



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111386070 A

(43)申请公布日 2020.07.07

(21)申请号 201880076834.7

(22)申请日 2018.11.27

(30)优先权数据

102017221330.2 2017.11.28 DE

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2020.05.27

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2018/059354 2018.11.27

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2019/106535 DE 2019.06.06

(71)申请人 静脉压有限公司

地址 瑞士伯尔尼

(72)发明人 乌尔里希·A·鲍曼

(74)专利代理机构 中科专利商标代理有限责任公司 11021

代理人 靖亮

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 8/00(2006.01)

A61B 8/08(2006.01)

A61B 5/022(2006.01)

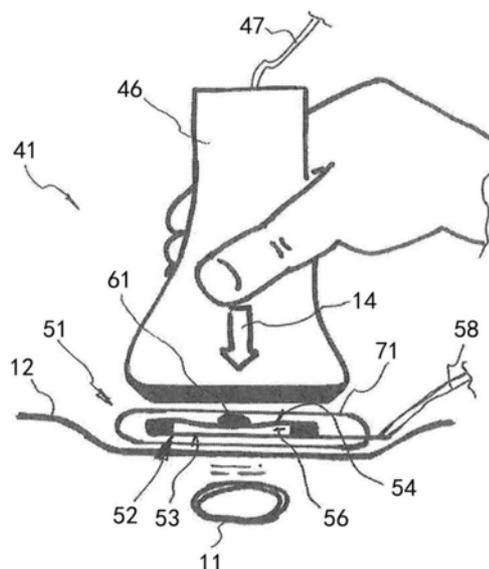
权利要求书2页 说明书12页 附图5页

(54)发明名称

用于静脉或器官的压力测量和/或弹性测量以及用于与超声波测量单元组合的压力测量装置、压力测量系统以及方法

(57)摘要

本发明涉及一种用于对静脉(11)、器官或隔室进行压力测量和/或弹性测量以及用于与超声波测量单元(46)组合的压力测量装置(51)。设置有设计为薄膜压力传感器(52)的压力传感器,其中,薄膜压力传感器(52)的薄膜(53、54)之间的空隙(56)被以对于超声波透明且非电解活性的液体填充。另外,本发明涉及一种压力测量系统(41)以及一种用于对静脉(11)、器官或隔室进行压力测量和/或弹性测量的方法。



1. 一种用于对静脉(11)、器官或隔室进行压力测量和/或弹性测量以及用于与超声波测量单元(46;146;346)组合的压力测量装置,其特征在于,设置有设计为薄膜压力传感器(52;102;252;352)的压力传感器,其中,薄膜压力传感器(52;102;252;352)的薄膜(53;54;253;254)之间的空隙(56;256;356)被以对于超声波透明且非电解活性的液体填充。

2. 根据权利要求1所述的压力测量装置,其特征在于,薄膜压力传感器(52;102;252;352)的薄膜(53;54;253;254)至少局部由超声波可透过的材料制造。

3. 根据权利要求1或2所述的压力测量装置,其特征在于,对于超声波透明且非电解活性的液体是选自水性液体、超声波可透过的凝胶、合成油或生物油的液体。

4. 根据前述权利要求中任一项所述的压力测量装置,其特征在于,设置有至少一个压力传递元件(61;261;361)。

5. 根据权利要求4所述的压力测量装置,其特征在于,至少一个压力传递元件(61;261)布置在薄膜压力传感器(52;252)或压力测量装置(51;101;151;251)的能够与超声波测量单元(46;146)发生贴合的外侧上,其中,压力传递元件(61;261)有利地具有高度延伸(H),所述高度延伸至少相当于薄膜压力传感器(252)的薄膜(253;254)彼此的间距(A)、有利地相当于薄膜(253;254)彼此的间距(A)的5倍至20倍,以及压力传递元件(61;261)进一步有利地具有如下的伸展(d):所述伸展大致相当于薄膜压力传感器(252)的空隙(256)的相应的伸展(D)的30%至70%、特别是40%至60%。

6. 根据权利要求4或5所述的压力测量装置,其特征在于,至少一个压力传递元件(361)布置在薄膜压力传感器(352)或压力测量装置(351)的能够与皮肤或组织(12)发生贴合的外侧上,其中,至少一个压力传递元件(361)有利地具有如下的伸展(d):所述伸展大致相当于薄膜压力传感器(352)的相应的伸展(356)的30%至70%,至少一个压力传递元件(361)进一步有利地具有如下的高度延伸(H):所述高度延伸大致相当于薄膜压力传感器(352)的空隙(356)的相应伸展(D)的5%至20%。

7. 根据前述权利要求中任一项所述的压力测量装置,其特征在于,容器(71;121;271;371)设置用于对于超声波透明且非电解活性的液体,其中,在薄膜压力传感器(52;102;252;352)的空隙(56;256;356)与容器(71;121;271;371)之间设置有液体连接,其中,有利地将薄膜压力传感器(52;102;252;352)布置在容器(71;121;271;371)中。

8. 根据前述权利要求中任一项所述的压力测量装置,其特征在于,设置有用于继续传输由薄膜压力传感器(52;102;252;352)获取的数值的数据线(58;158;358),或者设置有用于继续传输由薄膜压力传感器(52;102;252)获取的数值的发射器(147)。

9. 根据前述权利要求中任一项所述的压力测量装置,其特征在于,设置有用于压力测量装置(251)的保持装置(281),所述保持装置能够有利地临时固定在组织上。

10. 根据前述权利要求中任一项所述的压力测量装置,其特征在于,薄膜压力传感器(352)至少局部嵌入超声波可透过的嵌入材料中、优选嵌入超声波可透过的硅树脂中,其中,薄膜压力传感器(352)的嵌入部有利地至少设置在薄膜压力传感器(352)的能够与皮肤或组织(12)发生贴合的外侧上。

11. 一种用于对静脉(11)或器官进行压力测量和/或弹性测量的压力测量系统,所述压力测量系统至少具有根据权利要求1至10中任一项所述的压力测量装置(51;101;151;251)和超声波测量单元(46;146;346),其中,压力测量装置(51;101;151;251;351)和超声波测

量单元(46;146;346)相互有利地以机械的方式联接形成测量单元或者与测量单元连接。

12. 一种用于对静脉(11)、器官或隔室进行压力测量和/或弹性测量的测量设备,至少具有处理单元(21)和压力测量系统,所述压力测量系统具有超声波测量单元(46;146;346)和根据权利要求1至10中任一项所述的压力测量装置(51;101;151;251;351)。

13. 一种用于对静脉(11)、器官或隔室进行压力测量和/或弹性测量的方法,其中,将与根据权利要求1至10中任一项所述的压力测量装置(51;101;151;251;351)联接的超声波测量单元(46;146;346)或者根据权利要求11所述的压力系统(41;141)置于组织(12)上,需要测量的静脉(11)或需要测量的器官或隔室处于所述组织下方,并且作用于组织(12)的压力一直升高,直到从超声波测量中得出,静脉(11)塌陷或者所述器官或隔室达到预定的变形程度,其中,在这一时间点加载的压力或在这一时间点存在的弹性通过压力测量装置(51;101;151;251;351)作为静脉压力或器官压力或隔室压力来确定,测量信息通过无线电或者数据线(47;58;158;358)继续传输到处理单元(21)。

14. 根据权利要求13所述的方法,其特征在于,压力测量或弹性测量的时间点在处理单元(21)中自动获得,和/或静脉(11)塌陷的时间点或者器官或隔室的预定变型程度的达成通过处理图像的方法来确定。

用于静脉或器官的压力测量和/或弹性测量以及用于与超声波测量单元组合的压力测量装置、压力测量系统以及方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种根据权利要求1的前序部分所述的压力测量装置和一种用于根据权利要求11所述的、用于对静脉、器官或隔室进行压力测量和/或弹性测量的压力测量系统,以及涉及一种根据权利要求12所述的、用于对静脉、器官或隔室进行压力测量和/或弹性测量的测量设备以及一种根据权利要求13所述的、用于对静脉、器官或隔室进行压力测量和/或弹性测量的方法。在此,应当对组织中、优选是生物的四肢处的压力或弹性进行测量,其中,同时观察到借助超声波及其在组织上的反射来评估组织的方法。

背景技术

[0002] 在本文中,术语“隔室”应理解为是指能够相对于周围环境界定的、解剖学上定义的空间。除肌肉隔室外,例如腹腔也代表隔室。

[0003] 通常,已知的是,借助于市售的超声波测量单元,特别是声波头和日常医学检查中的成像方法来进行的超声波检查。在此,超声波通过声波头辐射到组织中,在组织中被反射,并且通过成像方法处理传输时间差,以形成要检查的组织内部的图像。使用作用于声波头的压力来表征组织和血管变化的由压力引起的变化的方案已得到良好确立。特别是,这种方案在静脉压迫的情况下用于进行血栓形成诊断。然而,在这些检查方法的情况下,所施加的压力取决于操作员的经验,并且每个检查员相互都不同。与血管结构和在其中移动的体液的表示相关地,特别是使用多普勒方法来用于确定流速,多普勒方法需要对商业超声波设备进行附加装备。

[0004] EP 1 415 596 A1公开了一种用于超声波测量装置的压力测量装置,该压力测量装置主要由刚性容器组成。在平坦侧上放入刚性的膜片,该膜片用于与超声波测量头联接。在相反的平坦侧上安装有柔性的支撑膜片,该支撑膜片封闭由壳体形成的内腔。压力测量装置的内腔填充有超声波可透过的液体。内腔中的压力可以通过管路借助外部设备来确定。

[0005] 已知解决方案的缺点在于,该压力测量装置有利地用作一次性产品以确保卫生要求,但是其制造成本是其一次性的使用不能表明是经济的。

[0006] CH 707 046 B1公开了另一种压力测量装置,其用于测量静脉或器官的压力并用于与超声波测量单元组合,在实践中已被证明是非常成功的。但是,即使使用这种压力测量装置,但是其制造成本是其一次性的使用不能表明是经济的。

发明内容

[0007] 因此,本发明的目的是提供一种用于静脉、器官或隔室的压力测量和/或弹性测量的压力测量装置、压力测量系统、测量设备以及方法,其能够比以前的解决方案更成本低廉,并且能够简单可靠地操作。

[0008] 该目的针对根据权利要求1的特征的压力测量装置和根据权利要求11的特征的压

力测量系统以及对于根据权利要求12的特征的测量设备实现,而权利要求13给出的是用于静脉、器官或隔室的压力测量和/或弹性测量的方法的解决方案。

[0009] 根据本发明,设置有一种设计为薄膜压力传感器的压力传感器,其中,该薄膜压力传感器的薄膜之间的空隙填充有对于超声波透明且非电解活性的液体。

[0010] 相关类型的薄膜压力传感器(例如来自Interlinks Electronics公司的力传感电阻器(Force Sensing Resistor,FSR)具有含两层薄膜的三明治结构。第一薄膜在内侧被电涂覆或印制。另一个薄膜在内侧具有电接触栅,该电接触栅是通过印制或涂覆施加的。通过间隔件将两层薄膜保持间隔开,并防止涂覆和/或印制的薄膜分段直接接触。间隔件以如下方式成型,使得构成可填充的空隙。薄膜之间的间距根据任务的不同实施并且可以保持得很小,这使得薄膜压力传感器可以平坦地构造。当按压薄膜压力传感器时,薄膜的经涂覆和/或印制的侧发生接触并根据施加的压力形成电桥。在此,可测量的电阻变化,并且所施加压力的大小可以借助电阻的变化来确定。

[0011] 当静脉、器官或隔室进行弹性测量时,确定弹性商数并将弹性商数与静脉压力、器官压力或隔室压力相关联。

[0012] 通过用对于超声波透明且非电解活性的液体来填充薄膜压力传感器的空隙,商用的薄膜压力传感器变得对于超声波可透过。由此,能够以低成本的压力测量装置确保可靠的压力测量。

[0013] 在一种实施方式中,在薄膜压力传感器的制造过程中,空隙被以对于超声波透明且非电解活性的液体填充。

[0014] 可替代地,在制造薄膜压力传感器之后通过在浸没或真空中的重复压缩来实现填充。另一种可行方案是将对于超声波透明且非电解活性的液体直接注入空隙中。

[0015] 薄膜压力传感器的薄膜优选局部或者说分区域地由超声波可透过的材料制成,由此进一步提高了薄膜压力传感器的超声波可透过性。

[0016] 对于超声波透明且非电解活性的液体优选选自水性液体、超声波可透过的凝胶、合成油或生物油的液体,其确保了薄膜压力传感器的良好的超声波可透过性。已证明生物油是特别优选的。

[0017] 优选地设置至少一个压力传递元件,该压力传递元件即使在表现为皮肤或组织的弹性垫层上也确保精确的压力测量。对于弹性垫层而言,压力曲线可能被调平,这与有效压力曲线不符。这例如是由间隔元件的边缘与弹性垫层之间的抽吸现象引起的。通过至少一个压力传递元件可以避免这种抽吸现象并且可以确保更好的压力传递。

[0018] 所述至少一个压力传递元件有利地由超声波可透过的材料制成,使得所述至少一个压力传递元件不影响超声波测量或仅在有限程度上影响超声波测量。进一步有利的是,至少一个压力传递元件由与薄膜相同的材料制成,从而在静脉或器官的压力测量和/或弹性测量中不存在由于材料差异引起的影响。所述至少一个压力传递元件特别有利地成型有薄膜或在薄膜上成型,由此额外地降低了所述至少一个压力传递元件对静脉、器官或隔室的压力测量和/或弹性测量的影响。

[0019] 优选的是,将至少一个压力传递元件布置在薄膜压力传感器或压力测量装置的能够与超声波测量单元贴合的外侧上,从而确保通过超声波测量单元的最佳压力传递。

[0020] 有利地,至少一个压力传递元件具有如下的高度延伸:该高度延伸至少相当于薄

膜压力传感器的薄膜彼此之间的间距,这确保了通过超声波测量单元的最佳压力传递。

[0021] 实验已经表明,等于薄膜压力传感器的薄膜彼此之间的间距的5到20倍的高度延伸对于最佳的压力传递特别有利。

[0022] 进一步有利的是,至少一个压力传递元件具有相当于薄膜压力传感器的空隙的相应伸展的大约30%至70%的伸展。这样可以确保通过超声波测量单元的最佳压力传递。

[0023] 在用于有利的压力传递的试验中,发现至少一个压力传递元件的伸张相当于薄膜压力传感器的空隙的对应伸展的大约40%至60%。

[0024] 作为对此的替换,至少一个压力传递元件优选地布置在薄膜压力传感器或压力测量装置的能够与皮肤或组织贴合的外侧上,从而确保经由借助超声波测量单元的压力测量装置的最佳的压力传递。

[0025] 该至少一个压力传递元件有利地具有如下伸展,所述伸展相当于薄膜压力传感器的空隙的相应伸展的大约30%至70%,从而确保经由借助超声波测量单元的压力测量装置的最佳的压力传递。

[0026] 有利地,至少一个压力传递元件具有高度延伸,该高度延伸至少相当于薄膜压力传感器的薄膜彼此之间的间距,这确保了通过超声波测量单元的最佳压力传递。

[0027] 在实验中,已经证明对于最佳的压力传递特别有利的是,高度延伸相当于薄膜压力传感器(252)的薄膜之间的间距的5倍至20倍。

[0028] 在另一替代实施方式中,在薄膜压力传感器或压力测量装置的能够与超声波测量单元贴合的外侧上,还有在能够与皮肤贴合的外侧上分别布置有压力传递元件,由此,压力传递元件的一种结构的优点可以与压力传递元件的其他结构的优点相组合。

[0029] 优选的是,设置用于对于超声波透明且非电解活性的液体的容器,在薄膜压力传感器的空隙与该容器之间设置液体连接。由此,显著延长了压力测量装置的可用性和可存放性,因为对于超声波透明且非电解活性的液体可能会逸出、蒸发或变稠。由于测量技术的原因,朝向薄膜压力传感器的空隙的开口是有利的并且不应被封闭。

[0030] 薄膜压力传感器有利地布置在容器中,由此,实现了薄膜压力传感器的紧凑的构造,并且确保了在薄膜压力传感器和容器之间的对于超声波透明且非电解活性的液体的简单的更换。

[0031] 数据线(例如连接线缆)优选设置用于继续传输由薄膜压力传感器获取的数值,由此,这些数值能够很容易地传输给评估装置。

[0032] 可替换地,设置有用于继续传输由薄膜压力传感器获取的数值的发送器,这些数值可以简单地传输给评估装置,而不会有数据线限制到对压力测量装置的操作。优选使用无线电连接作为传输标准,例如Bluetooth®连接或Zigbee®连接。

[0033] 优选地,设置有用于压力测量装置的保持装置,由此,能够根据需要固定压力测量装置并且实现了改进的测量。

[0034] 保持装置有利地设计成使得:保持装置可以被临时固定在组织上。例如,保持装置至少局部或者说分区域地包括类似于膏药的粘附面,该粘附面粘附在组织上。对此的替代方案是,保持装置包括保持带,该保持带可围绕并固定在身体部分或身体分段上,例如通过魔术贴来实现。

[0035] 薄膜压力传感器优选地至少局部或者说分区域地嵌入超声波可透过的嵌入材料

中,由此,根据本发明的压力测量装置具有一定的刚度并确保更长时间的可用性。

[0036] 嵌入材料优选是易于加工的、超声波可透过的硅树脂。

[0037] 有利的是,薄膜压力传感器的嵌入部至少设置在薄膜压力传感器的能够与皮肤或组织贴合的外侧上,由此,压力测量装置对于根据本发明的压力测量装置的大多数应用而言具有足够的刚性。

[0038] 在替代的实施方式中,薄膜压力传感器完全嵌入在嵌入材料中,由此,实现了能够简单用于操作的构件,这种构件还能够容易地集成到设备中。

[0039] 根据本发明的用于对静脉或器官进行压力测量和/或弹性测量的压力测量系统具有:具备至少一个上述特征的、根据本发明的压力测量装置,以及超声波测量单元,其中,压力测量装置和超声波测量单元彼此联接以形成测量单元。该压力测量系统易于运输并且可以紧凑地构造。

[0040] 有利的是,压力测量装置和超声波测量单元能够机械地联接或者说耦合以形成测量单元,这实现了两个组成部件的简单连接。有利的是,机械的联接被可拆分地设计,由此,压力测量装置特别是可以在必要时容易地更换。

[0041] 在一种变型中,压力测量装置和超声波测量单元被连接以形成测量单元。

[0042] 根据本发明的、用于对静脉、器官或隔室进行压力测量和/或弹性测量的测量设备具有至少一个处理单元和压力测量系统,该压力测量系统具有超声波测量单元和上述的压力测量装置。在操作中,这种测量设备具有上述优点的组合。通过容易的可操作性减少了操作人员的熟悉时间,同时确保安全使用。

[0043] 能够以特别有利的方式在根据本发明的压力测量系统的改进方案中,确定塌陷的静脉的压力和/或弹性或者器官或隔室的变形程度。器官或隔室不必为了压力测量和/或弹性测量而在超声波中进行完全成像,因为压力测量和/或弹性测量在确保可重复和可靠的测量结果的情况下,也可以仅在器官部分或隔室的截段或分段(“隔室窗口”)上进行。这特别是指所检查的分段代表剩余器官的情况。由此,可以测量大型器官,例如肝脏或肌肉腔室(Muskelloge)。

[0044] 在根据本发明的压力测量系统的改进方案中,可以特别有利地例如通过超声波测量值的计算机评估结合压力测量值来自动确定静脉塌陷的时间点。

[0045] 在根据本发明的压力测量系统的改进方案中,可以特别有利地通过分析超声波图像的图像处理和/或图像评估方法来确定静脉塌陷的时间。

[0046] 在根据本发明的、用于器官或隔室的静脉的压力测量和/或弹性测量的方法中,通过根据本发明的压力测量装置,可以特别有利地确定压力和/或弹性。将组合的超声波测量单元和压力测量装置以部分自动化的方式压到组织上,直到信号评估检测到:静脉已经塌陷或器官或隔室达到一定程度的变形,并且在此测量薄膜压力传感器中的相应的压力为止。

[0047] 优选的是,提供和使用用来执行图像处理方法的软件。这样的软件本身代表了一项独立的发明。通过将原始数据(像素)转换为发生流动的静脉的横截面积,可以识别出静脉的塌陷状态。相对于未加载静脉的横截面的任意的横截面减小都可以定义为塌陷的标准。因此,对于器官而言,相应地通过由组织引起的像素异常(例如血管,密度差等)的移动来确定器官或器官部分的变形程度。如已经说明的那样,对于利用根据本发明的器官压力

测量装置进行的压力测量和/或弹性测量,不必将器官完全在超声波中成像。

[0048] 在软件的有利的改进方案中,对测量周期开始的自动检测通过静脉的变形的开始或通过流动的横截面的减小的开始来定义。对于器官或器官的部分而言,有利地选择像素异常开始移动的时间点。

[0049] 在软件的另一有利的改进方案中,通过确定所观察的静脉或器官或器官部分相对于超声波测量头或超声波声波头和/或压力测量装置的薄膜压力传感器的测量轴的位置来定义测量质量的自动识别。在此,还有利地顾及到静脉或器官相对于相邻的、特别是处于其下方的结构(例如骨骼等)的位置。

[0050] 在软件的有利的改进方案中,通过考虑并分析所有前述数据来做出关于可接受或不可接受测量实现自动的决定。

附图说明

[0051] 本发明的其他优点、特征和细节从下面的介绍中得出,在该介绍中参照附图介绍了本发明的实施例。

[0052] 如权利要求和附图的技术内容一样,附图标记列表是本公开的一部分。附图被相关联地且全面地介绍。相同的附图标记表示相同的组件,具有不同附标的附图标记表示功能相同或相似的组件。

[0053] 在此:

[0054] 图1以示意图示出具有根据本发明的压力测量系统的测量设备,

[0055] 图2示出按照图1的、根据本发明的压力测量装置的测量过程,

[0056] 图3以平面图示出处于第一状态的根据本发明的压力测量装置的第二实施方式,

[0057] 图4示出处于第二状态中的、按照图3的压力测量装置,

[0058] 图5示出处于另一状态中的、按照图3的压力测量装置,

[0059] 图6以示意图示出根据本发明的压力测量系统,

[0060] 图7以示意性截面图示出带有保持装置的、根据本发明的压力测量装置,

[0061] 图8以示意图示出根据本发明的压力测量系统的另一实施方式,

[0062] 图9以平面图示出根据本发明的压力测量装置的另一实施方式,以及

[0063] 图10以侧视图示出按照图9的、根据本发明的压力测量装置。

具体实施方式

[0064] 图1所示的、在用于对静脉、器官或隔室进行压力测量和/或弹性测量的测量设备16包括:处理单元21和压力测量系统41,压力测量系统41具有超声波测量单元46和压力测量装置51。

[0065] 处理单元21包括:计算单元22,用于处理由超声波测量单元46和压力测量装置51检测的数据;以及显示单元23(例如显示器或触摸屏),用于显示处理或检测的数据。

[0066] 由超声波测量单元46检测的数据经由数据线47从超声波测量单元46传输到处理单元21。由压力测量装置51检测到的数据通过数据线58从压力测量装置51传输到处理单元21。

[0067] 在图2中以放大图示出用于测量静脉11、器官或隔室的压力的压力测量系统41。超

声波测量单元46包括超声波头,该超声波头发射超声波并检测反射回来的超声波。

[0068] 贴合压力通过作用于超声波测量单元46上的超声波测量头上的力14而施加和作用到组织12上,例如在人的(例如在手臂上的)皮肤上。所产生的压力或所产生的弹性可以在检查期间进行定量测量并显示。为此目的,设置压力测量装置51。

[0069] 压力测量装置51具有设计为薄膜压力传感器52的压力传感器。在薄膜压力传感器52的薄膜53与54之间的空隙56中填充有对于超声波透明且非电解活性的液体。

[0070] 对于超声波透明且非电解活性的液体是选自水性液体、超声波可透过的凝胶、合成油或生物油中的液体。事实证明,生物油(例如Blaser Swissslube型号700-01)是特别优选的。

[0071] 薄膜压力传感器52的薄膜53和54局部或者说分区域地由超声波可透过的材料制成。例如,这些薄膜由聚四氟乙烯(缩写为PFTE)制成,并由杜邦(Dupont)以特氟隆(Teflon)的名称注册为商标。

[0072] 设置有超声波可透过的压力传递元件61,该压力传递元件被布置在薄膜压力传感器52的薄膜54的能够与超声波测量单元46贴合的外侧上。

[0073] 薄膜压力传感器52布置在用于对于超声波透明且非电解活性的液体的容器71中。储存器71用于容纳从薄膜压力传感器52出来的对于超声波透明且非电解活性的液体,并排出回流到薄膜压力传感器52的、对于超声波透明且非电解活性的液体。

[0074] 在图3至图5中所示的压力测量装置101同样具有作为压力传感器的薄膜压力传感器102,该薄膜压力传感器布置在用于对于超声波透明且非电解活性的液体的容器121中。在薄膜压力传感器102的空隙与容器121之间设置有液体连接。

[0075] 图3示出在没有测量压力负荷的情况下的薄膜压力传感器102。薄膜压力传感器102的空隙被完全地、以及容器121被部分地以对于超声波透明且非电解活性的液体填充。

[0076] 图4示出在最大测量压力负荷下的薄膜压力传感器102。对于超声波透明且非电解活性的液体几乎完全从薄膜压力传感器102的空隙流入容器121中。

[0077] 图5示出在没有测量压力负荷的情况下进行测量之后的薄膜压力传感器102。对于超声波透明且非电解活性的液体从容器121再次流回到薄膜压力传感器102的空隙中。

[0078] 在图6中所示的、用于对静脉11或器官进行压力测量的压力测量系统141中,压力测量装置151和超声波测量单元146被连接形成测量单元。

[0079] 压力测量装置151也可以与超声波测量单元146联接,以形成测量单元,这种联接有利地以机械的方式并且进一步有利地可分离地构造。机械联接可以由本领域技术人员简单且安全地实现。通过可分离的联接,可以容易地更换用过的薄膜压力传感器151。

[0080] 在超声波测量单元146上设有发射器147,从而数据线被包括发射器147和接收器的无线电连接所代替。发射器147被设置用于继续传输由超声波测量单元146和薄膜压力传感器151检测到的数值。在该示例中,薄膜压力传感器151经由数据线158与发射器147连接。在这里未示出的替代实施例中,薄膜压力传感器151可以具有用于传输数据的发送器。

[0081] 能够以现有技术中已知的方式来实现无线电链路。这种无线电链路可以是单向或双向的。必要时,蓝牙Bluetooth®或紫蜂Zigbee®标准可以作为无线电连接的基础。

[0082] 此外,存在如下可行性,即,通过多个接收设备多次接收由发送器147发射的数据,并以适当的方式对所述数据进行处理。例如,可以保存压力测量序列以确定系统测量误差。

此外,出于培训目的,可以将不同的测量数据组相互比较。

[0083] 在按照图7的压力测量装置251中,薄膜压力传感器252同样布置在容器271中。薄膜压力传感器252具有薄膜253和薄膜254,所述薄膜通过间隔件255彼此间隔开。间隔件255以及薄膜253和254包围填充有对于超声波透明且非电解活性的液体的空隙256。

[0084] 薄膜253在内侧,即在面对另一薄膜254的侧上被电印制。另一个薄膜254在内侧,即在面对第一薄膜253的侧上,具有通过印制施加的电接触栅。借助间隔件255使两个薄膜253和254彼此间隔地保持,并防止被印制的薄膜分段之间的直接接触。当向薄膜压力传感器251施加压力时,薄膜253和254的印制侧根据施加的压力相接触并形成电桥。在此,可测量的电阻发生变化和所施加压力的大小可以使用上述变化来确定。

[0085] 在外侧、即在薄膜254的背离第一薄膜253的侧上,设有超声波可透过的压力传递元件261。在该实施例中,压力传递元件261具有高度延伸H,该高度延伸H至少等于薄膜压力传感器251的薄膜253和254的间距A。在该实施例中,压力传递元件261具有直径为d的圆形伸展,该直径大致相当于薄膜压力传感器251的空隙256的相应伸展D的40%至60%。

[0086] 还设置有保持装置281,通过该保持装置,能够将压力测量装置251临时固定在组织上。该保持装置包括突出超过容器271的伸展的保持分段282,该保持分段在一侧上设置有粘合剂层283。有利地,将诸如也用于灰泥的粘合剂用作粘合剂层283的粘合剂。

[0087] 图9和图10中所示的压力测量装置351同样具有薄膜压力传感器352,该薄膜压力传感器在结构上基本上与上述薄膜压力传感器52、102或252相同。与这些薄膜压力传感器52、102或252有关的实施方案类似地适用。

[0088] 薄膜压力传感器352被嵌入在超声波可透过的嵌入材料358中。该嵌入材料358是超声波可透过的硅树脂,其已经可以从市面上获得。例如,使用了来自Bezema公司的产品名称为Köraform A 42的硅树脂。硅树脂能够以任意形状铸型。

[0089] 如图8至图10中所示那样,薄膜传感器352完全嵌入在嵌入材料358中。

[0090] 在未在图中示出的替代实施例中,薄膜传感器352也可以仅被局部或者说分区域地嵌入在嵌入材料358中。在未在图中示出的另一替代实施例中,薄膜传感器352也可以被布置、例如粘附在例如由超声波可透过的材料制成的块状件上。

[0091] 嵌入材料铸件优选是圆形的或匹配于所使用的薄膜压力传感器的构造。嵌入材料的尺寸以如下方式选择,以使得产生针对应用足够大的超声波窗口,该超声波窗口还允许需要完成测量的结构在超声波图像中得到成像。

[0092] 嵌入材料358的厚度有利地设计得很薄,使得嵌入材料对超声波测量的影响尽可能小。在进行的试验中,已经证明特别有利的是在2mm至15mm范围内、优选在3mm至10mm范围内的厚度。

[0093] 压力传递元件361设置在薄膜压力传感器352或压力测量装置351的能够与皮肤或组织12贴合的外侧上。压力传递元件361用于从柔性皮肤或组织12传递力到薄膜压力传感器352上。有利的是,压力传递元件361有利地布置在薄膜压力传感器352的中央。

[0094] 压力传递元件361具有伸展d,该伸展大致相当于薄膜压力传感器352的空隙356的对应伸展D的30%至70%。压力传递元件361还具有高度延伸H,该高度延伸大约相当于薄膜压力传感器352的薄膜353、354的间距的5倍至20倍。

[0095] 薄膜压力传感器352的空隙356的伸展D小于薄膜压力传感器352的电活性测量面

积。

[0096] 例如,来自Interlinks Electronics公司的力传感电阻器(Force Sensing Resistor,FSR,(例如型号为FSR 402long))的有效测量面积为 22mm^2 。当使用这种类型的薄膜压力传感器352时,已经证明在 0.5mm 至 3mm 范围内的高度延伸在试验中是有利的。

[0097] 还设置有用于对于超声波透明且非电解活性的液体的容器371。在薄膜压力传感器352的空隙356与容器371之间设置有液体连接,液体连接例如呈通道或管道分段的形式。凭借液体连接确保:在使用压力测量装置351时,对于超声波透明且非电解活性的液体可以从薄膜压力传感器352的空隙356中出来并重新进入,而不出现引起干扰的空气混合物,这种空气混合物妨碍到液体的超声波导通率,因此影响到成像。

[0098] 有利的是,设置有能够有利地封闭的填充开口372,通过该填充开口372可以根据需要输入或排出对于超声波透明且非电解活性的液体。

[0099] 在图8中所示的、用于对静脉11或器官进行压力测量的压力测量系统341中,压力测量装置351和超声波测量单元346被连接形成测量单元。

[0100] 为了将压力测量装置351与超声波测量单元346联接,设置有适配器349,在该实施例中,该适配器为L形地构造。适配器的其他可行构造非限定性地表现为扁平的或U形的构造。

[0101] 适配器349用作与超声波头346的连接件。适配器349对压力测量装置351在超声波头346的前面的位置加以紧固,从而可以将要施加的压力传递到压力测量装置351。

[0102] 适配器349可以由嵌入材料358制成,例如由硅树脂制成。有利地使用被设置用于嵌入薄膜传感器352的相同的嵌入材料358。这可以节省压力测量系统341的制造中的多个工序。

[0103] 数据线348设置用于继续传输由薄膜压力传感器352获取的数值。

[0104] 在超声波头346与嵌入材料358之间的缝隙中以及在压力测量装置351与皮肤或组织12之间的缝隙中,将有利地设置有例如超声波可透过的凝胶或超声波可透过的液体,例如商业上和应用中认可的超声波凝胶。

[0105] 特别地,根据本发明的压力测量装置51、101、151、251和351可用于确定静脉压力和器官压力,并且对器官和组织、特别是隔室进行弹性测量。这例如实现了快速、成本低廉、无创地测量周围和中央的静脉压力(ZVD)。这也使得能够以成本低廉的方式对肌肉腔室中的弹性进行无创测量,以评估腔室内的压力(所谓的腔室症候群(Logensyndrom))。对ZVD的迄今位置的常规测量是通过将导管插入上腔静脉进行的。这种测量的并发症发生率约为20%,有时会给患者带来严重的风险。此外,插入导管大约需要23分钟,并且必须由两个人进行,其中一个必须是医生。这种干预是相对昂贵的。相反,根据本发明的压力测量系统41、141或341表现为一种用于进行静脉压力测量的、非侵入性、更快、更简单、更便利和无并发症的测量方法。在此,压力测量和/或弹性测量可以由受过培训的人员或受过教导的检查员进行。

[0106] 根据本发明的压力测量系统41、141和341的使用使得运行流程更快,并且实现了对中心静脉压尽可能自动化的测量,类似于市售的用于动脉血压的血压测量装置那样。为此,将超声波测量头46、146或346和根据本发明的压力测量装置51、101、151、251或351的组合放置在要检查的患者组织上,例如在人体的手臂上,并且如以上实施例所示,通过压力测

量装置51、101、151、251或351测量组织12中的由放置力产生的压力。同时,使用超声波来观察组织12中的静脉11的行为。例如,一旦静脉11塌陷,就可以获取组织12中的相关压力,该压力则相当于静脉11中的血压。

[0107] 当对静脉11、器官或隔室进行弹性测量时,测量组织12中的由放置力产生的弹性,并由此获取弹性商数。然后将获取的弹性商数与器官压力相关联。

[0108] 当然,测量方法不仅限于静脉的压力测量和/或弹性测量,还可以用于其他组织结构,特别是用于器官或器官部分(例如,肝脏或脾脏,肌肉组织和肌肉腔室上)以及身体隔室和其他体液。前述装置可用于在新生儿的卤门还敞开的情况下,对颅内压进行非侵入性测量。

[0109] 测量过程可以有利地自动开始。一旦测量到来自薄膜压力传感器52、102、152、252或352的压力脉冲,就可以例如接通处理装置21,并且还可以通过合适的信号启动超声波测量单元46、146或346。自动启动过程的优点在于,能够以节能的方式使用根据本发明的压力测量系统41、141或341。还可以想到的是,可以使用适当的分析方法自动确定静脉11或另一体液管塌陷的时间点。例如,可以想到的是,借助体声波传声器检测血流噪声的变化,将流体噪声的变化用作静脉11塌陷的指标。还可以想到的是,自动地分析由图像处理从四肢(例如在手臂)中的组织12的内部产生的图像,以便发现静脉11的位置并确定其几何形状的变化。以这种方式,还可以检测静脉11的塌陷,以便确定正确测量静脉压力的时间点。然后在压力测量的时间进程中,将该时间点确定为用于获取中心静脉压的时间点。

[0110] 此外,借助于超声波观察到的静脉11的图像可以有利地与压力分布图同时地并排或相叠地显示在显示单元23上。这样的实施方式实现了紧凑显示的优点,并且仅允许提供一个显示设备23用于多种显示功能。

[0111] 在其他实施方式中,例如可以考虑的是,收集由根据本发明的压力测量装置测量的测量值并将其用于质量监控,以便特别是能够领会用于压力获取的正确位置,即在静脉11上的正确位置,并且能够领会:是否有正确且足够的力为了压力测量或弹性测量已施加到组织12上。

[0112] 通常,在根据本发明的压力测量装置16和根据本发明的压力测量系统41、141和341的实施方式中的自动化方法具有以下优点:发生更少的错误。也可以考虑使用该方法来测量肝硬度。为此目的,借助于测量液体中增加的压力使肝脏变形到一定程度的变形,变形程度与压力的比例表现为对肝脏硬度的量度。可替代地,还可以通过获取肝静脉的压力来测量肝脏的刚度,并且相反地,发现肝静脉中的压力越高,肝组织越硬。

[0113] 静脉压力测量过程中可能出现的用户错误及其对策介绍如下:

[0114] 压力测量装置的布置相对于目标静脉距离轴线太远,因此没有峰值压力施加到静脉上。因此,根据本发明的用于静脉压力测量的方法应当优选执行对压力测量系统的中轴线的检测以及中轴线与目标静脉的比较。优选在显示单元上用颜色标记目标静脉。如果压力测量装置没有处于用于精确的压力测量的理想位置,则优选地向检查者发出警告,要求其校正压力测量装置的位置并且不释放压力测量。

[0115] 压力测量装置不均匀地向静脉施加压力,并导致与组织12接触的压力测量装置与静脉11之间的组织偏移不对称。因此,根据本发明,优选使用表面位移法和弹性成像法,以便追踪这种情况。在这种情况下,优选地,在要求进行均匀施加压力的修正的情况下,警告

检查者,并且不释放压力测量。

[0116] 压力测量装置放置在不合适的位置。作为补救措施,根据本发明地设置有针对压力测量装置的接触面积的评估机制。例如,通过搜索目标静脉11下方的内部骨骼,找到用于静脉压力测量的合适位置。优选地,警告检查者要求校正压力测量装置的放置并且不释放压力测量。

[0117] 还有利地设置对测量周期的可视显示。可以通过评估静脉的几何形状及其变形来自动找到开始测量的时间点(例如,以从静脉高度相对于静脉宽度的几何形状变化率达到5%时,开始测量)。

[0118] 此外,可以优选地向检查者通知测量已经开始的事实。例如,这可以通过改变屏幕或显示单元23的确定区域的颜色来完成。有利地确保:检查者知道测量周期已经开始,并且还向检查者提供另一用于评估的数据,所述数据在静脉几何形状的第一次运动过程时,呈初始压力的形式。

[0119] 还设置有对测量周期结束的可视显示。这允许通过评估静脉几何形状及其变形来自动找到静脉11已经塌陷并且完成测量的时间点。例如,当静脉高度相对于静脉宽度的几何形状变化率达到95%时,或者一旦不再能够检测到静脉11中的中空区域时,可以优选定义成“结束”。

[0120] 优选地,将已经结束测量的事实通知给检查者。例如,这可以通过改变屏幕上确定区域的颜色并在显示单元(屏幕)上以有利的大数字显示测量结果来实现。有利的是,这确保检查者知道测量周期已经结束。可以使用此数据,也可以开始新的测量。

[0121] 优选的是,根据本发明,可以确保:通过在相同位置进行进一步的数据收集来推进测量。因此,优选地对进一步的测量进行自动检测,这允许检查者在考虑到上述标准的情况下,在进行不良测量之后进行进一步的测量。如果测量周期结束,还将显示新的测量值。优选地,还将先前在相同位置处的多次测量的平均值与先前的测量的测量值一起显示。

[0122] 连续监视压力和经分析的图像有利地使得对测量结束进行自动检测。例如,检查者一旦将压力测量装置从患者的皮肤上抬起或将其从测量的起始位置移动或推移得太远,就可以有利地结束测量。有时,一旦检查者按下压力测量装置上的操作按钮,或者压力测量装置与皮肤发生接触并且压力升高,就可以有利地开始新的测量周期,其中,可以通过评估软件有利地检测组织12。例如,可以从软件内的个人设置菜单中选择该选项。

[0123] 为了不引起检查人员的困惑,并且为了清晰显示,将经测量和评估的数据与由医用超声波设备发出的超声波图像一起显示在一个组合框中。

[0124] 向检查者提供有关测量周期质量的当前信息,检测到的皮肤类型、静脉压力装置的面、静脉、骨骼如上所示地在屏幕上显示并根据其状态进行着色。例如,绿色表示“没问题”,红色表示“不可接受”,橙色表示“有问题”。

[0125] 根据本发明的用于对静脉或器官进行压力测量和/或弹性测量的方法表示一种简单的规程,由此,可以将由压力测量装置和超声波测量单元组成的压力测量装置用于对静脉和/或器官压力或静脉和/或器官弹性的自动测量。。

[0126] 对于本领域技术人员而言,就针对根据本发明的压力测量装置、压力测量系统以及静脉或器官的压力测量和/或弹性测量的方法的上述说明和实施例而言,可以考虑在技术可行方案以及用于压力和超声波测量的已知设备的范围内的改动方案。

- [0127] 附图标记列表
- [0128] 11 静脉
- [0129] 12 组织
- [0130] 14 力(箭头)
- [0131] 16 测量设备
- [0132] 21 处理单元
- [0133] 22 计算单元
- [0134] 23 显示单元
- [0135] 41 压力测量系统
- [0136] 46 超声波测量单元
- [0137] 47 数据线
- [0138] 51 压力测量装置
- [0139] 52 薄膜压力传感器
- [0140] 53 (下)薄膜
- [0141] 54 (上)薄膜
- [0142] 56 空隙
- [0143] 58 数据线
- [0144] 61 压力传递元件
- [0145] 71 容器
- [0146] 101 压力测量装置
- [0147] 102 薄膜压力传感器
- [0148] 121 容器
- [0149] 141 压力测量系统
- [0150] 146 超声波测量单元
- [0151] 147 发射器
- [0152] 151 压力测量装置
- [0153] 158 数据线
- [0154] 251 压力测量装置
- [0155] 252 薄膜压力传感器
- [0156] 253 (下)薄膜
- [0157] 254 (上)薄膜
- [0158] 255 间隔件
- [0159] 256 空隙
- [0160] 261 压力传递元件
- [0161] 271 容器
- [0162] 281 保持装置
- [0163] 282 保持分段
- [0164] 283 粘贴层
- [0165] H 压力传递元件261或361的高度延伸

[0166]	A	薄膜 (253/254) 之间的间距
[0167]	d	压力传递元件261或361的直径
[0168]	D	空隙256或356的伸展
[0169]	341	压力测量系统
[0170]	346	超声波测量单元
[0171]	348	数据线
[0172]	349	适配器
[0173]	351	压力测量装置
[0174]	352	薄膜压力传感器
[0175]	353	(下) 薄膜
[0176]	354	(上) 薄膜
[0177]	358	嵌入材料
[0178]	361	压力传递元件
[0179]	371	容器
[0180]	372	填充开口

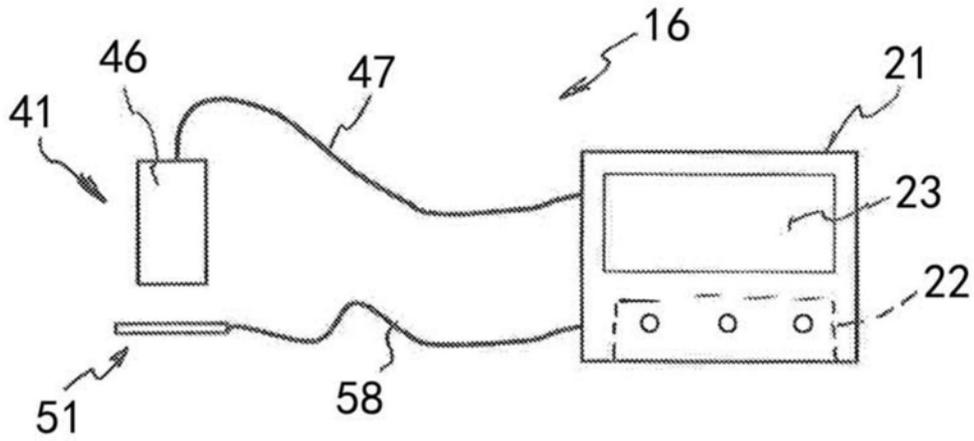


图1

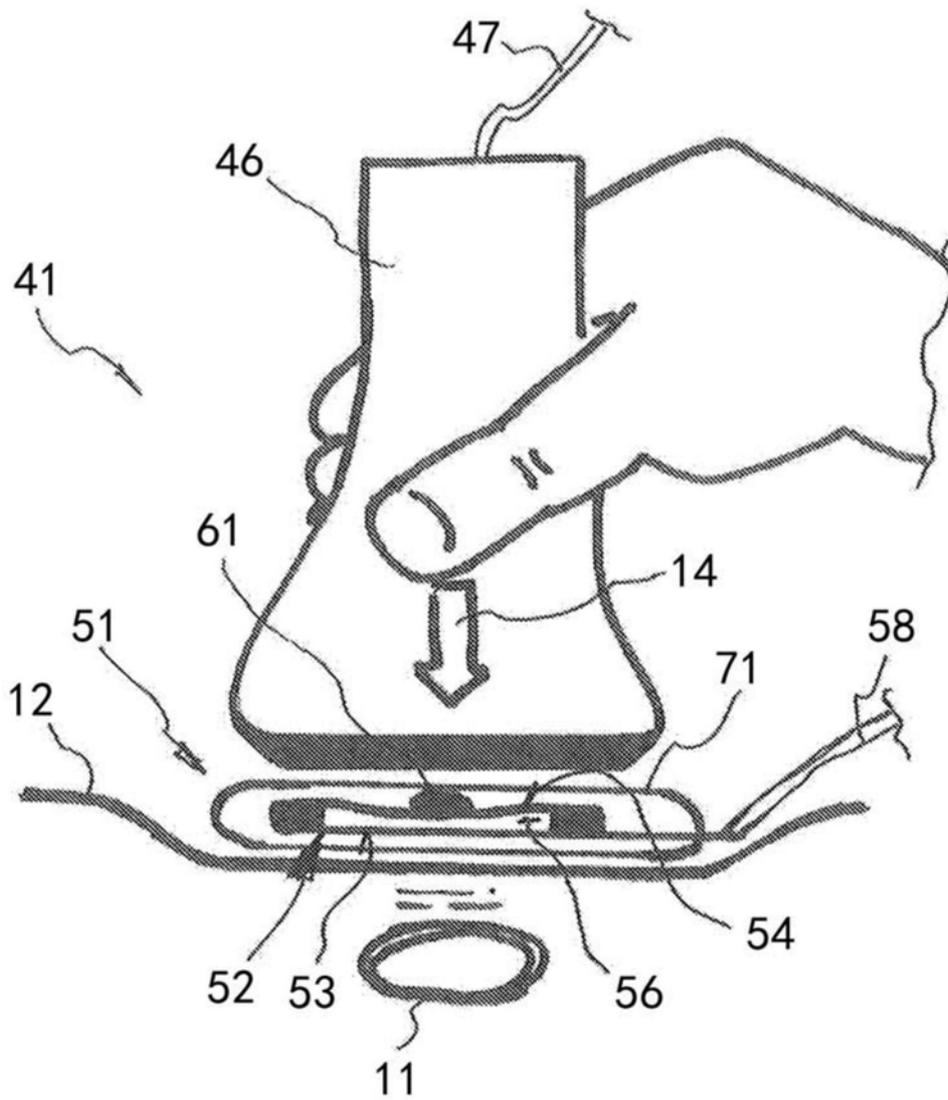


图2

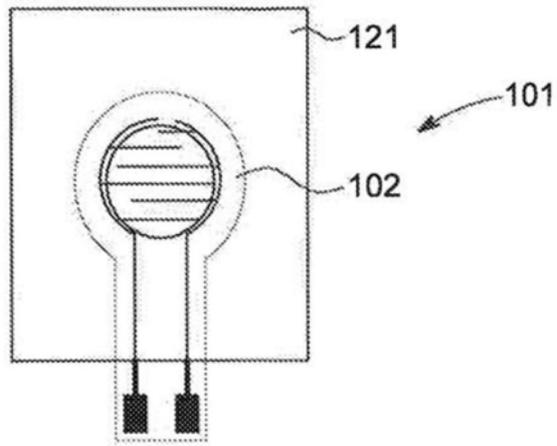


图3

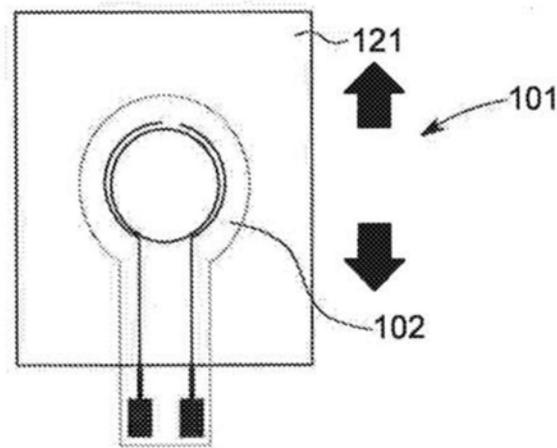


图4

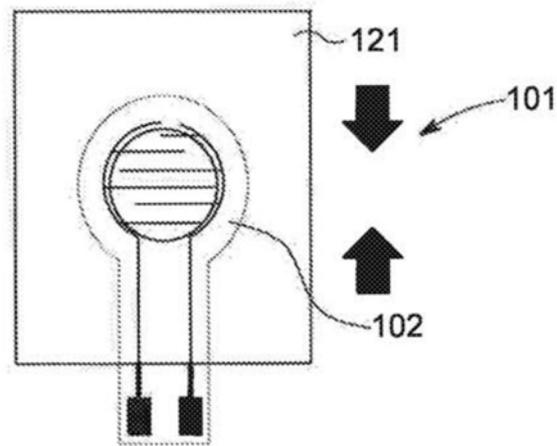


图5

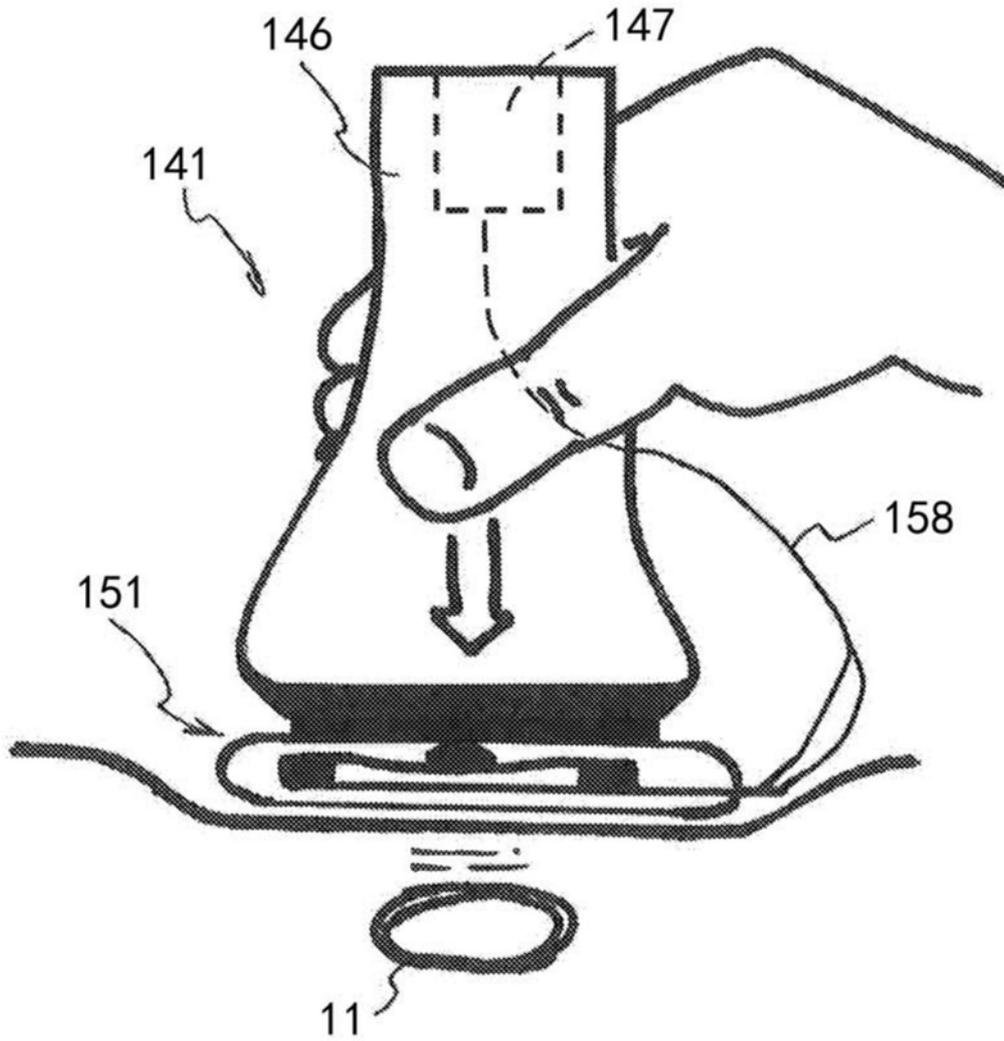


图6

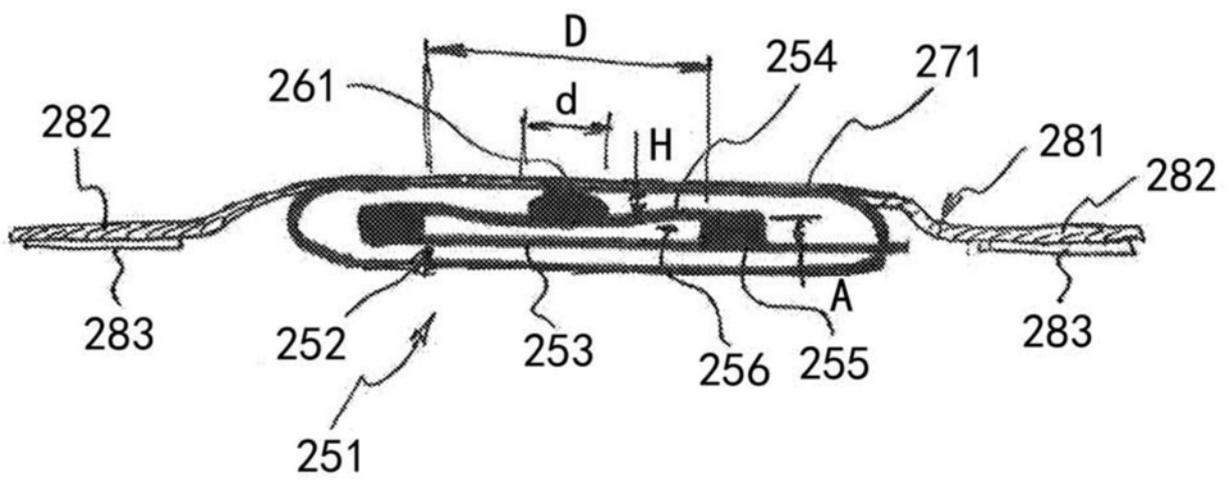


图7

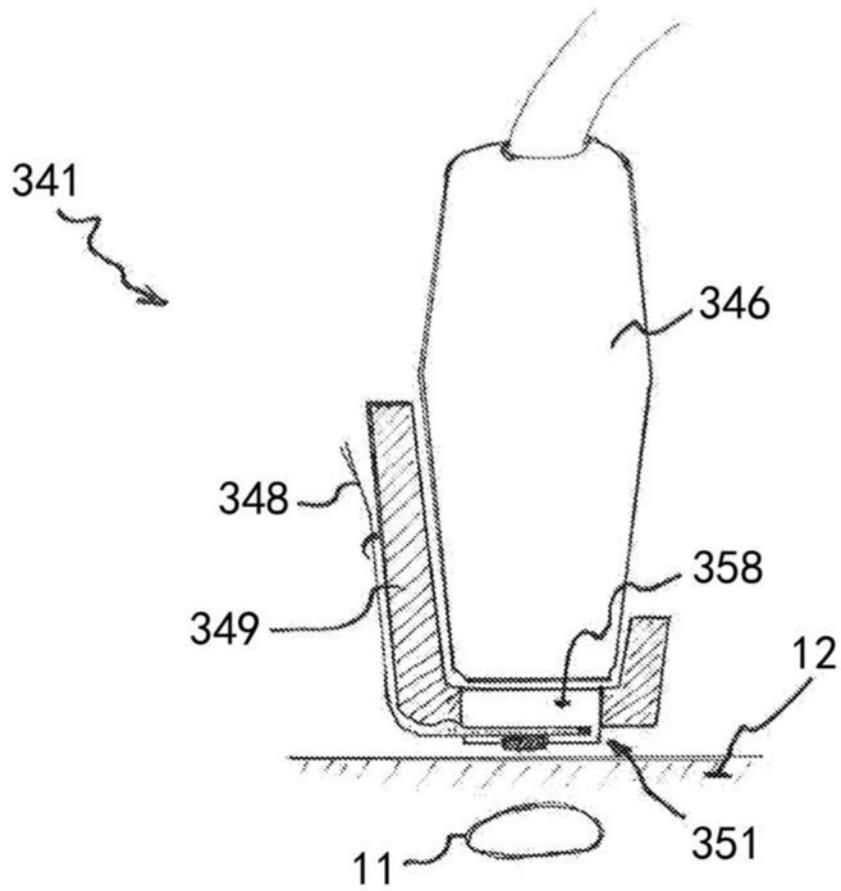


图8

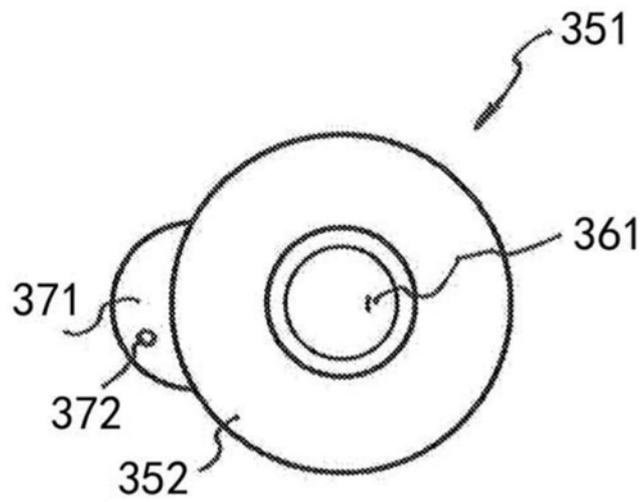


图9

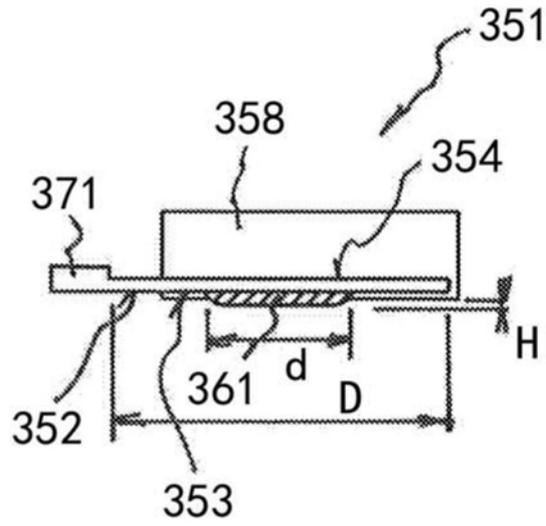


图10

专利名称(译)	用于静脉或器官的压力测量和/或弹性测量以及用于与超声波测量单元组合的压力测量装置、压力测量系统以及方法		
公开(公告)号	CN111386070A	公开(公告)日	2020-07-07
申请号	CN201880076834.7	申请日	2018-11-27
发明人	乌尔里希·A·鲍曼		
IPC分类号	A61B5/00 A61B8/00 A61B8/08 A61B5/022		
优先权	102017221330 2017-11-28 DE		
外部链接	SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种用于对静脉(11)、器官或隔室进行压力测量和/或弹性测量以及用于与超声波测量单元(46)组合的压力测量装置(51)。设置有设计为薄膜压力传感器(52)的压力传感器，其中，薄膜压力传感器(52)的薄膜(53、54)之间的空隙(56)被以对于超声波透明且非电解活性的液体填充。另外，本发明涉及一种压力测量系统(41)以及一种用于对静脉(11)、器官或隔室进行压力测量和/或弹性测量的方法。

