接口的情况,其中所述接口能够以交换信息为目的相连接。评估单元和压力传感器之间的连接可以是持久连接或可以在使用监测系统的过程中建立,所述连接可包括无线连接,诸如能够经由电磁辐射(诸如无线电传输和 / 或射频传输)交换信息的连接,和 / 或硬线连接,诸如使用一根或多根线的连接和 / 或使用用于交换气态物质和 / 或液态物质从而用于交换压力信息的一条或多条柔性管或非柔性管的连接。

[0024] 如本文所用,术语“评估单元”通常是指能够评估由压力传感器提供的一个或多个信号的任意装置或装置的组合。由压力传感器提供的信号可以是或可以包括经由线传输和 / 或以无线方式传输的一个或多个电子信号,并且 / 或者可以是或可以包括通过其他方式传输的信号,诸如通过压力传感器的加压袋或加压囊传输的信号。评估单元可包括一个或多个数据处理装置,诸如一个或多个处理器,具体地讲一个或多个微处理器,和 / 或一个或多个集成电路,诸如一个或多个专用集成电路(ASIC)。所述至少一个评估单元优选完全地或部分地位于加压装置外部。压力传感器可部分地整合到评估单元中,诸如通过将压力传感器的评估或测量部分整合到加压装置外部和评估单元内部,而压力传感器的至少一个感测部分可位于加压装置内部和 / 或加压装置与使用者的身体部分之间,以便感测压力。因此,例如,压力传感器可以包括用于以电子方式和 / 或以流体方式感测由加压装置施加的压力的感测部分,以及连接到或能够连接到感测部分的测量部分,所述测量部分不一定需要位于加压装置内部和 / 或加压装置与身体部分之间。因此,例如,如下文将进一步详细概述的,压力传感器可以包括填充有流体(例如,气体和 / 液体)的囊,该囊可位于加压装置和使用者的身体部分之间和 / 或加压装置内部,其中该囊可受到由加压装置施加的压力的压缩。囊充当压力传感器的感测部分,其可以流体方式连接到位于加压装置外部的测量部分,诸如位于具有至少一个评估单元的通用壳体内部和 / 或独立单元内部的测量部分。除此之外或另选地,压力传感器的感测部分可以是或可以包括电子感测部分,所述电子感测部分可位于加压装置内部和 / 或加压装置和身体部分之间,其中所述电子感测部分能够直接地和 / 或间接地(诸如经由压力传感器的可选测量部分)将压力信息传递至评估单元。

[0025] 评估单元适于获取使用者正处于休息姿势的情况下的至少一个休息压力 $p_{\text{休息}}$ 。如本文所用,术语“休息姿势”通常是指其中使用者可以完全地或部分地放松(特别地,加压力法施加于其上的身体部分的肌肉处于放松的状态)的任意非直立姿势。如下文将进一步详细概述的,休息姿势优选地可以是仰卧姿势,其中使用者坐在长沙发或躺椅上,双腿处于放松的弯曲姿势。为了获取所述至少一个休息压力,评估单元可提供适当的处理器以及优选地,适当的软件,以用于执行测量例程,所述测量例程用于获取指示所述至少一个休息压力 $p_{\text{休息}}$ 的至少一条信息。

[0026] 评估单元还适于确定至少一个扩展的站立压力 $p_{\text{站立,扩展}}$ 。同样,评估单元可以诸如通过提供能够在处理器上运行的适当软件来提供适当的测量例程,所述测量例程适于确定所述至少一个扩展的站立压力。

[0027] 如本文所用,术语“扩展的站立压力”是指获取使用者正处于站立姿势的情况下的压力,其按照以下过程获取并且偏离站立压力 $p_{\text{站立}}$ 的常规测量值。如本文所用,术语“站立姿势”是指使用者的直立姿势,其中使用者优选地向下施加相等的重量于两条腿上。

[0028] 与站立压力 $p_{\text{站立}}$ 压力不同,所述站立压力通常通过简单地测量在使用者进入站立姿势之后的预定时间点处的压力而测得,扩展的站立压力通过使用以下过程来获取:

[0029] - 评估单元在使用者的姿势变化为站立姿势之后获取压力值的测量曲线;以及

[0030] - 自动地将测量曲线的斜率与至少一个端点阈值进行比较,随后根据比较的结果,自动地检测由该姿势变化引起的测量曲线变化的端点,并将在该端点处或之后获取的压力值分配给扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}}$ 。

[0031] 如本文所用,术语“压力值”是指指示在具体测量时间处的具体压力的任意项或任意量的信息。术语“测量曲线”是指在不同时间点处获取的多个压力值,其中测量曲线可附加地包括压力值的测量时间,诸如通过包括测量时间与在具体测量时间处获取的对应压力值的值对。如下文进一步详细概述的,根据本发明的系统和方法可以利用多条测量曲线,这些测量曲线可以是相同的或不同的。由此,使用至少一条测量曲线来确定扩展的站立压力。此外,如下文进一步详细指出的,在进一步利用测量曲线之前,可使测量曲线经受一次或多次滤波和/或求平均值算法处理,诸如通过将测量曲线的多个值(例如,测量曲线的10个相邻值)求平均值。在下文中,将不对使用“原始”测量曲线(即,使用未被施加求平均值和/或滤波算法的测量曲线)和使用被施加了求平均值和/或滤波算法的测量曲线进行区分,因为两种选项都是可以的。

[0032] 对用于确定扩展的站立压力的测量曲线的获取可在使用者的姿势变化为站立姿势之前、期间或之后开始。所述姿势改变可以从不同于站立姿势的大致上任意姿势向站立姿势进行,诸如从休息姿势向站立姿势进行。

[0033] 如本文进一步所使用,术语“测量曲线的斜率”通常是指指示测量曲线随时间推移上升或下降的曲线。同样,可使该曲线经受求平均值和/或滤波算法处理,诸如通过对该曲线的多个值(例如对10个邻近值)进行求平均值。在下文中,将不对使用“原始”斜率和使用被施加了求平均值和/或滤波算法的斜率进行区分,因为两种选项都是可以的。

[0034] 测量曲线的斜率可以以技术人员已知的任何方式计算。因此,通过形成测量曲线的一阶导数和/或通过将压力值的减小和/或增大分别除以实现此减小或增大所需的时间段,可以计算得到和/或导出所述斜率。一般来讲,就测量曲线和/或测量曲线的斜率而言,可以使用完整的曲线或由其导出的任何曲线。因此,测量曲线可包括压力值的原始值并且/或者可包括对测量曲线进行滤波和/或求平均值而得到的任意曲线,如下文将进一步详细概述的。所以,压力值可以以特定的测量频率获取,其中平均值可以由多个压力值(诸如由10个测量值)形成。

[0035] 如本文所用,术语“自动地”有利地指以下事实:评估单元自身,在不需要任何使用者交互的情况下,适于执行特定功能。因此,同样,可以在评估单元的处理单元中实施软件例程,该软件例程自动地将测量曲线的斜率与至少一个端点阈值比较。端点阈值可被存储在评估单元的数据存储器中。除此之外或另选地,至少一个端点阈值可被使用者修改,诸如通过手动地或经由至少一个电子接口和/或经由至少一个人机接口插入端点阈值。另选地,评估单元可自行确定端点阈值。例如,端点阈值可以基于在当前或此前的测量期间确定的

噪声水平导出,或者它可以是在测量时间的具体时期段期间的经滤波或未经滤波的测量压力值的特定变化部分。术语“比较”是指对以下条件中的一者或多者进行评估的事实:测量曲线的斜率是否高于端点阈值?;测量曲线的斜率是高于还是等于端点阈值?;测量曲线的斜率是否等于端点阈值?;测量曲线的斜率是低于还是等于端点阈值?;测量曲线的斜率是否低于端点阈值?。特定类型的条件可以是预先确定的。其中,可充分地评估测量曲线的斜率并将其与至少一个端点阈值进行比较,并且/或者可以将测量曲线的斜率的特定部分与至少一个端点阈值比较。因此,通常,在将测量曲线的斜率与端点阈值接触比较时,测量曲线斜率的第一段被忽视,以便忽略测量曲线斜率的初始陡峭变化。所以,可在开始比较测量曲线的斜率与端点阈值之前忽略几毫秒或甚至几秒的时间窗口。示例将在下文进一步详细给出。作为将测量曲线的斜率与至少一个端点阈值比较的替代,可将测量曲线斜率的绝对值与端点阈值进行比较,以便在将测量曲线的斜率与至少一个端点阈值进行比较时忽略测量曲线斜率的负号。

[0036] 与站立压力 $p_{\text{站立}}$ 不同,所述站立压力在本领域中通常在预定的时间点处或在使用者的姿势向站立姿势变化之后的预定时间跨度处和/或在由治疗师随意确定的时间点处获取,扩展的站立压力让测量的精确性和再现性得到改善。因此,可以执行比较,使得扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}}$ 在端点处或之后获取,在所述端点处,测量曲线的斜率下降到低于预定的端点阈值,这可能指示显著变化。所以,扩展的站立压力可在这样的时间点处测量:在该点处,姿势变化后的测量曲线达到平衡或者渐近地接近几乎恒定的端点值。因此,通过确定扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}}$,所提出的监测系统相比常规测量能够提供在可靠性和再现性方面显著改善的测量。通过自动地检测测量曲线中的变化的端点,并因而使用在该端点处或之后获取的指示测量曲线中的变化的端点的压力值作为扩展的站立压力,可以避免会引入不可再现的任意性因素的使用者交互和/或医务人员交互。

[0037] 根据本发明的监测系统通常可通过以下优选实施例中的一者或多者得到进一步改善或改进。因此,首先,评估单元可适于在使用者的姿势变化之后自动地获取压力值的测量曲线。因此,例如,通过监测随时间推移的压力值,可以自动地检测到姿势变化的起点,该起点指示用于确定扩展的站立压力的上述测量例程将必定开始。

[0038] 此外,评估单元可适于在姿势变化之前获取休息压力至少一次。因此,在用于确定扩展的站立压力的上述测量例程开始之前,休息压力 $p_{\text{休息}}$ 可被获取一次或几次。休息压力可被用作后续测量的基线。

[0039] 如上文所概述,所述姿势变化优选地可以是使用者的姿势从休息姿势变化到站立姿势。休息姿势可以是坐位和/或仰卧位。然而,其他类型的姿势变化是可以的。

[0040] 如上文进一步概述的,优选地可通过使测量曲线的斜率服从暗含至少一个端点阈值的一个或多个条件,来自动地检测端点。优选地,至少一个端点阈值指示测量曲线的容许变化的上限,在端点阈值以下,测量曲线被视为稳定的并且/或者被视为已达到其渐近的端值。因此,优选地,当测量曲线的斜率等于或小于端点阈值时,将自动地检测端点。

[0041] 端点阈值,特别是在该端点阈值指示测量曲线中的最大容许变化的情况下,优选地可以是测量曲线随时间推移等于或小于 1mmHg/s、优选地等于或小于 0.2mmHg/s、更优选地等于或小于 0.05mmHg/s 的变化。然而,另选地和/或除此之外,可以使用其他类型的端点阈值。

[0042] 如上文所概述,测量曲线和 / 或测量曲线的斜率可以经受至少一次求平均值和 / 或至少一次滤波算法处理。评估单元可适于执行该求平均值和 / 或滤波算法。因此,优选地,评估单元可适于在比较测量曲线的斜率与端点阈值之前对测量曲线执行至少一次求平均值操作和至少一次滤波操作。例如,可以使用这样的求平均值操作:生成预定数目的压力值的中值,所述预定数目的压力值优选地为 3 至 20 个压力值、更优选地 5 至 15 个压力值并且最优选地 10 个压力值。然而,除了生成中值之外或另选地,可以采用其他类型的求平均值操作,诸如生成几何平均数和 / 或算术平均值的求平均值操作。

[0043] 评估单元通常可适于通过使用由压力传感器提供的压力值来确定至少一个关键指标。如本文所用,术语“关键指标”通常指加压系统的功效的任意量度。因此,所述至少一个关键指标可以直接地或间接地暗含从压力值直接或间接推导出的一种或多种类型的信息,诸如指示由加压装置施加到使用者的身体部分上的压力的一条或多条信息。此外,所述至少一个关键指标可以直接地或间接地指示一种或多种生理参数和 / 或身体机能,所述生理参数和 / 或身体机能直接或间接地与加压疗法和 / 或由加压装置施加到使用者的身体上的压力关联。可通过使用压力传感器提供的压力值而直接或间接地确定的关键指标的示例将在下文更详细地给出。

[0044] 一般来讲,评估单元可适于将关键指标 K 与至少一个功效阈值进行比较,所述功效阈值诸如预定的功效阈值和 / 或可由监测系统的使用者提供的至少一个功效阈值,以便自动地确定加压装置的功效。

[0045] 当使用一个或多个关键指标来确定加压系统的功效时,优选地可以使用多个不同的关键指标。因此,具体地,评估单元可适于确定至少两个不同的关键指标 K_1 和 K_2 。评估单元可适于通过所述至少两个关键指标 K_1 和 K_2 的组合来自动地确定加压装置的功效。因此,关键指标 K_1 和 K_2 的组合通常可包括这些关键指标的任意组合和 / 或由这些关键指标 K_1 、 K_2 推导出的一个或多个指标的任意组合。具体地,评估单元可适于使用关键指标 K_1 和 K_2 执行至少一次多变量评估操作 $f(K_1, K_2)$, 其中所述评估操作适于生成对加压装置的功效的声明。例如,可以使用 K_1 和 K_2 以及任选地,其他关键指标的线性组合。

[0046] 所述至少一个关键指标优选地可以选自:

[0047] - 休息压力 $p_{\text{休息}}$;

[0048] - 使用者正处于站立姿势的情况下的站立压力 $p_{\text{站立}}$;

[0049] - 施用加压系统之后随即出现的基线休息压力 $p_{\text{休息, 基线}}$;

[0050] - 扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}}$;

[0051] - 静态刚度指数 SSI , 静态刚度指数通过从站立压力 $p_{\text{站立}}$ 中减去休息压力 $p_{\text{休息}}$ 来确定;

[0052] - 扩展的静态刚度指数 $ESSI$, 扩展的静态刚度指数通过从扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}}$ 中减去休息压力 $p_{\text{休息}}$ 来确定;

[0053] - 至少两个扩展的静态刚度指数 $ESSI_1$ 和 $ESSI_2$ 之间的差值 $ESSI_1 - ESSI_2$, 扩展的静态刚度指数 $ESSI_1$ 通过从第一扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}1}$ 中减去第一休息压力 $p_{\text{休息}1}$ 来确定, 扩展的静态刚度指数 $ESSI_2$ 通过从第二扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}2}$ 中减去第二休息压力 $p_{\text{休息}2}$ 来确定;

[0054] - 至少两个静态刚度指数 SSI_1 和 SSI_2 之间的差值 $SSI_1 - SSI_2$, 静态刚度指数 SSI_1

通过从第一站立压力 $p_{\text{站立}1}$ 中减去第一休息压力 $p_{\text{休息}1}$ 来确定,静态刚度指数 SSI_2 通过从第二站立压力 $p_{\text{站立}2}$ 中减去第二休息压力 $p_{\text{休息}2}$ 来确定;

[0055] - 至少两个扩展的静态刚度指数 $ESSI_1$ 和 $ESSI_2$ 的比率 $ESSI_1:ESSI_2$, 扩展的静态刚度指数 $ESSI_1$ 通过从第一扩展的站立压力 $p_{\text{站立,扩展}1}$ 中减去第一休息压力 $p_{\text{休息}1}$ 来确定, 扩展的静态刚度指数 $ESSI_2$ 通过从第二扩展的站立压力 $p_{\text{站立,扩展}2}$ 中减去第二休息压力 $p_{\text{休息}2}$ 来确定;

[0056] - 至少两个静态刚度指数 SSI_1 和 SSI_2 的比率 $SSI_1:SSI_2$, 静态刚度指数 SSI_1 通过从第一站立压力 $p_{\text{站立}1}$ 中减去第一休息压力 $p_{\text{休息}1}$ 来确定, 静态刚度指数 SSI_2 通过从第二站立压力 $p_{\text{站立}2}$ 中减去第二休息压力 $p_{\text{休息}2}$ 来确定;

[0057] - 在至少两个不同的时间点处获取的至少两个休息压力 $p_{\text{休息}1}$ 和 $p_{\text{休息}2}$ 之间的差值;

[0058] - 在至少两个不同的时间点处获取的至少两个休息压力 $p_{\text{休息}1}$ 和 $p_{\text{休息}2}$ 之间的比率;

[0059] - 在至少两个不同的时间点处获取的至少两个扩展的站立压力 $p_{\text{站立,扩展}1}$ 和 $p_{\text{站立,扩展}2}$ 之间的差值;

[0060] - 在至少两个不同的时间点处获取的至少两个站立压力 $p_{\text{站立}1}$ 和 $p_{\text{站立}2}$ 之间的差值;

[0061] - 在至少两个不同的时间点处获取的至少两个扩展的站立压力 $p_{\text{站立,扩展}1}$ 和 $p_{\text{站立,扩展}2}$ 的比率;

[0062] - 在至少两个不同的时间点处获取的至少两个站立压力 $p_{\text{站立}1}$ 和 $p_{\text{站立}2}$ 的比率;

[0063] - 在使用者的限定移动期间, 优选地在行走期间获取的压力值的测量曲线的中值振幅或平均振幅;

[0064] - 在使用者的第一限定移动期间 (如, 在第一行走期期间) 获取的第一压力值测量曲线的至少一个第一中值振幅或平均振幅 (振幅_{中值1} 或振幅_{平均1}) 与在使用者的第二限定移动期间 (如, 在第二行走期期间) 获取的第二压力值测量曲线的至少一个第二中值振幅或平均振幅 (振幅_{中值2} 或振幅_{平均2}) 的比率;

[0065] - 在姿势从休息姿势变化到站立姿势之后用于静脉再充盈的再充盈时间 $t_{\text{再充盈}}$;

[0066] - 在从休息姿势到站立姿势的第一种姿势变化之后用于静脉再充盈的至少一个第一再充盈时间 $t_{\text{再充盈}1}$ 与在从休息姿势到站立姿势的第一种姿势变化之后用于静脉再充盈的至少一个第二再充盈时间 $t_{\text{再充盈}2}$ 之间的差值 $t_{\text{再充盈}1} - t_{\text{再充盈}2}$;

[0067] - 在从休息姿势到站立姿势的第一种姿势变化之后用于静脉再充盈的至少一个第一再充盈时间 $t_{\text{再充盈}1}$ 与在从休息姿势到站立姿势的第一种姿势变化之后用于静脉再充盈的至少一个第二再充盈时间 $t_{\text{再充盈}2}$ 的比率 $t_{\text{再充盈}1}:t_{\text{再充盈}2}$;

[0068] - 由再充盈曲线推导出的参数, 所述再充盈曲线是在姿势从休息姿势变化到站立姿势之后获取的测量曲线, 所述参数特别是指示再充盈曲线的斜率和再充盈曲线的形状中的至少一者的参数。

[0069] 上文已详细地讨论了休息压力、站立压力和扩展的站立压力。基线休息压力 $p_{\text{休息,基线}}$ 通常是在施用加压系统之后随即 (诸如在施用加压系统并允许加压系统和 / 或压力传感器稳定下来之后短于约 30 分钟的时间跨度内, 例如在患者已四处自由走动或者已起身至

少一次之后)测得的休息压力 $p_{\text{休息}}$ 。虽然通常情况下休息压力将先于站立压力确定,但应当理解,可以将测量顺序替换为站立压力先于休息压力确定。

[0070] 扩展的静态刚度指数 ESSI 是利用扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}}$ 的新的关键指标。因此,与常规的静态刚度指数 SSI 相比,扩展的静态刚度指数是更可靠的关键指标。类似地,两个不同的扩展的静态刚度指数 ESSI_1 和 ESSI_2 之间的差值比常规的差值 $\text{SSI}_1 - \text{SSI}_2$ 更可靠。同样,类似地,比率 $\text{ESSI}_1 : \text{ESSI}_2$ 是相比 $\text{SSI}_1 : \text{SSI}_2$ 更可靠且再现性更高的关键指标。然而,除此之外或另选地,可以使用常规的关键指标 SSI, SSI_1 和 SSI_2 。

[0071] 有关静态刚度指数 SSI 的常规测量的进一步细节在 H. Partsch 等人的上述出版物中阐释。

[0072] 如上文所概述,可将关键指标中的每一个和 / 或关键指标的任意组合与至少一个功效阈值进行比较,诸如用于自动地确定加压系统的功效。下文将进一步详细给出可在本发明内使用的功效阈值的示例性实施例。

[0073] 评估单元通常可适于邀请使用者执行至少一种测量例程以测量所述至少一个关键指标。因此,监测系统可向使用者提供一个或多个光学和 / 或声学信号以指示执行特定的测量例程是可取的,并且 / 或者指示将由使用者采取以便执行所述测量例程的特定步骤。因此,如下文将详细概述的,评估单元可提供一个或多个显示装置和 / 或声音输出装置(诸如扬声器),以允许与使用者交互并允许向使用者指示为了执行所述测量例程而将采取的步骤。

[0074] 评估单元还可适于在检测到关键指标超出容许范围之外时生成至少一次警告。因此,可将关键指标中的一个或多个或关键指标的任意组合与一个或多个阈值进行比较,所述阈值指示相应的关键指标和 / 或关键指标的组的容许范围。因此,在检测到特定的关键指标过高或过低的情况下,可生成警告。所述至少一个可容许阈值可以是预定的,并且 / 或者可以是可由至少一名使用者和 / 或由医务人员调整或确定的。所述至少一次警告可以是听觉和 / 或视觉和 / 或触觉警告,其可诸如通过设置在显示装置上的视觉标记和 / 或警告音输出给使用者。除此之外或另选地,可生成电子警告,诸如通过将适当的警告信号提供给另一个装置,诸如连接到监测系统的患者监测系统而生成。因此,监测系统可以实施到用于患者护理的一般医用系统中并且 / 或者可以是该一般医用系统的一部分。

[0075] 如上文所概述,监测系统优选地可以包括一个或多个使用者接口,以允许将信息提供给使用者和 / 或允许使用者输入命令和 / 或信息。因此,监测系统可以包括至少一个显示元件,并且评估单元优选地适于将指令经由显示元件提供给使用者。因此,评估单元可适于将要采用何种姿势的指令提供给使用者。除此之外或另选地,显示元件可适于输出特定的测量信息,诸如一个或多个压力值和 / 或上述关键指标中的一者或多者。

[0076] 监测系统还可适于引导使用者完成至少一个测量例程。因此,如上文所概述,监测系统,优选地评估单元,可适于将听觉和 / 或视觉和 / 或触觉指令提供给使用者,以便向使用者指示为了执行所述测量例程而将采取的步骤。因此,可以提供有关将由使用者采取的姿势的特定指令。例如,在所述测量例程中,使用者可采取休息姿势至少一次,其中休息压力 $p_{\text{休息}}$ 被监测系统获取至少一次。此外,在所述测量例程中,使用者可采取站立姿势至少一次,其中,在站立姿势中,站立压力 $p_{\text{站立}}$ 和 / 或扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}}$ 被确定至少一次。

[0077] 如上文所概述,休息姿势优选地为仰卧姿势。如本文所用,术语“仰卧”是指背卧

位,在该背卧位中,使用者将其背部依靠在长沙发或躺椅上,优选地分别使其膝盖弯曲并使其双脚由长沙发或躺椅支撑。优选地,腿部处于放松姿势。

[0078] 监测系统,优选地评估单元,还可适于通过评估压力值的测量曲线而识别使用者的至少一种预定类型的移动。压力值的测量曲线可能与用于扩展的站立压力 $p_{\text{站立,扩展}}$ 的压力值的测量曲线相同。另选地,可以使用不同的测量曲线。因此,优选地,评估单元可适于通过识别压力值测量曲线中的压力值的周期性变化来确定使用者是否在行走移动。此外,评估单元可适于存储使用者的活动概况。因此,如本文所用,术语“使用者的活动概况”是指指示活动引起的压力值或压力值变化的任意量的数据,诸如由行走移动和 / 或体育运动决定或产生的活动概况。评估单元还可适于使用图案识别算法来将压力值的测量曲线与一组预定的参考图案进行比较。同样,压力值的测量曲线可以与上文出于确定扩展的站立压力 $p_{\text{站立,扩展}}$ 的目的所使用的压力值测量曲线相同,并且 / 或者与上文用于识别使用者的至少一种预定类型的移动的压力值测量曲线相同。除此之外或另选地,可以使用至少一条单独的压力值的测量曲线。如本文进一步所使用,术语“参考图案”是指测量曲线的特定段,其可被存储在评估单元的数据存储器中并且可以指示使用者的特定类型的活动并且 / 或者可以指示使用者的特定生理状态。因此,通过将测量曲线与一组预定的参考图案进行比较,可以检测到特定的活动,诸如行走移动和 / 或任何其他类型的预定活动。除此之外或另选地,通过将压力值的测量曲线与一组预定的参考图案进行比较,可以检测到一种或多种疾病。

[0079] 另外的优选实施例可涉及所述压力传感器的类型。如上文所指出,压力传感器自身可包括至少一个感测元件和 / 或至少一个感测部分。另外地且任选地,所述压力传感器可包括至少一个另外的部分,诸如至少一个评估部分和 / 或测量部分。所述压力传感器优选地可以选自:半导体压力传感器;具有变形敏感电阻器的压力传感器;具有变形敏感电容器的压力传感器;具有变形敏感光导的压力传感器;具有流体填充的囊的压力传感器。在后一种情况下,流体填充的囊可以是压力传感器的感测部分,而至少一个压力换能器可以流体方式连接到囊,诸如通过至少一条管路。

[0080] 在另一个优选实施例中,评估单元可适于检测由压力传感器提供的压力值的测量曲线中的动脉搏动。同样,所述压力值的测量曲线可与上文公开的用于不同目的的测量曲线中的一条或多条相同。同样,除此之外或另选地,可以使用单独的测量曲线来检测动脉搏动。为了检测动脉搏动,可以对测量曲线执行基于频率的分析,诸如傅里叶变换。除此之外或另选地,可以使用滤波算法,诸如通过对测量曲线的在动脉搏动频率的典型范围内(比如在 30 次 / 分至 200 次 / 分的范围内)的周期性搏动进行滤波。评估单元还可适于在动脉搏动的振幅低于预定的安全阈值的情况下生成警告。因此,同样,在动脉搏动的振幅低于预定的安全阈值的情况下,可以生成听觉警告和 / 或视觉警告和 / 或触觉警告和 / 或电子警告。警告可向使用者或医务人员指示此人处于临界状态并且 / 或者加压装置向使用者的身体部分上加压过度。

[0081] 如上文所概述,评估单元优选地可以包括至少一个处理器。所述至少一个处理器通常可以包括任意类型的数据评估装置,包括微处理器和 / 或易失性或非易失性数据存储器。此外,可以包括一个或多个电子接口和 / 或一个或多个使用者接口。

[0082] 在本发明的另一方面中,公开了一种在加压疗法中使用的加压系统。所述加压系统包括根据上文所公开的实施例中的一者或多者或根据下文进一步详细公开的实施例中

的一者或多者的至少一个监测系统。所述加压系统还包括用于将压力施加到使用者的身体部分上的至少一个加压装置。

[0083] 如上文所概述,所述加压装置优选地包括下列中的至少一者:加压绷带、加压套筒、加压服装。除此之外或另选地,可以使用其他类型的加压装置。最优选地,加压装置包含至少一种纺织物材料,诸如至少一种布料和/或织物和/或纤维材料。最优选地,加压装置包含至少一种柔性或弹性材料,这种材料优选地具有特定的刚度。

[0084] 此外,加压装置优选地为无源加压装置。如本文所用,术语“无源加压装置”是指由于具备弹性或柔性特性,并结合所述加压装置在施用之前或施用期间的预定伸长和/或扩展,而能够向使用者的身体部分上施加压力的装置。因此,无源加压装置优选地为不包括任何类型的致动器(诸如液压式或电动致动器)的加压装置。

[0085] 如上文所概述,所述身体部分通常可以是或者可以包括使用者的身体的任意部分。因此,身体部分优选地可以选自:使用者的腿部或使用者的腿部的一部分;使用者的小腿;使用者的大腿;使用者的臂或使用者的臂的一部分,诸如使用者的前臂或上臂;使用者的手指或指头;使用者的脚趾;使用者的脚部或使用者的脚部的一部分。除此之外或另选地,其他解剖区域可以用于加压疗法,其中加压和压力测量可能是适当的。

[0086] 在本发明的另一方面中,公开了一种用于确定在加压疗法中使用的至少一个加压装置的功效的方法。该方法优选地可以利用在上文列出或将在下文进一步详细列出的实施例中的一者或多者中公开的监测系统和/或加压系统。因此,为了获得该方法的特定实施例,可以参考监测系统和/或加压系统。然而,可以使用其他类型的装置。

[0087] 在该方法中,使用至少一个压力传感器来测量由加压装置施加到使用者的身体部分上的压力。其中,获取使用者正处于休息姿势情况下的至少一个休息压力 $p_{\text{休息}}$ 。此外,通过使用以下过程来确定使用者正处于站立姿势情况下的至少一个扩展的站立压力 $p_{\text{站立,扩展}}$:

[0088] - 在使用者的姿势变化为站立姿势之后获取压力值的测量曲线;

[0089] - 自动地将测量曲线的斜率与至少一个端点阈值进行比较,并且根据比较的结果,自动地检测由该姿势变化引起的测量曲线变化的端点,并将在该端点处或之后获取的压力值分配给扩展的站立压力 $p_{\text{站立,扩展}}$ 。

[0090] 为了获得该方法的进一步细节和可选的实施例,可以参考上文或下文的监测系统和/或加压系统的公开内容。因此,同样,该方法可意指对一个或多个关键指标的确定,如上文所概述。同样,可将关键指标中的一个或多个与一个或多个阈值(诸如一个或多个安全阈值)进行比较。同样,在关键指标中的一个或多个可能过高或过低或超出范围的情况下,诸如在施加到身体部分上的压力过高的情况下,可以生成警告。因此,可以生成针对过度的压力诸如基线压力、休息压力、站立压力、扩展的站立压力等的适当警告。

[0091] 例如,休息压力 $p_{\text{休息}}$ 的正常范围可以是 10mmHg 至 70mmHg,优选 20mmHg 至 50mmHg,并且最优选 25mmHg 至 35mmHg。在休息压力超出指定范围的情况下,可以生成警告。

[0092] 除此之外或另选地,可以将站立压力 $p_{\text{站立}}$ 和/或扩展的站立压力 $p_{\text{站立,扩展}}$ 与一个或多个极限值进行比较。因此,这些站立压力或扩展的站立压力的容许范围可以是 30mmHg 至 120mmHg,更优选 40mmHg 至 100mmHg,并且最优选 45mmHg 至 65mmHg。

[0093] 通常,进行 ESSI 测量所需的时间段取决于特定的患者状态。例如,对于患有严重

静脉功能不全的患者来说,ESSI 测量可以在例如短至 30 秒或甚至更短时间的短时期内完成,而对于健康患者的 ESSI 测量需要较长的时间,例如多至 3 分钟。

[0094] 如上文所概述,该方法优选地可以使用根据上文所公开的实施例中的一者或多者和/或根据下文进一步详细公开的实施例中的一者或多者的监测系统。因此,在评估单元被公开为适于执行特定操作的情况下,该方法可能意指适当的方法步骤。类似地,所述监测系统和/或加压系统可适于执行根据本发明的方法。

[0095] 如上文所概述,该方法优选地可被执行使得通过使用由压力传感器提供的压力值来确定至少一个关键指标 K。所述至少一个关键指标优选地可以是加压装置的功效果的量度。如上文所概述,优选地可将关键指标与一个或多个阈值(诸如一个或多个预定阈值)进行比较。最优选地,在发现加压装置的功效果低于预定阈值的情况下,诸如在发现预定的关键指标超出范围的情况下,可将加压装置调换掉。

[0096] 总结上面提到的研究结果,以下实施例是优选的:

[0097] 实施例 1:一种监测系统,用于确定在加压疗法中使用的至少一个加压装置的功效果,该监测系统包括:

[0098] - 至少一个压力传感器,其用于测量由加压装置施加到使用者的身体部分上的压力;和

[0099] - 至少一个评估单元,其能够连接到压力传感器;

[0100] 其中所述评估单元适于获取使用者正处于休息姿势的情况下的至少一个休息压力 $p_{\text{休息}}$,其中所述评估单元还适于通过使用以下过程来确定使用者正处于站立姿势的情况下的至少一个扩展的站立压力 $p_{\text{站立,扩展}}$:

[0101] - 评估单元在使用者的姿势变化为站立姿势之后获取压力值的测量曲线;

[0102] - 自动地将测量曲线的斜率与至少一个端点阈值进行比较,并且根据比较的结果,自动地检测由该姿势变化引起的测量曲线变化的端点,并将在该端点处或之后获取的压力值分配给扩展的站立压力 $p_{\text{站立,扩展}}$ 。

[0103] 实施例 2:根据前述实施例所述的监测系统,其中所述评估单元适于在使用者的所述姿势变化之后自动地获取压力值的测量曲线。

[0104] 实施例 3:根据前述实施例中的一项所述的监测系统,其中所述评估单元适于在所述姿势变化之前获取休息压力 $p_{\text{休息}}$ 至少一次或在所述位置变化之后获取休息压力 $p_{\text{休息}}$ 至少一次。

[0105] 实施例 4:根据前述实施例中的一项所述的监测系统,其中所述姿势变化是使用者从休息姿势到站立姿势的姿势变化。

[0106] 实施例 5:根据前述实施例中的一项所述的监测系统,其中当所述测量曲线的斜率等于或小于端点阈值时,将自动地检测端点。

[0107] 实施例 6:根据前述实施例中的一项所述的监测系统,其中所述端点阈值是测量曲线中的等于或小于 1mmHg/s、优选地等于或小于 0.2mmHg/s、更优选地等于或小于 0.05mmHg/s 的变化。

[0108] 实施例 7:根据前述实施例中的一项所述的监测系统,其中所述评估单元适于在比较测量曲线的斜率与端点阈值之前对测量曲线执行求平均值操作和滤波操作中的至少一种。

[0109] 实施例 8 :根据前述实施例所述的监测系统,其中使用了求平均值操作,该求平均值操作生成预定数目的压力值的中值,所述预定数目的压力值优选地为 3 至 20 个压力值、更优选地 5 至 15 个压力值并且最优选地 10 个压力值。

[0110] 实施例 9 :根据前述实施例中的一项所述的监测系统,其中所述评估单元适于通过使用由压力传感器提供的压力值来确定至少一个关键指标 K,其中所述至少一个关键指标是加压系统的功效的量度。

[0111] 实施例 10 :根据前述实施例所述的监测系统,其中所述评估单元适于将关键指标 K 与至少一个功效阈值进行比较,以便自动地确定加压装置的功效。

[0112] 实施例 11 :根据前两项实施例中的一项所述的监测系统,其中所述评估单元适于确定至少两个不同的关键指标 K1 和 K2,其中所述评估单元适于通过所述至少两个关键指标 K1 和 K2 的组合来自动地确定加压装置的功效。

[0113] 实施例 12 :根据前述实施例所述的监测系统,其中所述评估单元适于使用关键指标 K1 和 K2 执行至少一次多变量评估操作 $f(K1, K2)$,所述评估操作适于生成对加压装置的功效的声明。

[0114] 实施例 13 :根据前四项实施例中的一项所述的监测系统,其中所述关键指标选自:

[0115] - 休息压力 $p_{\text{休息}}$;

[0116] - 使用者正处于站立姿势中的情况下的站立压力 $p_{\text{站立}}$;

[0117] - 施用加压系统之后立即出现的基线休息压力 $p_{\text{休息,基线}}$;

[0118] - 扩展的站立压力 $p_{\text{站立,扩展}}$;

[0119] - 静态刚度指数 SSI,静态刚度指数通过从站立压力 $p_{\text{站立}}$ 中减去休息压力 $p_{\text{休息}}$ 来确定;

[0120] - 扩展的静态刚度指数 ESSI,扩展的静态刚度指数通过从扩展的站立压力 $p_{\text{站立,扩展}}$ 中减去休息压力 $p_{\text{休息}}$ 来确定;

[0121] - 至少两个扩展的静态刚度指数 ESSI1 和 ESSI2 之间的差值 ESSI1-ESSI2,扩展的静态刚度指数 ESSI1 通过从第一扩展的站立压力 $p_{\text{站立,扩展}1}$ 中减去第一休息压力 $p_{\text{休息}1}$ 来确定,扩展的静态刚度指数 ESSI2 通过从第二扩展的站立压力 $p_{\text{站立,扩展}2}$ 中减去第二休息压力 $p_{\text{休息}2}$ 来确定;

[0122] - 至少两个静态刚度指数 SSI1 和 SSI2 之间的差值 SSI1-SSI2,静态刚度指数 SSI1 通过从第一站立压力 $p_{\text{站立}1}$ 中减去第一休息压力 $p_{\text{休息}1}$ 来确定,静态刚度指数 SSI2 通过从第二站立压力 $p_{\text{站立}2}$ 中减去第二休息压力 $p_{\text{休息}2}$ 来确定;

[0123] - 至少两个扩展的静态刚度指数 ESSI1 和 ESSI2 的比率 ESSI1:ESSI2,扩展的静态刚度指数 ESSI1 通过从第一扩展的站立压力 $p_{\text{站立,扩展}1}$ 中减去第一休息压力 $p_{\text{休息}1}$ 来确定,扩展的静态刚度指数 ESSI2 通过从第二扩展的站立压力 $p_{\text{站立,扩展}2}$ 中减去第二休息压力 $p_{\text{休息}2}$ 来确定;

[0124] - 至少两个静态刚度指数 SSI1 和 SSI2 的比率 SSI1:SSI2,静态刚度指数 SSI1 通过从第一站立压力 $p_{\text{站立}1}$ 中减去第一休息压力 $p_{\text{休息}1}$ 来确定,静态刚度指数 SSI2 通过从第二站立压力 $p_{\text{站立}2}$ 中减去第二休息压力 $p_{\text{休息}2}$ 来确定;

[0125] - 在至少两个不同的时间点处获取的至少两个休息压力 $p_{\text{休息}1}$ 和 $p_{\text{休息}2}$ 之间的差

值；

[0126] - 在至少两个不同的时间点处获取的至少两个休息压力 $p_{\text{休息}1}$ 和 $p_{\text{休息}2}$ 之间的比率；

[0127] - 在至少两个不同的时间点处获取的至少两个扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}1}$ 和 $p_{\text{站立, 扩展}2}$ 之间的差值；

[0128] - 在至少两个不同的时间点处获取的至少两个站立压力 $p_{\text{站立}1}$ 和 $p_{\text{站立}2}$ 之间的差值；

[0129] - 在至少两个不同的时间点处获取的至少两个扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}1}$ 和 $p_{\text{站立, 扩展}2}$ 的比率；

[0130] - 在至少两个不同的时间点处获取的至少两个站立压力 $p_{\text{站立}1}$ 和 $p_{\text{站立}2}$ 的比率；

[0131] - 在使用者的限定移动期间, 优选地在行走期间获取的压力值的测量曲线的中值振幅或平均振幅；

[0132] - 在使用者的第一限定移动期间 (如, 在第一行走期期间) 获取的压力值的第一测量曲线的至少一个第一中值振幅或平均振幅 (振幅_{中值1}或振幅_{均值1}) 与在使用者的第二限定移动期间 (如, 在第二行走期期间) 获取的压力值的第二测量曲线的至少一个第二中值振幅或平均振幅 (振幅_{中值2}或振幅_{均值2}) 的比率；

[0133] - 在姿势从休息姿势变化到站立姿势之后用于静脉再充盈的再充盈时间 $t_{\text{再充盈}}$ ；

[0134] - 在从休息姿势到站立姿势的第一种姿势变化之后用于静脉再充盈的至少一个第一再充盈时间 $t_{\text{再充盈}1}$ 与在从休息姿势到站立姿势的第一种姿势变化之后用于静脉再充盈的至少一个第二再充盈时间 $t_{\text{再充盈}2}$ 之间的差值 $t_{\text{再充盈}1} - t_{\text{再充盈}2}$ ；

[0135] - 在从休息姿势到站立姿势的第一种姿势变化之后用于静脉再充盈的至少一个第一再充盈时间 $t_{\text{再充盈}1}$ 与在从休息姿势到站立姿势的第一种姿势变化之后用于静脉再充盈的至少一个第二再充盈时间 $t_{\text{再充盈}2}$ 的比率 $t_{\text{再充盈}1} : t_{\text{再充盈}2}$ ；

[0136] - 由再充盈曲线推导出的参数, 所述再充盈曲线是在姿势从休息姿势变化到站立姿势之后获取的测量曲线, 所述参数特别是指示再充盈曲线的斜率和再充盈曲线的形状中的至少一者的参数。

[0137] 实施例 14: 根据前五项实施例中的一项目所述的监测系统, 其中所述评估单元适于请求使用者执行至少一个测量例程以测量所述至少一个关键指标。

[0138] 实施例 15: 根据前六项实施例中的一项目所述的监测系统, 其中所述评估单元适于在检测到所述关键指标超出容许范围的情况下生成警告。

[0139] 实施例 16: 根据前述实施例中的一项目所述的监测系统, 其中所述监测系统包括至少一个显示元件。

[0140] 实施例 17: 根据前述实施例所述的监测系统, 其中评估单元适于经由所述显示元件将要采用何种姿势的指令提供给使用者。

[0141] 实施例 18: 根据前述实施例中的一项目所述的监测系统, 其中所述监测系统适于引导使用者完成至少一个测量例程。

[0142] 实施例 19: 根据前述实施例所述的监测系统, 其中使用者在所述测量例程中采取休息姿势至少一次, 并通过监测系统获取休息压力 $p_{\text{休息}}$ 至少一次, 并且其中使用者在所述测量例程中采取站立姿势至少一次, 并确定站立压力 $p_{\text{站立}}$ 和 / 或扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}}$ 至

少一次。

[0143] 实施例 20 :根据前述实施例中的一项目所述的监测系统,其中所述休息姿势是仰卧姿势。

[0144] 实施例 21 :根据前述实施例中的一项目所述的监测系统,其中所述评估单元适于通过评估压力值的测量曲线来识别使用者的至少一种预定类型的移动。

[0145] 实施例 22 :根据前述实施例中的一项目所述的监测系统,其中所述评估单元适于通过识别压力值的周期性变化来确定使用者的行走移动。

[0146] 实施例 23 :根据前述实施例中的一项目所述的监测系统,其中所述评估单元适于存储使用者的活动概况。

[0147] 实施例 24 :根据前述实施例中的一项目所述的监测系统,其中所述评估单元适于使用图案识别算法来将压力值的测量曲线与一组预定的参考图案进行比较。

[0148] 实施例 25 :根据前述实施例中的一项目所述的监测系统,其中所述压力传感器选自:半导体压力传感器;具有变形敏感电阻器的压力传感器;具有变形敏感电容器的压力传感器;具有变形敏感光导的压力传感器;以及具有流体填充的囊的压力传感器。

[0149] 实施例 26 :根据前述实施例中的一项目所述的监测系统,其中所述评估单元适于检测在由所述压力传感器提供的压力值的测量曲线中的动脉搏动。

[0150] 实施例 27 :根据前述实施例所述的监测系统,其中所述评估单元还适于在动脉搏动的振幅低于预定的安全阈值时生成警告。

[0151] 实施例 28 :根据前述实施例中的一项目所述的监测系统,其中所述评估单元包括至少一个处理器。

[0152] 实施例 29 :一种在加压疗法中使用的加压系统,该加压系统包括至少一个根据前述实施例中的一项目所述的监测系统,该加压系统还包括用于将压力施加到使用者的身体部分上的至少一个加压装置。

[0153] 实施例 30 :根据前述实施例所述的加压系统,其中所述加压装置包括下列中的至少一者:加压绷带;加压套筒;加压服装。

[0154] 实施例 31 :根据前两项实施例中的一项目所述的加压系统,其中所述加压装置为无源加压装置。

[0155] 实施例 32 :根据前三项实施例中的一项目所述的加压系统,其中所述身体部分选自:使用者的腿部或使用者的腿部的一部分;使用者的小腿;使用者的大腿;使用者的臂部或使用者的臂部的一部分;使用者的手指或指头;使用者的脚趾;使用者的脚部或使用者的脚部的一部分。

[0156] 实施例 33 :一种用于确定在加压疗法中使用的至少一个加压装置的功效的方法,其中使用至少一个压力传感器来测量由加压装置施加到使用者的身体部分上的压力,其中获取使用者正处于休息姿势的情况下的至少一个休息压力 $p_{\text{休息}}$,其中还通过使用以下过程来确定使用者正处于站立姿势的情况下的至少一个扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}}$:

[0157] - 在使用者的姿势变化为站立姿势之后获取压力值的测量曲线;

[0158] - 自动地将测量曲线的斜率与至少一个端点阈值进行比较,并且根据比较的结果,自动地检测由该姿势变化引起的测量曲线变化的端点,并将在该端点处或之后获取的压力值分配给扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}}$ 。

[0159] 实施例 34 :根据前述实施例所述的方法,其中该方法使用根据涉及监测系统的前述实施例中的一项目所述的监测系统。

[0160] 实施例 35 :根据前两项实施例中的一项目所述的方法,其中通过使用由压力传感器提供的压力值来确定至少一个关键指标 K,其中所述至少一个关键指标是加压装置的功效果的量度。

[0161] 实施例 36 :根据前两项实施例中的一项目所述的方法,其中在发现加压装置的功效果低于预定阈值的情况下调换所述加压装置。

附图说明

[0162] 本发明的另外细节可从优选实施例的以下公开内容获得。这些实施例的特征可以以孤立的方式或以任意组合实现。本发明不限于这些实施例。这些实施例在附图中示意性地绘出。附图中相同的参考标号是指相同的元件或功能上相同的元件或就其功能而言彼此对应的元件。

[0163] 在附图中 :

[0164] 图 1 示出加压系统和监测系统的示例性实施例 ;

[0165] 图 2 示出处于休息姿势的使用者 ;

[0166] 图 3 示出在姿势改变到站立姿势之后获取的压力值的测量曲线 ;

[0167] 图 4 示出图 3 的测量曲线的斜率 ;

[0168] 图 5 示出在使用者活动期间获取的压力值的测量曲线 ;

[0169] 图 6 示出包括压力值的动脉搏动的测量曲线 ;

[0170] 图 7 示出包括正常肢体的再充盈曲线和静脉瓣机能不全的肢体的再充盈曲线的测量曲线 ;

[0171] 图 8 示出人小腿上的可设置压力传感器的不同位置 ;并且

[0172] 图 9 示出用于确定加压装置功效的方法的实施例的流程图。

具体实施方式

[0173] 在图 1 中,描绘了用于确定加压装置的功效果的监测系统 116 的示例性实施例,以及在加压疗法中使用的示例性加压系统 110,所述加压装置用于在加压疗法的体系中将压力施加到使用者的身体部分上。加压系统 110 包括至少一个监测系统 116 和用于将压力施加到使用者的身体部分 114 (诸如小腿)上的至少一个加压装置 112。如图 1 中所描绘的,加压装置 112 可优选地包括加压绷带。然而,除此之外或另选地,可以使用其他类型的加压装置。

[0174] 如图 1 所示,监测系统 116 通常包括至少两个单元 :感测单元 117 和评估单元 126。感测单元 117 可被设置在加压装置 112 与加压装置使用者的身体部分 114 之间,并且 / 或者可被完全地或部分地设置在加压装置 112 的内部,诸如在加压绷带的两个或更多个层之间。评估单元 126 通常位于加压装置外部,例如为了方便使用者或其他人员 (例如医务人员) 观察和处理。通常,所述单元通过或可通过一个或多个无线或硬 (例如,有线) 连接如图 1 指示的那样经由标以参考标号 124 的线相连接。

[0175] 如图 1 的示例性实施例所示,感测单元 117 可以包括用于测量由加压装置 112 施

加到身体部分 114 上的压力的压力传感器 118。对于包括感测部分 / 元件 (120, 图 1 中未示出) 和评估 / 测量部分 (122, 图 1 中未示出) 的压力传感器, 例如包括流体填充的囊的压力传感器而言, 在另选的实施例中, 所述感测单元可以包括这种压力传感器的感测部分 / 元件, 那么这种压力传感器的评估 / 测量部分可位于监测系统的另一个部分中 (例如评估单元中) 并且所述压力传感器的感测部分和测量部分随后可通过至少一种连接相连接。所述至少一个评估单元通常能够连接到压力传感器, 即, 能够连接到压力传感器本身或压力传感器的适当部分。

[0176] 评估单元 126 优选地可以包括一个或多个处理器 128, 诸如一个或多个微处理器。另外, 评估单元 126 可以包括一个或多个数据存储装置 129, 诸如一个或多个易失性和 / 或非易失性数据存储装置。

[0177] 评估单元 126 还可以包括一个或多个使用者接口和 / 或一个或多个电子接口, 诸如一个或多个数据接口。因此, 如图 1 所指出的那样, 评估单元 126 可以包括一个或多个显示元件 130, 诸如一个或多个分段显示器和 / 或一个或多个矩阵显示器。另外, 可以包括一个或多个小键盘 132 和 / 或其他类型的输入装置, 以允许使用者将数据和 / 或命令输入评估单元 126。

[0178] 评估单元 126 优选地适于执行用于确定加压装置 112 的功效的方法。如上文所概述, 评估单元 126 适于获取使用者正处于休息姿势的情况下的至少一个休息压力 $p_{\text{休息}}$ 。评估单元 126 还适于通过使用以下过程来确定使用者正处于站立姿势的情况下的至少一个扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}}$:

[0179] - 评估单元 112 在使用者的姿势变化为站立姿势之后获取压力值的测量曲线;

[0180] - 自动地将测量曲线的斜率与至少一个端点阈值进行比较, 并且根据比较的结果, 自动地检测由该姿势变化引起的测量曲线变化的端点, 并将在该端点处或之后获取的压力值分配给扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}}$ 。

[0181] 在下文中, 公开了该方法的若干实施例, 这些实施例适合于评估加压系统 110 (特别地, 加压装置 112) 是否有效。初始功效可在施用加压系统 110 之后立即测量 (基线测量)。

[0182] 在下文中, 在初始测量期间确定的压力、关键指标或与时间相关的数据将被标以“1”。系统可将患者的基线测量与特定于使用者的信息 (诸如分配给加压装置 112 和 / 或压力传感器 118 的特定 RFID ID- 代码) 存储在一起。

[0183] 在几小时或几天之后, 可认为加压装置 112 的加压性质发生改变, 这可能导致该装置无治疗效果。在穿戴一段时间之后确定的时间、压力数据和关键指标将被标以“2”。经由 RFID ID- 代码, 可将一个或多个连续的值与基线数据进行比较。

[0184] 根据当前的医学标准, 典型地, 将绷带下压力和关键指标用作绷带功效的替代指标, 它们也称为绷带功效。然而, 这些压力值需手动测量。这意味着治疗师需决定在哪个确切时间测量休息或站立压力。然而, 站立压力之类的值随评估时间推移显示出明显的变化。另外, 不平坦的压力曲线将不会被平滑化, 也不会存在用于增大再现性的任何对平均数或平均值的自动计算。相比之下, 使用算法使检测 (例如针对休息压力或动态变化 (如压力振幅) 的检测) 变得适当。

[0185] 下面将提出几种用于测量加压功效的方法。除了测量加压装置 112 (诸如加压绷

带)的功效之外,加压系统 110(特别地,监测系统 116)还可以测量其他参数,如静脉再充盈时间(B部分)或绷带的安全性(A和E部分)。

[0186] 除了在预定的时间间隔内(例如在临床访谈或日常护理服务中)对加压系统 110(特别地,加压装置 112)进行评估之外,还可以对功效进行连续评估。

[0187] 可以完成若干种评估以判断在施加压缩的时间内的功效或安全性。这种连续测量可以在家庭环境中或在使用者(也称为患者)的正常活动期间完成。进一步的描述在 G-K 下概述。

[0188] A.) 测量休息压力 $p_{\text{休息}}$

[0189] 测量加压系统 110(特别地,加压装置 112)的功效的第一种形式是测量休息压力 $p_{\text{休息}}$ 。休息压力 $p_{\text{休息}}$ 描述了仅由加压系统 110 积累的力。休息压力特别地可以是仰卧压力,即,患者处于图 2 描绘的仰卧姿势时获得的压力。由于材料疲劳、绷带滑移或肢体体积缩小,休息压力特别地可以随时间推移而减小。

[0190] 为了测量休息压力 $p_{\text{休息}}$,患者必须处于放松姿势,诸如处于坐立姿势或躺卧姿势(也称为仰卧姿势),如图 2 所示。优选地,在测量休息压力期间,脚部放松地搁置在床 134 或长沙发上,其中患者的膝盖优选地略微屈曲,并且小腿优选地完全离开床表面。

[0191] 该测量优选地可通过激活下压按钮、小键盘或触摸屏(诸如通过使用评估单元 126 的使用者接口中的一个或多个)来启动。在下文中,压力值是使用压力传感器 118 获取的。压力值可以在时间间隔内(诸如 1 秒的时间间隔内)、以时间间隔(诸如每 100ms 的时间间隔测量 10 次)获取。压力值可由评估单元 126 存储。例如,可以计算和存储在时间间隔内的平均压力值。因此,可以计算和存储在时间间隔内的压力值的平均值,诸如,对于在 1s 的每个时间间隔内的 10 个压力值的几何平均值、算术平均值或中值。

[0192] 可选地,可将一个时间间隔与下一个时间间隔的平均压力值(诸如中值)进行比较。如果在 5 个连续时间间隔内的压力变化低于特定阈值,诸如低于 0.1 至 10%,优选地低于 2%,则可由评估单元 126 存储休息压力。

[0193] 因此,通常,在该实施例或本发明的其他实施例中,可以在使用压力传感器 118 获取的压力值的测量曲线稳定一段时间之后,诸如在压力值的变化低于预定阈值(诸如 0.1 至 10%、优选地低于 2%的阈值)的情况下,测量休息压力 $p_{\text{休息}}$ 。其中,在该实施例或其他实施例中,可以对完整的测量曲线、或对求平均值的测量曲线(诸如包含在某时间间隔内求平均值的和/或在多个测量点间求平均值的压力值的测量曲线)进行评估。

[0194] 为了缩短测量需要的时间并且/或者为了避免必须等待直到达到阈值,可例如根据命令(例如经由下压按钮)或自动地(例如在已经过某个选定的测量时间(例如 2 分钟)时)计算前 5 个时间间隔的中值。然后,将该中值存储为绷带下休息压力。

[0195] 一般来讲,如上文所概述,可以使用其他时间间隔。因此,在该实施例中或在其他实施例中,可以限定更短的时间间隔(诸如 0.1s 的时间间隔)或更长的时间间隔(诸如最长达 60s 的时间间隔)来代替 1 秒的时间间隔。

[0196] 作为在每个时间间隔内进行 10 次测量的替代,也可以在每个时间间隔内进行不同次数的测量。因此,可以进行少于 10 次的测量(诸如 3 次测量),或多于 10 次的测量(诸如最多达 1000 次的单次测量)。

[0197] 在图 6 中,示出了在没有任何大的姿势变化的情况下在正常时间段内获得的压力

值的典型测量曲线。其中,在垂直轴上,给出了以 mmHg 为单位的压力值,其中水平轴为以秒为单位的时间轴 t 。

[0198] 可以看出,压力值的测量曲线通常示出了由于动脉搏动(参考标号 136)和由于呼吸活动(参考标号 138)导致的生理周期变化。如上文所概述,可以检测到这些动脉搏动和检测到这些搏动的振幅。甚至可以评估这些搏动的振幅并将该振幅与阈值进行比较,以便能够在动脉搏动的振幅过低时生成警告。另外,根据上述提到的对多个压力值的求平均值,动脉搏动通常显示,就分析动脉搏动而言,用于求平均值的单次测量的最少次数理想地为每秒至少六次。应当理解,次数越多,动脉搏动分析就越准确。

[0199] 上述提到的测量主要涉及对休息压力 $p_{\text{休息}}$ 的测量,特别是作为基线测量的对休息压力的初始测量。此外,如上文所概述,测量了至少一个站立压力 $p_{\text{站立}}$,特别是至少一个所谓的扩展站立压力 $p_{\text{站立,扩展}}$ 。

[0200] 为了测量站立压力,在仰卧姿势的测量之后,系统通常可能请求使用者执行站立压力测量,诸如通过请求使用者将姿势改变成站立姿势。为此,评估单元 126 可提供声音或数字信号。也可使用该信号来提醒使用者将姿势改变成站立姿势。

[0201] 在施用加压装置 112 之后,由于施用技术有误,休息压力 $p_{\text{休息}_1}$ 可能立即表现出过低或过高。为了检测到这种有误的施用技术,可将休息压力 $p_{\text{休息}_1}$ 与一个或多个阈值进行比较。例如,如果休息压力 $p_{\text{休息}_1}$ (优选地,仰卧休息压力) 低于 50mmHg,监测系统 116 (特别地,评估单元 126) 可指示加压无效并且必须加以改变。该阈值也可能更低,如下所详述:

[0202] $p_{\text{休息}_1} < 50\text{mmHg}$ (优选地 $< 20\text{mmHg}$ 、更优选地 $< 15\text{mmHg}$ 、最优选地 $< 10\text{mmHg}$) $\rightarrow$ 压力过低,改变加压

[0203] 另外,如上文所指出, $p_{\text{休息}_1}$ 可能过高。通常,高于 60mmHg 的值被视为不可接受的,或者可能造成循环障碍:

[0204] $p_{\text{休息}_1} > 60\text{mmHg}$ (更优选地 $> 80\text{mmHg}$ 、最优选地 $> 100\text{mmHg}$) $\rightarrow$ 压力过高,改变加压

[0205] 一般来讲,休息压力(诸如在仰卧姿势测得的休息压力)由于材料疲劳、绷带滑移或肢体体积缩小而随时间推移减小。也可以通过将一个或多个关键指标与一个或多个阈值进行比较来监测该过程。因此,在施用加压装置 112 一段时间后休息压力 $p_{\text{休息}_2}$ 下降至低于阈值(诸如低于 40mmHg)的情况下,评估单元 126 可指示加压装置 112 (诸如加压绷带) 不再有效。该阈值也可能更低,如下所指出:

[0206] $p_{\text{休息}_2} < 40\text{mmHg}$ (优选地 $< 15\text{mmHg}$ 、更优选地 $< 25\text{mmHg}$ 、最优选地 $< 5\text{mmHg}$) $\rightarrow$ 改变加压

[0207] 休息压力也可能例如由于加压系统中的变化(例如,滑移)而随时间推移增大,使得 $p_{\text{休息}_2}$ 可能过高(例如,高于 60mmHg 的值):

[0208] $p_{\text{休息}_2} > 60\text{mmHg}$ (优选地 $> 80\text{mmHg}$ 、最优选地 $> 100\text{mmHg}$) $\rightarrow$ 压力过高,改变加压

[0209] 由于休息压力(诸如仰卧压力)可能显示相关的个体间差异,故另一种选择可能是计算实际 $p_{\text{休息}_2}$ 相比初始 $p_{\text{休息}_1}$ 的绝对变化或相对变化。因此,同样,可将所述绝对变化或相对变化与一个或多个阈值进行比较。

[0210] 例如,如果 $p_{\text{休息}_2}$ 与 $p_{\text{休息}_1}$ 相比减少超过 20% (更具体地讲,超过 40%),使得剩余的休息压力 $p_{\text{休息}_2}$ 同基线休息压力 $p_{\text{休息}_1}$ 相比低于 80% (更具体地讲,低于 60%),那么评估单元 126 可指示加压不再有效。

[0211] $(p_{\text{休息}_2}/p_{\text{休息}_1}) \times 100\% < 80\%$, 优选地 $< 60\% \rightarrow$ 改变加压

[0212] 如上文进一步所述,在本发明的该实施例或其他实施例中,可将两个或更多个关键指标组合。例如,可将休息压力的绝对值与一个或多个阈值进行比较,并且同时,可将两个关键指标的组合与一个或多个阈值进行比较。例如,评估单元 126 可适于监测实际休息压力 $p_{\text{休息}2}$ 相比初始 $p_{\text{休息}1}$ 不会下降至低于 60%,并且进一步地,不会下降至低于 15mmHg 的绝对压力阈值。上述所有阈值都可以这种方式组合。

[0213] B.) 测量扩展的站立压力 $p_{\text{站立,扩展}}$

[0214] 如上文所概述,监测系统 116 和根据本发明的方法使用所谓的扩展的站立压力 $p_{\text{站立,扩展}}$ 作为用于评估加压装置 112 的功效的关键指标。扩展的站立压力通过使用测量直立姿势的压力的经修改过程来测量。站立姿势可能意味着患者正以双脚站立,没有任何移动。在最佳的情况下,患者会用双手抓住某物以避免肌肉为获得平衡而收缩。更实际的另选的方案是患者正依靠未被研究的腿站立于升高的姿势(例如,台阶上)。带有压力传感器的腿不应移动,而是应当悬空而不与地板接触。

[0215] 在图 3 中,描绘了健康志愿者的压力值的测量曲线。首先,在改变姿势之前,检测到大约 35mmHg 的休息压力 $p_{\text{休息}1}$ 。在大约 t_0 处发生的向站立姿势的移动之后,观察到与休息压力相比压力整体增大。应当理解,向站立姿势的移动通常在 t_0 之后不久便引起一个或多个短暂的类尖峰压力峰值,并且任何这样的压力峰值都应当在确定站立压力的过程中被忽略。在图 3 中,在 t_0 之后不久,压力达到峰值随后因而下降至大约 48mmHg 的值,然后,压力接着由于静脉充盈而作为渐近值增大到约 56mmHg 的压力水平。静脉充盈需要一些时间(大约 40s 至 90s)。在患有慢性静脉疾病(包括静脉瓣机能不全)的情况下,会出现较短的再充盈时间。也可将再充盈时间的周期用作随后将进行描述的一般性判据。

[0216] 如上文所概述,如果加压装置 112 由于材料疲劳、其中包括的腿的体积缩小、系统滑移或它们的组合而变得太松,则系统会失去将静脉充盈力保持在被加压区域内部的能力的一部分。换句话讲,系统变得不太有效。

[0217] 如在图 3 中可见,压力由于静脉充盈而渐近地接近渐近端点值。在站立压力 $p_{\text{站立}}$ 的常规测量中,医务人员将只会在姿势变化之后的预定时间点处或在测量曲线看起来已达到其端点值的时间点处测量站立压力。然而,该过程蕴含着特定的不可再现且主观的因素。因此,根据本发明,确定了扩展的站立压力 $p_{\text{站立,扩展}}$ 。所述扩展的站立压力通常在患者的稳定直立姿势测得。在(例如通过激活下压按钮)启动监测系统 116 之后,监测系统可以开始连续地获取压力值。其中,任选地,如上文所概述,可以进行求平均值,诸如在各自包括 10 个单次测量的 1 秒时间间隔内的求平均值。每个 1 秒间隔的这 10 个压力值的平均值或优选中值可被连续地计算。

[0218] 评估单元 126 自动地评估测量曲线的斜率并将所述斜率与预定阈值进行比较。在图 4 中,描绘了图 3 的测量曲线的斜率。该斜率可以简单地作为图 3 的测量曲线的一阶导数。其中,垂直轴可代表任意单位(诸如单位时间的 mmHg)的斜率。一旦图 4 中的斜率达到预定的端点阈值(在图 4 中由 T 标示),评估单元 126 就可以自动地识别已达到测量曲线中的变化的端点。在图 4 中,该端点在水平轴上由 t^* 代表。将在 t^* 处或在 t^* 之后获取的图 3 中的压力值分配给扩展的站立压力 $p_{\text{站立,扩展}}$ 。

[0219] 例如,在该实施例或其他实施例中,端点阈值 T 可以等于或小于 0.5mmHg/s,优选地等于或小于 0.05mmHg/s,最优选地等于或小于 0.01mmHg/s。

[0220] 在图 3 描绘的示例性实施例中,当测量曲线渐近地变平时,每个 1 秒时间间隔的中值压力差减小。如果 5 个连续的时间间隔显示压力增加小于 0.05mmHg/s(其相当于每 5 个时间间隔小于 0.25mmHg),则系统将把站立压力存储为扩展的站立压力 $p_{\text{站立,扩展}}$ 。如在 A 下所概述,可将前 5 个时间间隔的压力的中值存储为扩展的站立压力。在 A 下描述的判据的所有变型形式(例如,时间间隔的长度、单次测量的次数)也适用于站立压力的测量。

[0221] 另外,使用者可以通过例如下压按钮手动地启动监测系统 116,以直接开始对站立压力的测量和记录。在完成站立姿势的测量之后,系统可以提供声音或光学信号。该信号也可用于提醒使用者将姿势改变成行走,如随后概述的那样。

[0222] 在该实施例或任何其他实施例中,可使用扩展的站立压力替代按常规方式确定的站立压力,诸如用于对加压装置 112 的加压系统 110 的功效进行任何后续评估。然而,按常规方式确定的站立压力可被附加地使用,例如作为附加的关键指标使用。

[0223] 紧接在施用加压系统 110 之后,站立压力 $p_{\text{站立}1}$ 或扩展的站立压力 $p_{\text{站立,扩展}1}$ 通常高于在随后的时间点处执行的每个后续测量值($p_{\text{站立}2}$, $p_{\text{站立,扩展}2}$)。最初, $p_{\text{站立}1}$ 和 / 或 $p_{\text{站立,扩展}1}$ 应当高于预定阈值,诸如 40mmHg。一般来讲,当使用 $p_{\text{站立}1}$ 和 / 或 $p_{\text{站立,扩展}1}$ 作为关键指标时,可以使用 40mmHg 或更低的阈值:

[0224] $p_{\text{站立}1}$ 和 / 或 $p_{\text{站立,扩展}1} < 40\text{mmHg}$ (优选地 $< 30\text{mmHg}$ 、最优选地 $< 20\text{mmHg}$) $\rightarrow$ 改变加压。

[0225] 对扩展的站立压力和(可选地且另外地)常规的站立压力的测量可以在随后的时间点处(诸如在几分钟、几小时或甚至几天之后)重复。如上文所指出,由此推导出的值可用作附加的关键指标,并将在下文中标示为 $p_{\text{站立}2}$ 和 $p_{\text{站立,扩展}2}$ 。同样,可将这些关键指标与一个或多个阈值进行比较。

[0226] 因此,例如,站立压力 $p_{\text{站立}2}$ 和 / 或扩展的站立压力 $p_{\text{站立,扩展}2}$ 不应下降到低于 35mmHg 或更低的阈值:

[0227] $p_{\text{站立}2}$ 和 / 或 $p_{\text{站立,扩展}2} < 35\text{mmHg}$ (优选地 $< 25\text{mmHg}$ 、最优选地 $< 15\text{mmHg}$) $\rightarrow$ 改变加压

[0228] 可使用扩展的站立压力和常规的站立压力两者推导出用于评估加压装置 112 的功效的另外的关键指标。因此,由于站立压力和扩展的站立压力两者通常都显示出个体间差异,故另外的选择是记录实际的 $p_{\text{站立}2}$ 和 / 或实际的 $p_{\text{站立,扩展}2}$ 分别相比于在施用加压装置 112 之后立即获得的初始的站立压力 $p_{\text{站立}1}$ 或初始的扩展的站立压力 $p_{\text{站立,扩展}1}$ 的相对变化。如果 $p_{\text{站立}2}$ 和 / 或 $p_{\text{站立,扩展}2}$ 分别减少超过 20% (具体地讲,超过 40%),使得其相比基线 $p_{\text{站立}1}$ 或 $p_{\text{站立,扩展}1}$ 分别低于 80% (具体地讲,低于 60%),那么评估单元 126 可以指示加压不再有效。

[0229] 一般来讲,在本实例中或在本发明的其他实施例中,指示无效的 $p_{\text{站立}2}$ 和 / 或 $p_{\text{站立,扩展}2}$ 的阈值可以是 80%,或优选 60%:

[0230] $(p_{\text{站立}2}/p_{\text{站立}1}) \times 100\%$ 和 / 或 $(p_{\text{站立,扩展}2}/p_{\text{站立,扩展}1}) \times 100\% < 80\%$ 、优选地 $< 60\%$ $\rightarrow$ 改变加压装置

[0231] 另外,可将绝对阈值和相对阈值两者组合,例如,实际的 $p_{\text{站立}2}$ 不得下降至低于 35mmHg,并且实际的 $p_{\text{站立}2}$ 与前一 $p_{\text{站立}1}$ 的百分比率不得下降至低于 60%。

[0232] 上述所有阈值都可以这种方式组合。

[0233] 还可将在患者从休息姿势(诸如仰卧姿势)改变为站立姿势直至压力不进一步增大的时间之间所需的时间段用作慢性静脉疾病的诊断判据。因此,在图 3 和图 4 中描绘的实

例中和在其他实例中,可将从姿势变化(t_0)到端点(t^*)的时间跨度用作另外的关键指标,其指示再充盈时间 $t_{\text{再充盈}} = t^* - t_0$ 。尤其是由于瓣膜功能不全和静脉扩张(膨胀)导致的功能变化可通过该时间间隔来判断。静脉再充盈也可以从基线改变为后续测量。另外,不同的加压系统可能具有变化的再充盈时间。

[0234] 系统向四肢输送的加压越大,这些力就越多地抵抗静脉扩张和由此导致的瓣膜功能不全。这种对静脉系统的积极效果可能导致再充盈时间变长。再充盈时间因此也可用于评估加压系统影响静脉回流的有效程度。

[0235] 在该实例中或在本发明的其他实例中,当使用再充盈时间作为关键指标时,可在不同的时间点处对再充盈时间($t_{\text{再充盈}}$)进行不止一次测量。因此,例如,再充盈时间可在基线处和在后续行动处测量。同样,可将基线和后续行动之间的差值与一个或多个阈值进行比较。因此,例如,在不同时间点处测得的再充盈时间之间的差值小于 5 秒可被视为最佳,而再充盈时间的差值大于 5 秒(更具体地讲,大于 10 秒)可被视为对改变加压系统的指示。

[0236] $t_{\text{再充盈}1} - t_{\text{再充盈}2} > 5\text{s}$ (优选地 $> 10\text{s}$) $\rightarrow$ 改变加压

[0237] 此外,可能整体上过短的再充盈时间可能指示静脉瓣机能不全,并且可以是用于警告使用者咨询执业医师的指示。因此,例如,绝对再充盈时间的上阈值可以是 30 秒:

[0238] $t_{\text{再充盈}} < 30\text{s} \rightarrow$ 警告信号(再充盈时间过短/请咨询执业医师)

[0239] 在图 7 中,描绘了测量曲线 140 和 142,其中测量曲线 140 显示正常肢体的测量曲线,而测量曲线 142 显示静脉瓣机能不全的肢体的测量曲线。其中,时间跨度 144 代表人正处于站立姿势的时期,而时间跨度 146 代表人正在行走的时期。可以看出,就静脉瓣机能不全的肢体的再充盈时间而言,该再充盈时间明显短于静脉瓣正常的肢体的该时间。

[0240] 除静脉再充盈时间之外,测量曲线的形状(诸如图 7 中的测量曲线 140 和 142,或者图 3 中的测量曲线)也可充当关键指标,并且可提供有关加压装置 112 的解剖贴合性及其刚度的信息。在具有良好解剖贴合性的情况下,压力通常在姿势变化为站立之后随即出现适度增大。在该阶段中,体积的初始增大不会遇到由加压系统造成的非常强的反作用力。随着体积进一步增大,拉伸弹性极限增大,因而压力曲线变得更陡峭,直到这种体积增大减轻并且曲线逼近渐近线为止。略微 S 形的曲线形状对于具有良好解剖贴合性和充分刚度的加压装置 112 来说是典型的。

[0241] C.) 测量静态刚度

[0242] 此外,用于评估加压装置 112 的功绩的重要的关键指标可以是所谓的静态刚度指数 SSI。同样,本领域所公知的静态刚度指数可以通过使用常规的站立压力和/或通过使用扩展的站立压力来计算,如上文所讨论。在使用常规的站立压力的情况下,将在下文中使用表述“SSI”,而在使用扩展的站立压力的情况下,将在下文中使用表述“ESSI”(扩展的静态刚度指数)。

[0243] 静态刚度指数通常代表休息姿势(诸如仰卧姿势)时的压力与直立姿势时的压力之间的差值。要对慢性静脉功能不全和腿部溃疡患者造成有效加压,高刚度被视为是最有效的。在施用加压装置 112 一些日子后,诸如在施用加压绷带一些日子后,SSI(或 ESSI,分别)可能相比紧接在施用加压装置 112 之后的基线状态已发生变化。这种效应可能由材料疲劳、绷带滑移或肢体体积缩小的治疗效果引起。

[0244] 为了分别评估 SSI 或 ESSI,可首先如上文在 A 部分中阐释的那样在休息姿势测量

绷带下压力。为了评估站立压力 $p_{\text{站立}}$ 或扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}}$, 可以参考上文的 B 部分。

[0245] 在监测系统 116 已完成对休息压力的测量之后, 可以提供声音信号。除此之外或作为另一种选择, 可以将改变姿势的其他请求提供给使用者。在该信号之后, 患者应改变至站立姿势。如上文所指出, 在一段时间之后, 压力信号变得稳定, 评估单元 126 可以自动地检测扩展的站立压力, 如上文的 B 部分中描述的那样。除此之外或另选地, 如上所述, 可使用常规方法来测量站立压力。

[0246] 作为使用用于确定静态刚度指数和 / 或扩展的静态刚度指数的实际测量的替代, 除此之外或另选地, 可以使用由数据输入提供的值。因此, 另一种过程可以是经由下压按钮、小键盘或触摸屏输入患者姿势信息。在系统获得该姿势变化信息之后, 系统继续按时间间隔测量压力, 以便如上文的 B 部分中描述的那样评估站立压力。

[0247] 一般来讲, 评估单元 126 可以记录两个压力, 一个是在休息姿势的压力, 另一个是在站立姿势的压力。

[0248] 静态刚度指数 (SSI) 可由下式限定:

$$[0249] \quad SSI = p_{\text{站立}} [\text{mmHg}] - p_{\text{休息}} [\text{mmHg}]$$

[0250] 类似地, 扩展的静态刚度指数 (ESSI) 可限定为:

$$[0251] \quad ESSI = p_{\text{站立, 扩展}} [\text{mmHg}] - p_{\text{休息}} [\text{mmHg}]$$

[0252] 若干参数可能分别对 SSI 或 ESSI 有影响。因此, SSI 和 / 或 ESSI 可能与绷带材料、治疗师施用绷带时将绷带拉伸的程度、肌肉 (诸如小腿肌肉组织) 的尺寸和活性、或者某些关节的移动性 (诸如踝关节的移动性) 有关, 对老年患者而言后两种因素尤其突出, 并且可能与肢体上测量压力的位置有关。(参见图 8)。随着施用绷带的时间推移, SSI 或 ESSI 分别可能变化, 表明加压装置 112 (诸如加压绷带) 不再有效。

[0253] 在 Mosti 等人的上述公布中, 公开了一些实验结果, 这些结果将针对多至 100 名患者的在施用加压装置 112 后随即获得的测量值与在施用一周后获得的测量值进行了比较。数据表明, 有效的溃疡愈合与随时间推移不会显著下降的 SSI 存在关联。如本文所提出的, 通过使用扩展的静态刚度指数 ESSI 替代常规的 SSI, 可以进一步增加关键指标 SSI/ESSI 的再现性和精确度。

[0254] 同样, 在该实例中或在本发明的其他示例性实施例中, 也可将关键指标静态刚度指数和 / 或关键指标扩展的静态刚度指数与一个或多个阈值进行比较。因此, 一般来讲, 就所有其他关键指标而言, 评估单元 126 可适于自动地执行这种比较。同样, 所述关键指标可在不同的时间点处反复确定, 诸如在施用加压装置 112 之后随即确定以及在施用加压装置 112 之后的某时间跨度之后 (诸如在几分钟、几小时或甚至几天之后) 确定。例如, 可以为初始静态刚度指数和 / 或为初始扩展的静态刚度指数选择较低的阈值。因此, 例如, 紧接在施用加压装置 112 (诸如加压绷带) 之后, 可由监测系统 116 (诸如由评估单元 126) 对初始 SSI (SSI_1) 和 / 或初始 ESSI ($ESSI_1$) 进行评估。评估单元 126 可被编程为在 SSI_1 和 / 或 $ESSI_1$ 低于选定阈值例如分别为 10mmHg 或 15mmHg (或优选地甚至更低的阈值 5mmHg 或 10mmHg) 时指示加压装置 112 无效:

$$[0255] \quad SSI_1 = p_{\text{站立}1} [\text{mmHg}] - p_{\text{休息}1} [\text{mmHg}]$$

[0256] $SSI_1 < 10\text{mmHg}$ (优选地 $< 5\text{mmHg}$) $\rightarrow$ 改变加压

[0257] 并且 / 或者:

[0258] $ESSI_1 = p_{\text{站立, 扩展 } 1} [\text{mmHg}] - p_{\text{休息 } 1} [\text{mmHg}]$

[0259] $ESSI_1 < 15 \text{mmHg}$ (优选地 $< 10 \text{mmHg}$) $\rightarrow$ 改变加压

[0260] 如上文所指出并且如对于用于评估加压装置 112 的功绩的任何关键指标 K 有效的那样, 可反复确定关键指标静态刚度指数和 / 或关键指标扩展的静态刚度指数, 诸如通过在随后的时间点处确定该关键指标。因此, 为了控制有效加压, 可以在随后的时间点处执行对 SSI 和 / 或 ESSI 的后续测量。

[0261] 同样, 如对于任何类型的关键指标有效的那样, 同样可以将随后的时间点处确定的关键指标与一个或多个阈值进行比较, 所述阈值可以不同于施加到此前确定的关键指标的阈值。除此之外或另选地, 可以将随后的时间点处确定的关键指标与此前确定的相应关键指标进行比较。

[0262] 因此, 例如, 监测系统 116 (特别地, 评估单元 126) 可以在 SSI_2 和 / 或 $ESSI_2$ 低于预定阈值的情况下指示无效。一般来讲, 在该实施例或其他实施例中, 该阈值可低于针对 SSI_1 和 $ESSI_1$ 所描述的那些阈值。例如, 可由评估单元 126 执行以下比较:

[0263] $SSI_2 = p_{\text{站立 } 2} [\text{mmHg}] - p_{\text{休息 } 2} [\text{mmHg}]$

[0264] $SSI_2 < 5 \text{mmHg}$ (优选地 $< 3 \text{mmHg}$) $\rightarrow$ 改变加压

[0265] 并且 / 或者:

[0266] $ESSI_2 = p_{\text{站立, 扩展 } 2} [\text{mmHg}] - p_{\text{休息 } 2} [\text{mmHg}]$

[0267] $ESSI_2 < 10 \text{mmHg}$ (优选地 $< 4 \text{mmHg}$) $\rightarrow$ 改变加压

[0268] 同样, 由于 SSI 和 / 或 ESSI 通常显示个体间差异, 故另外的选择可能是加大实际的 SSI_2 和 / 或实际的 $ESSI_2$ 分别相比于初始的 SSI_1 或初始的 $ESSI_1$ 的相对变化, 其中初始的 SSI_1 或初始的 $ESSI_1$ 在施用加压装置 112 之后随即获取, 诸如在施用绷带之后随即获取。如果实际的 SSI_2 和 / 或实际的 $ESSI_2$ 分别相比初始值 SSI_1 或初始值 $ESSI_1$ 减少超过预定阈值, 诸如 20%, 优选地 40%, 那么监测系统 116 (特别地, 评估单元 126) 可以指示加压装置 112 不再有效。

[0269] 例如:

[0270] $SSI_2 = p_{\text{站立 } 2} [\text{mmHg}] - p_{\text{休息 } 2} [\text{mmHg}]$

[0271] $SSI_1 = p_{\text{站立 } 1} [\text{mmHg}] - p_{\text{休息 } 1} [\text{mmHg}]$

[0272] $(SSI_2 / SSI_1) \times 100\% < 80\%$ 、优选地 $< 60\% \rightarrow$ 改变加压

[0273] 并且 / 或者:

[0274] $ESSI_2 = p_{\text{站立, 扩展 } 2} [\text{mmHg}] - p_{\text{休息 } 2} [\text{mmHg}]$

[0275] $ESSI_1 = p_{\text{站立, 扩展 } 1} [\text{mmHg}] - p_{\text{休息 } 1} [\text{mmHg}]$

[0276] $(ESSI_2 : ESSI_1) \times 100\% < 80\%$ 、优选地 $< 60\% \rightarrow$ 改变加压

[0277] 同样, 对于所有关键指标来说, 可以使用并且 / 或者可以组合绝对阈值和相对阈值。因此, 例如, 实际的 SSI_2 和 / 或实际的 $ESSI_2$ 可被监测, 以便分别相比初始的 SSI_1 或初始的 $ESSI_1$ 不下降至低于 60%, 并且也可被监测, 以便分别不下降至低于 5mmHg 或 10mmHg 的绝对值。上述所有阈值都可以这种方式组合。

[0278] D.) 测量振幅

[0279] 如上文所概述, 可将在使用者的限定的活动或移动期间的测量曲线的一个或多个振幅用作用于确定加压装置 112 的功绩的一个或多个附加的关键指标。

[0280] 因此,例如,由于主要由腓肠肌和比目鱼肌导致的小腿肌肉在刚性套筒内的收缩,绷带下压力通常显示出短期的压力峰值。这些振幅通常由测量曲线中的上压力峰值和下压力峰值之间的压力值差值限定,其可用作另一个关键指标并因此用于评估加压装置 112 的功绩的另一种选择。同样,该关键指标可提供施用的加压系统 110 在何种程度上设法保持由加压区域内部的肌肉活动产生的力的指示。

[0281] 在图 5 中,描绘了在使用者的受控移动期间获取的测量曲线的示例。在该图中,休息(诸如在仰卧姿势)的时期由参考标号 148 表示,而在图 7 中,站立的时期和行走的时期分别由参考标号 144 和 146 表示。在图 5 中描绘的该测量中,压力传感器 118 被置于由图 8 中的 B1 标示的位置,该位置示出了使用者的小腿。作为行走的替代,可以使用任何其他类型的受控的功能活动和/或锻炼。

[0282] 例如,为了进行测量,患者必须处于直立姿势,并且必须在传送带上行走或者必须进行其他“限定的”体育活动。由于小腿肌肉收缩,绷带下压力短暂地增加并且在肌肉松弛的舒张期内再次立即减小。

[0283] 监测系统 116,特别是评估单元 126,可以自动地检测到特定的活动。因此,评估单元 106 可以自动地检测到患者正在传送带或踏步机上行走。参见曲线的一部分,其中其交替的压力曲线在图 5 中用参考标号 146 标记。因此,在如图 5 所示的阶段曲线中,评估单元 126 可以检测到作为关键指标的振幅。

[0284] 当监测振幅时,可以统计方式评估振幅。可以形成中值或平均值,并将其与一个或多个阈值进行比较。因此,例如,如果中值振幅或平均振幅低于如 40mmHg、更具体地讲 15mmHg 的预定阈值,那么该系统可以指示加压不再有效:

[0285] 振幅_{中值}或振幅_{平均}<40mmHg,优选地 <15mmHg → 改变加压

[0286] 可以比较在不同时间点处测量的中值振幅或平均振幅。因此,同样,可以形成这些振幅的比率并且可将其与一个或多个阈值进行比较。例如,在振幅_{中值 2 或平均 2}相比振幅_{中值 1 或平均 1}小于 80% (优选地小于 60%) 的情况下,监测系统 116 可以指示加压装置 112 的功绩:

[0287] (振幅_{中值 2}/振幅_{中值 1})×100%或(振幅_{平均 2}/振幅_{平均 1})×100%<80%,优选地 60%:
→ 改变加压

[0288] 另外,绝对阈值和相对阈值两者可以组合,例如,实际中值振幅相比初始振幅不得下降至低于 60%,并且也不得下降至低于 15mmHg。上述所有阈值都可以这种方式组合。

[0289] E.) 压力值的多参数测量

[0290] 评估加压系统的功绩的另一种方法是将两个或更多个关键指标诸如上文的 A-D 部分中列出的关键指标中的两个或更多个组合。因此,对诸如上文 A-D 部分的关键指标的每个关键指标的确定可用作测量的单个模块。除此之外或另选地,关键指标的任意组合是可能的,这可导致多参数评估。多参数评估可允许对绷带下压力分布进行更精确且再现性更高的评估。

[0291] 图 9 中描绘了使用多参数评估的方法的示例。其中,使用了若干(在这种情况下四个)连续的测量模块:

[0292] 模块 I:根据上文 A 部分,测量了休息压力。

[0293] 模块 II:根据上文 B 部分,测量了站立压力 $p_{\text{站立}}$ 和/或扩展的站立压力 $p_{\text{站立,扩展}}$ 。

[0294] 模块 III :根据上文 C 部分,分别基于休息压力和站立压力或休息压力和扩展的站立压力测量了 SSI 和 / 或 ESSI。

[0295] 模块 IV :根据上文 D 部分,测量了工作压力振幅。

[0296] 应当指出,关键指标的任何其他组合都是可能的。因此,可以使用以上模块 I 至 IV 的任意组合。

[0297] 在图 9 中,可以使用以下方法步骤:

[0298] 910 通过下压按钮开始

[0299] 912 测量休息压力

[0300] 914 询问:休息压力是否稳定?(Y:是,N:否)

[0301] 916 显示结果: $p_{\text{休息}}$ 并显示:“将姿势变化为站立姿势”

[0302] 918 测量站立压力 $p_{\text{站立}}$ 并且 / 或者测量扩展的站立压力 $p_{\text{站立, 扩展}}$

[0303] 920 询问:站立压力是否稳定?(Y:是,N:否)

[0304] 922 显示结果: $p_{\text{站立}}$ 和 / 或 $p_{\text{站立, 扩展}}$,计算并显示 SSI 和 / 或 ESSI,显示:“改变为行走”

[0305] 924 测量振幅

[0306] 926 询问:振幅是否稳定?(Y:是,N:否)

[0307] 928 确定振幅并任选地显示结果

[0308] 930 计算状态(基线 / 基线对后续)计算关键指标(如,SSI、ESSI 等)分析关键指标(模块 I-IV)

[0309] 932 显示结果,例如状态、关键结果、加压装置是否应被改变(后者可以交通灯的形式进行,如,红灯代表需改变加压装置,绿灯代表状态良好,而黄灯代表警告)或其他相关信息

[0310] 934 存储结果,例如关键值、状态信息、指标等、值、指标、关键值

[0311] 关于这些步骤的细节,可以参考上文单个模块的公开内容。虽然未在图 9 中特别地描绘,但在出现对 914、920、926 下的问询中的任一个的多个(如,两个或更多个)“否”回答的情况下,为了避免在该点处连续循环,该方法可被布置成使得在某个所选数目的“否”回答(如,两个或三个)之后,提供直接向下至 932 的路线,从而可以显示问题(如,休息压力测量值不稳定)。

[0312] 算法与评估单元 126 和 / 或压力传感器 118 之间的接口

[0313] 在该实施例中或在本发明的其他实施例中,压力传感器 118 或者在使用多个压力传感器 118 的情况下压力传感器 118 中的每一个可包括电子标识符,诸如非接触式电子标识符,其允许由相应的压力传感器 118 提供的压力值的唯一标识。例如,RFID 可用作电子标识符。

[0314] 压力传感器 118 内的电子标识符(诸如 RFID)可由阅读器的首次读出激活。因此,评估单元 126 可包括用于读出电子标识符的阅读器。

[0315] 监测系统 116 还可适于自动地检测新部件,诸如新实施的压力传感器 118。如果监测系统 116 检测到新的电子标识符,诸如新的 RFID,监测系统 116 可将所有测量值保存为基线状态。可以在预定的时间跨度内(诸如在首次激活之后 3 小时内)重复的后续测量可以重写第一基线值。该过程可允许重复错误的基线测量。预定的时间跨度,诸如 3 小时的时

间,也可以被选择成短于或长于 3 小时,诸如 10 分钟或最多 24 小时。

[0316] 在根据预定的时间跨度的等待时间之后,诸如在 3 小时的时间之后,任何随后的测量都可存储为针对加压系统 110 的后续评估。通过使用电子标识符,诸如通过使用 RFID,监测系统 116 (特别是阅读器) 可以自动地将后续值分配给合适的患者,并将所有后续值与适当的基线值进行比较。由于此过程,可以排除由于失误导致的数据删除。

[0317] 此外,通过使用电子标识符,可以避免患者数据的混淆。因此,可以避免传感器电子器件的重复使用,从而避免向另一名患者错误地分配 RFID,这种错误分配可能导致对基线与后续数据的计算不准确。

[0318] 在图 9 描绘的方法中,存在用于组合各阶段和 / 或用于评估各阶段的各种选项。下面将给出若干选项:

[0319] 选项 1:

[0320] 可单独地评估每个阶段。因此,休息压力、站立压力、扩展的站立压力、SSI、ESSI 和振幅均可用作单次测量。按钮可用于进入加压测量的正确模式(如,休息压力)。

[0321] 选项 2:

[0322] 可使用包括如流程图所示测量的固定顺序的组合来接收加压装置 112 的实际属性的更全面的画面。

[0323] 为此,可以激活开始按钮以开始测量。可自动地评估和记录休息压力,如在上文的 A 部分中所描述的那样。声音和 / 或数字信号可提供关于监测系统 116 已完成在休息姿势的第一测量的信息。如果应当立即重复测量(如,由于患者的姿势错误),则可以再次按下(“开始”)按钮。

[0324] 声音信号可邀请使用者或患者改变为站立姿势。如在上文 B 部分中所描述的,该装置可以自动检测准确的站立压力。声音和 / 或数字信号可提供关于监测系统 116 已完成在站立姿势的第二测量的信息。如果应当立即重复测量(如,由于患者已过度地移动),则可以再次按下“开始”按钮。

[0325] 基于休息压力和站立压力或休息压力和扩展的站立压力,监测系统 116 可以分别自动地计算第三参数 SSI 和 / 或 ESSI,如上文在 C 部分中所公开的那样。

[0326] 在监测系统 116 发出适当的邀请之后,诸如在声音信号之后,患者可以开始在跑步机、踏步机或允许连续且定期的锻炼的另一种装置上行走,优选地以受控且可再现的方式。如在上文的 D 部分中描述的,监测系统 116 可以自动地测量工作压力振幅。声音和 / 或数字信号可以提供关于监测系统 116 已完成在行走姿势的测量的信息。如果应当立即重复测量(如,由于患者未有规律地行走),则可以按下“开始”按钮。

[0327] 最后,监测系统 116 可以数字方式显示所有值,包括休息压力、站立压力、扩展的站立压力、SSI、ESSI、振幅或它们的任何任意组合,以及任选地,相对于相应基线的适当变化,诸如相比基线的百分比变化。除此之外或另选地,监测系统 116 可以自动地计算加压装置 112 是否仍有效,诸如通过评估一个或多个关键指标,如,根据上文 A-D 部分中公开的算法和 / 或阈值中的一个或多个。如果这些计算基于不止一个值,那么在 A-D 下给出的阈值可在给定范围内改变。

[0328] 一般来讲,在该实施例或其他实施例中,可将关于加压装置 112 的功绩的信息(诸如加压装置 112 是否仍有效)以任意方式(诸如通过视觉显示)提供给使用者。例如,可以

使用“交通灯”式显示,由绿灯指示有效,由黄灯指示功效居中或下降,并由红灯指示无效。

[0329] F.) 测量动脉搏动

[0330] 如上文所概述,具体参见图 6,可使用由检测动脉搏动得到的一个或多个关键指标来确定加压装置 112 的功效。因此,一般来讲,充分的动脉灌注是患有慢性腿部溃疡的患者具备适当的组织代谢和愈合过程的先决条件。休息压力过高的加压可能造成动脉灌注不足并可能造成伤口愈合延迟或中断。根据帕斯卡定律,压力通常在组织中均等地分布。这通常意味着可以在刚性的加压装置 112 下测量与动脉搏动同步的体积变化。在监测系统 116 识别到搏动的情况下,加压装置 112 下方可能存在动脉大灌注 (macro-perfusion)。该信息出于安全原因可能有价值,尤其是对存在动脉灌注失调的患者而言。

[0331] 因此,除上文的 A-E 部分中公开的关键指标中的一些之外或作为这些指标的另一种选择,可以使用由动脉搏动得到的一个或多个关键指标。因此,可以(优选地在测量时间的整个周期内)对所述测量曲线中的一条或多条的周期性振荡进行检测。由于动脉搏动导致的周期性振荡(在图 6 中由参考标号 136 标示)通常预计在 0.7 至 1.8Hz 的频带内。该频带也可以更宽,为 0.5Hz 到最高 2.5Hz。如上文所概述,可使用电子滤波器和/或数学评估装置来检测测量曲线内的动脉搏动,诸如傅立叶分析。由此,脉搏、呼吸(图 6 中的呼吸活动 138)和其他周期性负载(例如,行走,参见上文 D 部分)的频率可确定并且可与动脉搏动区分开。

[0332] G.) 评估患者活动概况

[0333] 在腿部的姿势变化、行走或锻炼运动期间,绷带下压力通常变化,并且静脉血液沿近侧方向连续地转移回到中央循环。通常,充分且合适的加压疗法的一个重要方面是患者的配合。体育锻炼、行走、骑自行车或最小程度的某种运动增强了加压疗法下的静脉流动。

[0334] 一般来讲,通过使用具有所述至少一个压力传感器 118 的监测系统 116,可以记录并且可以评估患者的活动概况。因此,可以在由压力传感器 118 提供的一条或多条压力值连续测量曲线中识别出两个或更多个强度水平,其中,例如,对于活动概况的每个强度水平来说,监测系统 116 可以评估患者已在相应的强度水平内经过了多长时间。

[0335] 一般来讲,可以使用能够发现预定的压力改变的算法,所述预定的压力改变通常在移动下观察到。该算法能够检测到压力改变,此处定义为锻炼事件 (EE)。EE 被定义为大于 1mmHg 至 30mmHg、优选 5mmHg 的压力绝对(正的或负的)变化。该压力改变应发生在 0.1s 至 10s、优选 1s 的时间段内。EE 可在施用加压装置的全部时间内被记录。

[0336] 在一小时或最多至一天或更多天内,可以计算每个时间段(如,1 小时)的 EE 量并基于活动指数(诸如基于 1-10 的活动指数 (AI) 标度)评级。AI 低意味着没有活动或活动量低,指数较高意味着患者已充分移动,并相继支持了加压系统的临床益处。AI 的标度可以更大,最多至 1-100,以便更精确地区分活动强度。

[0337] 此外,可用变化的强度对 EE 进行区分,例如,绝对压差 $\geq 3-6\text{mmHg}$ 为 EE_1 ,绝对压差 $>6-10\text{mmHg}$ 为 EE_2 ,绝对压差 $>10\text{mmHg}$ 为 EE_3 :

[0338] $EE_1 \geq |3-6\text{mmHg}|$

[0339] $EE_2 > |6-10\text{mmHg}|$

[0340] $EE_3 > |10\text{mmHg}|$

[0341] 也可对不同强度的 EE 进行加权,使得一个 EE_3 比一个 EE_1 具有更大的影响,例如:

[0342] 影响 EE1< 影响 EE2< 影响 EE3

[0343] 作为 3 个强度水平的替代,可以使用不同数目的强度水平。因此,还可将 EE 定义为具有 2 至 100 个强度水平,以使活动评估更精确。

[0344] 此外,可附加地使用其他关键指标。因此,可使用根据上文的 C 部分和 D 部分测量的关键指标 SSI₁、SSI₂、ESSI₁、ESSI₂和振幅中的一个或多个来调整 EE 的强度变化。该过程可能是有用的,因为即便患者以相同的强度锻炼,工作振幅仍可能由于材料疲劳故随着佩戴时间延长而减小。

[0345] 可由监测系统 116 预定义对 AI 标度值(如,1-10 标度上的 4)进行的患者活动分配。此外,治疗师可以根据患者的身体状况调整该 AI 分配。例如,显著行走困难的患者可具有对 EE 的相同定义,以保持可比性。然而,AI 标度可能没那么严格,以甚至对于低活动概况也保持足够的分辨率。

[0346] 与由压力梯度生成的活动指数并行的是,还可以将放置在腿部、脚部或身体其他部分上的运动传感器添加到监测系统 116 中。该运动传感器能够跟踪关于移动的连续信息。可使用该信息让 AI 量变曲线变得完整。另外,可使用该运动传感器在未检测到活动的情况下激活“休眠”模式。在这种情况下,从一个单次测量到下一个测量的间隔将增加,从而使电池寿命延长。

[0347] 患者辅导

[0348] 以上说明概述了可以如何记录活动概况以使治疗师能向患者施加正确的医学判断和连续的指令。在另外的步骤中,监测系统 116 也可辅导患者为了获得最佳的加压效果而完成良好的体育活动。

[0349] 为此,治疗师可以以预定的时间间隔为系统打出最低的所需 AI 评分。利用(例如)声音信号,监测系统 116 可以确认活动是可接受的,或相反地,要求患者进一步移动以优化加压系统的行为。可以利用绿黄红灯或微笑符使患者获知当前的活动成果。

[0350] 此外,如上文所概述,运动传感器可添加有关患者的活动概况的信息。

[0351] H.) 临界超压的连续安全监控系统

[0352] 通常,由加压装置 112 施加的高压并不具有决定性,只要超压仅持续较短的时间。这通常在患者行走或进行其他体育活动时被观察到。然而,如果压力持续较高,例如在夜间仰卧姿势下持续较高,则存在与压力有关的皮肤损伤风险。为安全起见,因此有用的是在压力超出预定阈值(诸如持续较长的时期)的情况下,任选地提供警告。

[0353] 作为可实施到监测系统 116 中的安全监控系统的示例,可以自动记录压力。高压可被定义为超出预定阈值的压力,诸如超出 60mmHg、优选 80mmHg、最优选 100mmHg 的阈值的压力。在压力超出预定阈值诸如至少持续预定的时期的情况下,可由监测系统 116 生成警告。因此,例如,在压力于超过 1s、优选 120s、最优选 600s 的时期内持续高于(例如)80mmHg 的情况下,监测系统 116 可诸如通过听觉信号和/或视觉信号输出提供报警。在此类情况下,患者应改变姿势或行走,或者移动脚趾或肢体。在许多情况下,这已经可以改变由加压装置 112 施加的作用力。在最坏的情况下,如果改变身体姿势的移动不起作用,患者可能必须移除加压装置 112(诸如加压绷带),或者可能必须减小可调式加压系统 110 的张力。

[0354] 在患有并发疾病(如,周围动脉闭塞性疾病)的情况下,对压力的要求可能更挑剔。在此类情况下,治疗师可根据患者的需求调整压力的阈值和压力的时间。

[0355] I.) 不充足压力分布的连续监控

[0356] 如上文所概述,休息和站立压力(包括扩展的站立压力)以及压力振幅可以诸如由护士、医师、治疗师或任何其他医务人员测量。要执行此过程,患者可能被指示以改变到所需的身体姿势。

[0357] 为了允许独立于任何治疗师或临床访谈来评估加压功效,监测系统 116 还可连续地监测压力分布,并因此监测加压装置 112 的功效。其中,存在各种选项。下文描述了若干可能的选项:

[0358] 选项 1:患者可以诸如通过按下监测系统 116 上的按钮而每天发起一次(诸如每天 1-20 次)测量,并且将采取休息姿势(诸如通过采取仰卧姿势),如在上文的 A 部分中描述的。诸如一旦测量曲线已稳定下来,监测系统 116 便可以自动地测量休息压力。随后,评估单元 126 可以邀请患者改变姿势。因此,可将听觉信号提供给患者。患者可接着改变至站立姿势,并且监测系统 116 将再次(优选自动地)测量压力。可(优选自动地)将 $p_{\text{休息}2}$ 和 $p_{\text{站立}2}$ 和 / 或 $p_{\text{休息}2}$ 和 $p_{\text{站立,扩展}2}$ 的结果与初始数据 $p_{\text{休息}1}$ 和 $p_{\text{站立}1}$ 和 / 或 $p_{\text{休息}1}$ 和 $p_{\text{站立,扩展}1}$ 进行比较。可以处理基线测量($p_{\text{休息}1}$ 和 $p_{\text{站立}1}$ 和 / 或 $p_{\text{休息}1}$ 和 $p_{\text{站立,扩展}1}$)与后续测量($p_{\text{休息}2}$ 和 $p_{\text{站立}2}$ 和 / 或 $p_{\text{休息}2}$ 和 $p_{\text{站立,扩展}2}$)之间的差值,诸如在上文的 A 部分和 B 部分中公开的那样。

[0359] 可以对 SSI、ESSI 和压力振幅中的一个或多个执行相同的过程,如在上文的 C 部分和 D 部分中公开的那样。

[0360] 如此前所讨论的,监测系统 116 可以指示加压装置 112(诸如加压绷带)是否不再有效。

[0361] 选项 2:监测系统 116 可每天向患者提供一次(诸如每天 1-20 次)请求,诸如通过提供听觉信号。此后,患者可以改变至休息姿势,诸如改变至仰卧姿势,随后改变至站立和 / 或行走姿势,如上文在 1 下所描述的那样。

[0362] 选项 3:为了永久评估加压装置 112 的功效,监测系统 116 可以连续地测量压力。监测系统 116 可获取测量曲线并且可检测站立压力和 / 或扩展的站立压力,诸如通过评估测量曲线的渐近行为,如上文在 A 部分和 B 部分中所公开的那样。渐近函数通常仅在患者休息(如,在仰卧或坐立姿势)时和 / 或在患者正处于站立姿势且没有显著移动时检测到。预计在仰卧姿势存在最低的压力曲线。

[0363] 通过检测到测量曲线中存在最低压力值,并且进一步地通过假设该最低压力值是在休息姿势(特别是在仰卧姿势)测得的,可以记录该最低压力值。因此,例如,在 1 小时最多至 1 天(优选地 12 小时)内获取的最低压力值可被记录为实际休息压力 p_{min} 。并行地,任选地可以用最大渐近压力曲线来执行相同的过程。该值可被记录为 p_{max} 。可将 p_{min} 和 p_{max} 的差值定义为 Δp :

$$[0364] \quad p_{\text{max}} - p_{\text{min}} = \Delta p$$

[0365] Δp 通常仅提供 SSI 或 ESSI 的各自非常粗略的近似值。可能有利的是将第一天的 $\Delta p(\Delta p_1)$ 与第二天的 $\Delta p(\Delta p_2)$ 进行比较。如果 Δp_1 和 Δp_2 之间的差值大于诸如 3mmHg、优选 10mmHg 的预定阈值时,监测系统 116 可指示无效:

$$[0366] \quad \Delta p_1 - \Delta p_2 > 3\text{mmHg} \text{ (优选地 } > 10\text{mmHg)} \rightarrow \text{改变加压}$$

[0367] 另外,除此之外或另选地,可使用相对变化来限定无效。因此,可以比较在不同时

间点处测得的压力变化 Δp_1 和 Δp_2 。由此,同样,可以形成这些压力变化的比率并且可将该比率与一个或多个阈值进行比较。例如,在 Δp_2 相比 Δp_1 小于 80% (优选地小于 60%) 的情况下,监测系统 116 可以指示加压装置 112 无效:

[0368] $(\Delta p_2 / \Delta p_1) \times 100\% < 80\%$ 、优选地 $< 60\%$ → 改变加压

[0369] 选项 4:用于评估加压装置 112 是否仍有效的另一个任选的方法可以是在患者进行具体活动(诸如行走)时评估振幅,如在上文的 D 部分中详细描述的那样。

[0370] 压力传感器 118 的位置

[0371] 可在腓肠肌到跟腱的过渡处将单个压力传感器 118 施加在小腿的内侧处。该位置在图 8 中由 B1 表示并且通常位于内踝近侧大约 10-15cm 处。

[0372] 由于该点仅覆盖较小的解剖区域,容易想像,压力传感器 118 可能容易被放错位置。

[0373] 将压力传感器 118 定位在小腿的肌肉部分(图 8 中的位置 C)上是较不敏感的。因此,另一个选项是将压力传感器 118 定位在小腿肌肉上。上文的 A 到 D 部分中提供的阈值可根据压力传感器 118 的实际放置位置和 / 或根据放置压力传感器 118 的解剖区域而改变。然而,上述阈值对于 B1 位置是优选的。

[0374] 另外,可使用多个压力传感器 118,以便评估若干区域处的压力。此外,可以使用一个或多个大面积压力传感器 118。因此,例如,可以使用覆盖整个腿部的一个大而宽的压力传感器 118。该压力传感器 118 能够测量在相关部分下方或甚至在加压装置 112 的整个表面下方的压力。上文限定的所述至少一个压力传感器 118 和 / 或压力传感器位置可用于所有描述的用来测量加压功效的方法。

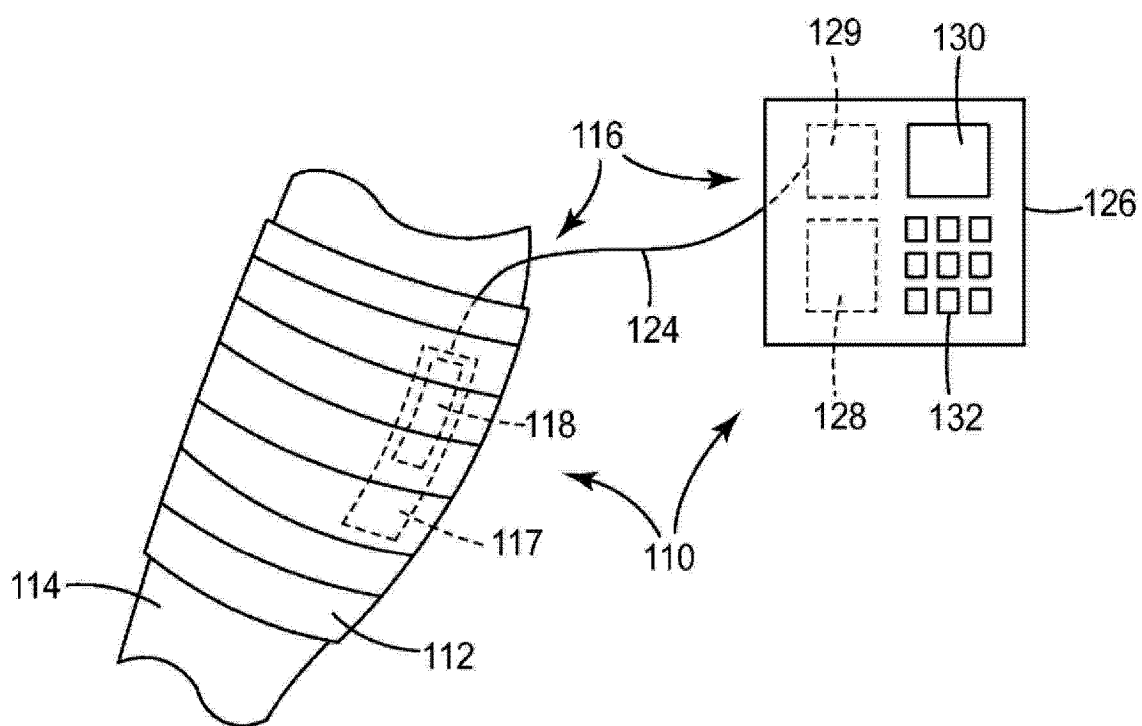


图 1

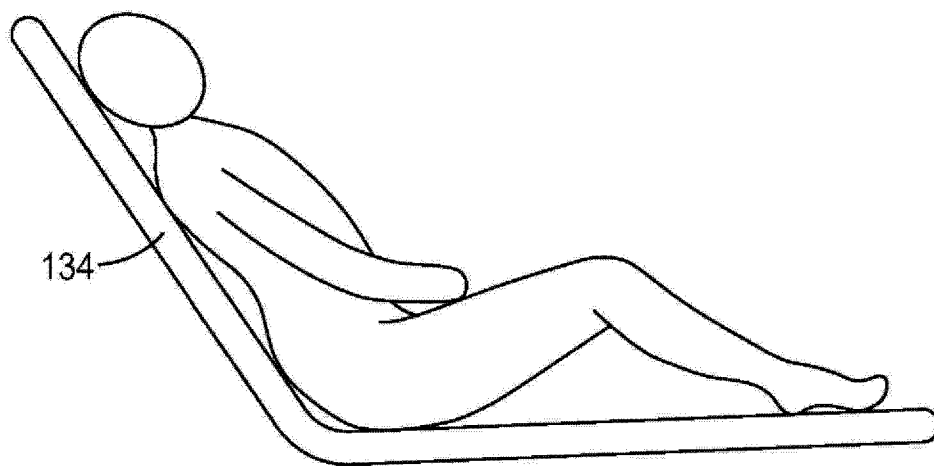


图 2

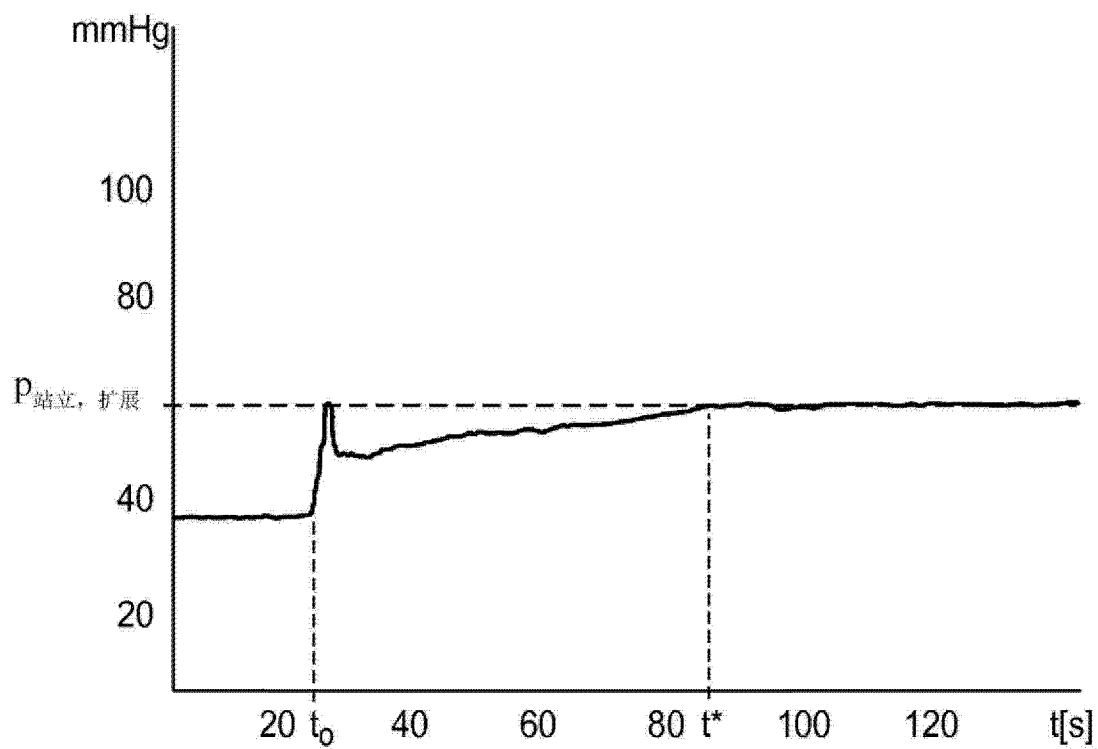


图 3

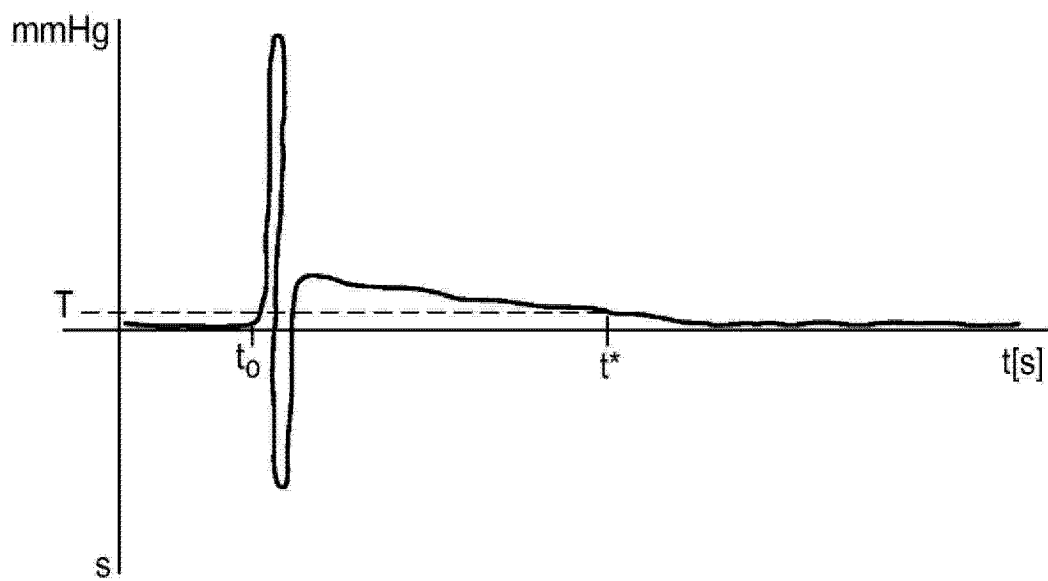


图 4

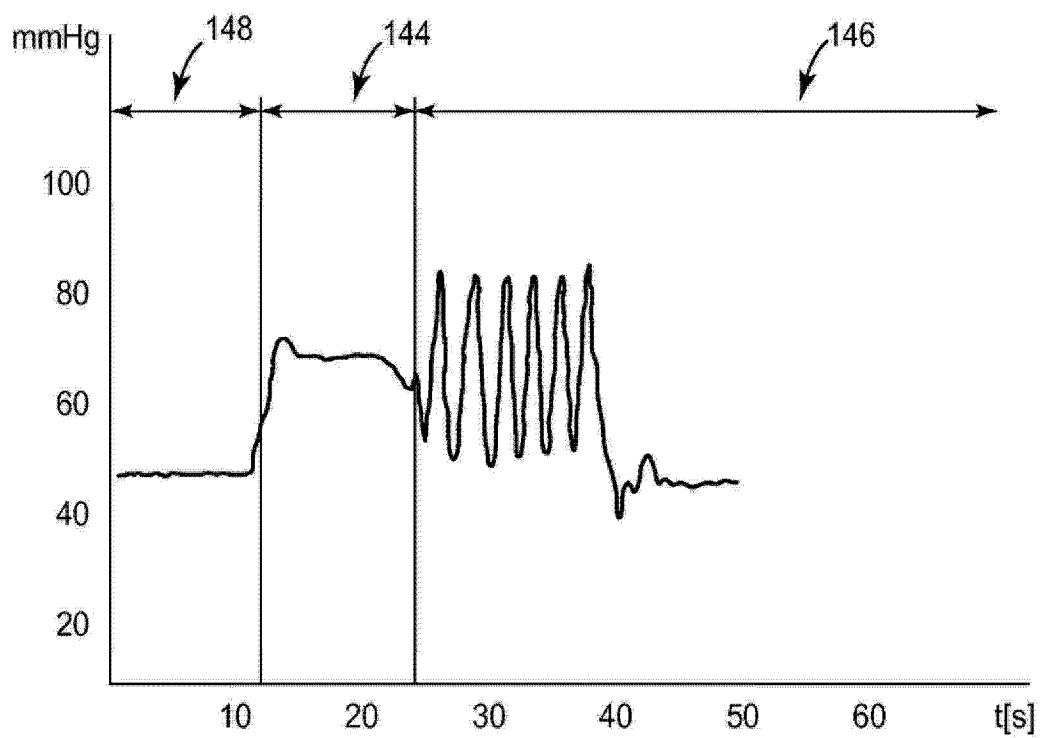


图 5

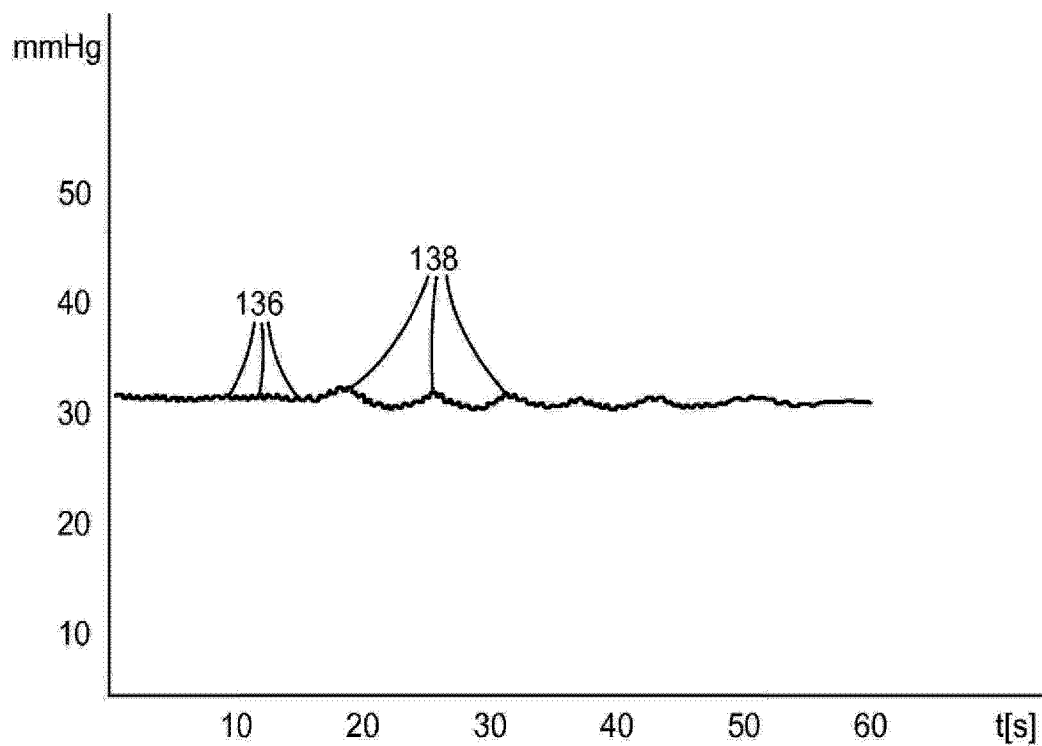


图 6

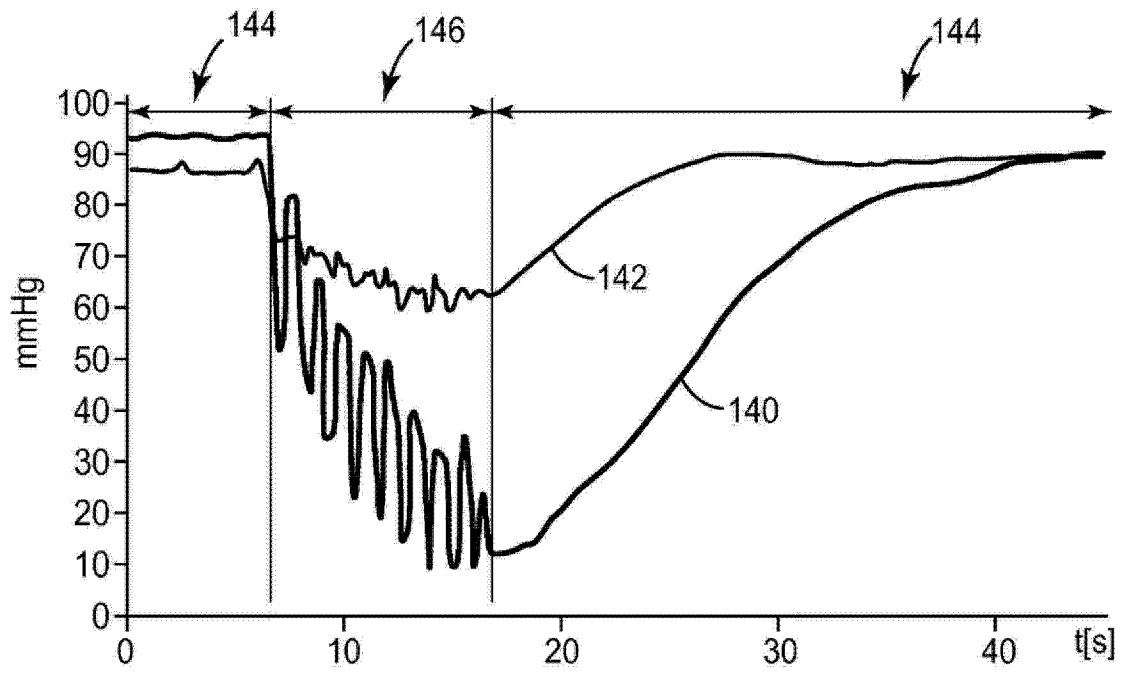


图 7

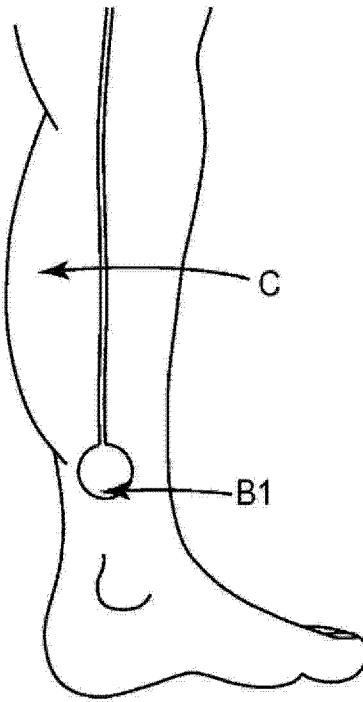


图 8

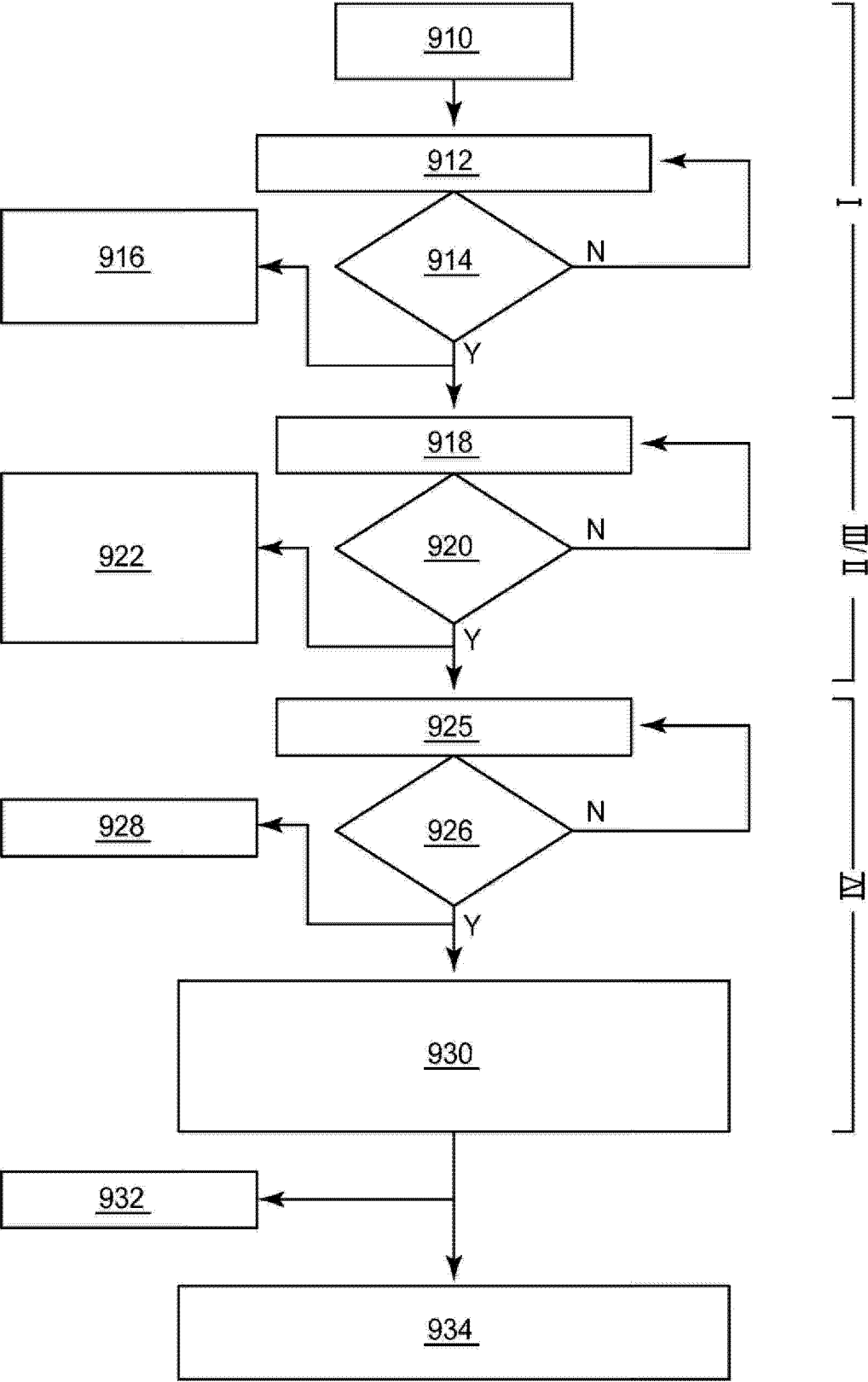


图 9

专利名称(译)	用于确定加压装置的功效的监测系统		
公开(公告)号	CN104755017A	公开(公告)日	2015-07-01
申请号	CN201380056241.1	申请日	2013-10-25
[标]申请(专利权)人(译)	明尼苏达州采矿制造公司		
申请(专利权)人(译)	3M创新有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	3M创新有限公司		
[标]发明人	延斯比歇尔 约安内斯FHM许伦 圭多希奇曼 马丁克里斯蒂安诺伊恩汉		
发明人	延斯·比歇尔 约安内斯·F·H·M·许伦 圭多·希奇曼 马丁·克里斯蒂安·诺伊恩汉		
IPC分类号	A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/6804 A61H2205/106 A61H2201/5097 A61B5/1123 A61H2201/5043 A61H2230/62 A61H2201/5071 A61B5/4848 A61B5/4884 A61B5/1116 A61B5/6828 A61H2201/0184 A61H9/0092 A61B5/0053 A61B5/02007 A61B5/0205 A61B5/024 A61B5/026 A61B5/1118 A61B5/4836 A61B5/486 A61B2562/0247 A61B2562/0266 A61F13/00 A61F13/08 A61F13/085 A61H9/0078 A61H2209/00		
优先权	2012019242 2012-10-26 GB		
其他公开文献	CN104755017B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种监测系统，用于确定在加压疗法中使用的至少一个加压装置的功效。所述监测系统包括用于测量由所述加压装置施加到使用者的身体部分上的压力的至少一个压力传感器，以及能够连接到所述压力传感器的至少一个评估单元。所述评估单元适于获取使用者正处于休息姿势的情况下的至少一个休息压力 $p_{\text{休息}}$ 。所述评估单元还适于通过使用以下过程来确定使用者正处于站立姿势的情况下的至少一个扩展的站立压力 $p_{\text{站立}}$ ，扩展：所述评估单元在使用者的姿势变化为站立姿势之后获取压力值的测量曲线，并且自动地将所述测量曲线的斜率与至少一个端点阈值进行比较，并根据所述比较的结果，自动地检测由所述姿势变化引起的所述测量曲线中的变化的端点，并将在所述端点处或之后获取的压力值分配给所述扩展的站立压力 $p_{\text{站立}}$ ，扩展。

