



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111542263 A

(43)申请公布日 2020.08.14

(21)申请号 201880085341.X

(22)申请日 2018.11.02

(30)优先权数据

1020170238792 2017.11.06 BR

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2020.07.03

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2018/058635 2018.11.02

(87)PCT国际申请的公布数据

W02019/087148 EN 2019.05.09

(71)申请人 智力开发与技术创新股份有限公司

地址 巴西圣保罗

(72)发明人 R·D·A·P·安德拉德

S·M·奥利维拉

(74)专利代理机构 北京汇知杰知识产权代理有限公司 11587

代理人 李洁 董江虹

(51)Int.Cl.

A61B 5/03(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

G16H 40/60(2018.01)

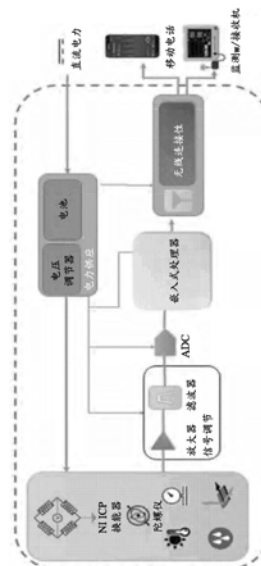
权利要求书3页 说明书11页 附图17页

(54)发明名称

用于对颅内压进行非侵入性管理和监测的方法和系统以及用于测量颅骨容积变化的设备

(57)摘要

本发明描述了一种用于对颅内压进行非侵入性管理和监测的方法和系统,以及一种用于测量颅骨容积变化的设备。具体地,本发明包括检测和接收使用者的颅骨容积变化的模拟信号,处理它的信号,以及将经处理的信号传输到预先配置的接收机。本发明处于医学、生物医学、神经科学、物理量测量和电气工程的技术领域。



1. 一种用于对颅内压进行非侵入性管理和监测的方法,其中所述方法包括以下步骤:
 - a. 通过检测设备检测来自使用者的模拟信号;
 - b. 在接收机上接收检测到的模拟信号,所述信号中的每个与该使用者的颅内压有关;
 - c. 由处理器处理所述检测到的模拟信号,生成经处理的信号;和
 - d. 通过发送机将所述经处理的信号发送到预先配置的接收机,其中所述发送机和所述预先配置的接收机无线地通信。
2. 根据权利要求1所述的方法,其中处理步骤包括将所述检测到的模拟信号转换成与该使用者的颅内压有关的数字信号。
3. 根据权利要求2所述的方法,其中所述处理器包括以下工具中的至少一个工具,所述工具:
 - a. 对用于通过所述发送机发送的所述数字信号滤波;
 - b. 将所述数字信号转换成容积变化的数字信号;
 - c. 调制用于通过所述发送机发送的数字信号;
 - d. 调制用于通过所述发送机发送的容积变化的数字信号;
 - e. 调制用于通过所述发送机发送的模拟信号;
 - f. 补偿信号,其中所述处理器检测由至少一个校正传感器提供的信号;和
 - g. 其组合。
4. 根据权利要求3所述的方法,其中所述处理器通过固件对所述数字信号的最大相关信息滤波。
5. 根据权利要求4所述的方法,其中通过所述固件滤波包括以下步骤中的至少一个:
 - a. 基于事件的分类,其中所述固件识别所述数字信号的所述最大相关信息上的变化,并且发送所述经处理的信号;
 - b. 动态分类,其中所述固件从所述数字信号分类出所述最大相关信息和最小相关信息,并且发送所述经处理的信号;或
 - c. 其组合。
6. 根据权利要求3所述的方法,其中所述处理器处理所述补偿信号并且调节源自所述检测设备的所述数字信号,生成与该使用者的颅内压有关的经补偿的数字信号。
7. 根据权利要求3所述的方法,其中所述至少一个校正传感器包括以下中的至少一个:
 - a. 环境传感器,其中所述环境传感器至少包括温度传感器、或气压计、或湿度计;
 - b. 运动传感器,其中所述运动传感器至少包括陀螺仪、或加速度计、或磁力计;和
 - c. 用于地理定位的全球定位系统。
8. 根据权利要求3所述的方法,其中将数字信号转换成颅骨容积变化的数字信号至少包括描述所述颅骨容积变化的位移的测量值。
9. 根据权利要求1所述的方法,其中通过检测设备检测来自使用者的模拟信号的步骤包括检测颅骨容积变化,其中所述颅骨容积变化将偏转施加到销,所述销传送此偏转以使变化换能器变形,并且所述变化换能器生成与该使用者的颅内压有关的差分电压信号。
10. 根据权利要求1所述的方法,其中实时地执行所述步骤,其中检测、接收、处理和不断地发送所述信号。
11. 一种用于对颅内压进行非侵入性管理和监测的系统,其中所述系统包括

a. 检测设备,用于检测来自颅骨容积变化的模拟信号;

b. 接收机,其与所述检测设备通信并且接收与使用者的颅内压有关的模拟信号;

c. 处理器,其至少包括用于处理与该使用者的颅内压有关的信号的工具,其中所述处理器与所述接收机通信;和

d. 发送机,其中所述发送机与所述处理器通信并且包括用以无线地发送经处理的信号的模块。

12. 根据权利要求11所述的系统,其中所述用于处理与该使用者的颅内压有关的信号的工具包括以下中的至少一个:

- a. 模数转换器,其中所述模拟信号与该使用者的颅内压有关;
- b. 转换器,其中所述转换器将数字信号转换成容积变化的数字信号;
- c. 调制单元,其中所述调制单元调制以下中的至少一个:
 - i. 用于通过所述发送机发送的数字信号;
 - ii. 用于通过所述发送机发送的容积变化的数字信号;或
 - iii. 用于通过所述发送机发送的模拟信号;
- d. 固件,其中所述固件对所述数字信号的最大相关信息滤波;和
- e. 其组合。

13. 根据权利要求12所述的系统,其中所述固件滤波包括以下中的至少的一个:

- a. 基于事件的工具协议,其中所述固件包括所述数字信号的所述最大相关信息的变化检测器;
- b. 工具动态协议,其中所述固件包括分类器设备,所述分类器设备从所述数字信号分类出所述最大相关信息和最小相关信息;或
- c. 其组合。

14. 根据权利要求12所述的系统,其中所述检测设备包括至少一个校正传感器,所述至少一个校正传感器与所述用于处理与该使用者的颅内压有关的信号的工具通信。

15. 根据权利要求14所述的系统,其中所述用于处理与该使用者的颅内压有关的信号的工具还包括与所述至少一个校正传感器通信的补偿单元。

16. 根据权利要求14所述的系统,其中所述至少一个校正传感器包括以下中的至少一个:

- a. 环境传感器,其中所述环境传感器至少包括温度传感器、或气压计、或湿度计;
- b. 运动传感器,其中所述运动传感器至少包括陀螺仪、或加速度计、或磁力计;和
- c. 用于地理定位的全球定位系统。

17. 根据权利要求11所述的系统,其中所述检测设备包括:

- a. 变化换能器,其包括变化检测器,所述变化检测器被设置有第一端,所述第一端被配置为接收与颅骨容积变化有关的偏转,其中所述变化换能器将检测到的变化转换到电信号上;和
- b. 壳体,其中所述变化换能器定位在所述壳体内部。

18. 根据权利要求11所述的系统,其中所述系统还包括至少一个预先配置的接收机,其中所述发送机与至少一个预先配置的接收机通信。

19. 根据权利要求11所述的系统,其中所述系统被配置为执行如权利要求1中所限定的

用于对颅内压进行非侵入性管理和监测的方法。

20. 一种用于测量颅骨容积变化的设备, 所述设备包括:

a. 变化换能器, 其包括变化检测器, 所述变化检测器被设置有第一端, 所述第一端被配置为接收与颅骨容积变化有关的偏转, 其中所述变化换能器将检测到的变化转换到电信号上; 和

b. 壳体, 其中所述变化换能器定位在所述壳体内部。

21. 根据权利要求20所述的设备, 其中所述变化检测器包括销, 其中所述销连接到所述变化换能器, 其中所述销检测变化并且生成所述变化换能器上的用于转换到电信号上的变形。

22. 根据权利要求21所述的设备, 其中所述壳体包括锁定设备, 所述锁定设备被设置有包括触发器的第一端和与所述第一端相对的第二端, 所述第二端包括开口, 其中所述开口适于与所述变化检测器相关联。

23. 根据权利要求22所述的设备, 其中所述壳体被设置有与所述变化检测器的所述第一端相对地定位的定界围隔件, 并且所述定界围隔件包括限位元件。

24. 根据权利要求23所述的设备, 其中所述壳体在所述定界围隔件与所述变化换能器之间包括安全空间, 其中所述安全空间提供所述变化换能器的安全变形。

25. 根据权利要求23所述的设备, 其中所述壳体包括开关, 所述开关包括触发器开口, 所述触发器开口被配置为与所述触发器相关联, 其中所述开关包括由所述限位元件限制的位移。

26. 根据权利要求25所述的设备, 其中所述变化换能器悬臂式固定在基座上。

用于对颅内压进行非侵入性管理和监测的方法和系统以及用于测量颅骨容积变化的设备

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求享有2017年11月6日提交的巴西序列号为1020170238792的申请的权益和优先权。上述申请的全部公开内容通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本发明描述了一种用于对颅骨容积变化进行非侵入性管理和监测的方法和系统，以及一种用于测量颅骨容积变化的设备。具体地，它包括检测模拟信号中的颅骨容积变化、处理此信号并且将此信号发送到另一电子设备或云服务器。本发明处于医学、生物学、神经科学、物理量测量和电气工程的领域。

背景技术

[0004] 人体器官的大部分呈现接近于大气压或更低的血液灌注的周围压力。然而，在包括大脑和脊髓的中枢神经系统中，该周围压力是不同的，因为它受颅腔和椎管保护。此压力被称为颅内压。

[0005] 颅内压(ICP)是动物和人体内的主要生理参数之一并且其形态极其重要。然而，检测、监测和管理使用者的颅内压的常规方法大部分是侵入性方法，其中现有技术要求非侵入性系统，因此需要扩展与此重要的神经学参数有关的研究领域，因为监测颅内压的侵入性方法，所以该研究领域不具有围绕此神经学参数的更好研究。

[0006] 例如，众所周知，心脏变异性和其他复杂性参数可以预测患者的临床状态和致命事件的发生。在具有神经学风险的患者中，对颅内压与动脉压之间的相关性的分析提供关于大脑自满(complacency)的信息，这在关于对待应用的最佳治疗进行选择的决策过程上是至关重要的事实。然而，在实践中，很少使用该分析来为医务人员给出相关信息。

[0007] 当前，在强烈治疗联合中对患者的生理参数的监测生成大量数据，在决策过程上，医务人员通常未充分利用所述大量数据。在生理参数偏离标准模式时触发的当前使用的工具(诸如多参数监测器的警报协议)显然扰乱大于帮助：在ICU中少于10%的发出警报是临床相关的。据估计，在美国在ICU中28%的诊断是错误的，这些错误中的8%是致命的。在小儿科ICU中，19.6%的诊断是错误的，4.5%导致致命错误。因此，在美国在ICU中由于诊断上的错误每年死亡多于4万人。

[0008] 为了优化治疗方案、改善患者生活质量和减少诊断上的错误和住院费用，有必要向健康专业人员提供更好的诊断工具，以递送关于患者的临床状态的相关信息和协助决策过程。监测颅内压的常规方法包括穿透颅骨和插入导管以测量ICP。此程序是侵入性的，并且包括加重大脑水肿、损害实质、引起大脑内出血和颅内感染的风险，最后一个是最常发生的。考虑到所有提及的缺点，使用消除颅骨穿透的生成并发症的非侵入性方法监测颅内压的需要是非常重要的一个需要，因为它围绕此重要生理参数开辟了新的研究领域，此重要生理参数由于侵入性监测方法而并未被更多地探索。此外，随着非侵入性监测方法的发展，

侵入性方法的实用性将增加,这是因为确认对绝对颅内压进行监测的必要性。

[0009] 又一现有技术需求是一种用以无线地监测颅内压的系统,以实现该系统在不同情形下的可用性。

[0010] 在科学和专利文献中的检索指出了本发明的相关文件,下文描述了所述相关文件:

[0011] 文件W02013041973A2示出了一种用于以非侵入性方式测量和监测颅内压的系统,其中该系统通过电缆连接以监测颅内压,使该系统难以适于多种情形并且装备的运输可能损坏该系统。

[0012] 文件CN106618490A示出了一种用于使用不同的处理方法来检测患者的温度和颅内压并且以无线方式发送信号的最小侵入性系统。该最小侵入性系统仍然需要插入到患者的生物体内部——使它对于一些情形太冒险,或在患者需要时使用。此外,CN106618490A以这样的方式提供发送到接收机的大量不相关数据,使得该最小侵入性系统需要能够支持流信息的高通信量的合适的装备。这使该系统和过程由使用者操纵不可行。

[0013] 文件CN202458347U示出了一种用于间接地监测颅内压的系统,其中该文件示出了一种用于检测多个生理参数的方法,并且对那些多个参数的处理示出了患者的颅内压。此系统需要检测多个参数,并且不直接地检测颅内压,因为申请人强调该系统适于检测患者的血压、心电图、脑电图、生物阻抗和氧气,并且然后提供关于患者的颅内压的结论。

[0014] 文件CN106361320A示出了一种用于监测颅内压的最小侵入性系统,其中传感器直接地定位在患者的颅骨上,这需要在患者头部上切割,使得在患者需要监测颅内压时使用该文件是不可行的。此解决方案提供了一种用以收集有关患者健康的信息的侵入性程序。

[0015] 如根据文献可以推断的,没有文件暗示或预期本发明的教导,因此这里提出的解决方案具有超出现有技术以外的新颖性和创造性。

发明内容

[0016] 本发明通过提供一种用于对颅内压进行非侵入性管理和监测的系统和方法以及一种用于测量颅骨容积变化的设备来解决现有技术的技术问题。具体地,本发明包括检测和接收使用者的颅骨容积变化的模拟信号,处理它的信号,以及通过无线装置将经处理的信号发送到预先配置的接收机。提出的解决方案允许对使用者的颅骨变形的非侵入性检测以及对颅内压的精确监测。

[0017] 在一方面,本发明提供了一种用于对颅内压进行非侵入性管理和监测的方法,其中所述方法包括以下步骤:

[0018] a. 通过检测设备检测来自使用者的模拟信号;

[0019] b. 在接收机上接收检测到的模拟信号,所述信号中的每个与该使用者的颅内压有关;

[0020] c. 由处理器处理所述检测到的模拟信号,生成经处理的信号;和

[0021] d. 通过发送机将所述经处理的信号发送到预先配置的接收机,其中所述发送机和所述预先配置的接收机无线地通信。

[0022] 在第二方面,本发明提供了一种用于对颅内压进行非侵入性管理和监测的系统,其中所述系统包括:

- [0023] a. 检测设备,用于检测来自颅骨容积变化的模拟信号;
- [0024] b. 接收机,其与所述检测设备通信并且接收与使用者的颅内压有关的模拟信号;
- [0025] c. 处理器,其至少包括用于处理与该使用者的颅内压有关的信号的工具,其中所述处理器与所述接收机通信;和
- [0026] d. 发送机,其中所述发送机与所述处理器通信并且包括用以无线地发送经处理的信号的模块。
- [0027] 在第三方面,本发明提供了一种用于测量颅骨容积变化的设备,所述设备包括:
- [0028] a. 变化换能器(8),其包括变化检测器,所述变化检测器被设置有第一端,所述第一端被配置为接收与颅骨容积变化有关的偏转,其中所述变化换能器(8)将检测到的变化转换到电信号上;和
- [0029] b. 壳体,其中所述变化换能器(8)定位在所述壳体内部。
- [0030] 本发明的这些和其他方面将被本领域普通技术人员立即理解并且对于对产品部分感兴趣的公司是立即理解的,并且将在以下描述中被足够详细地描述以被再现。

附图说明

- [0031] 这里示出的示例仅意在例示实施本发明的若干方式中的一些,然而并不限制其范围。
- [0032] 图1示出了用于对颅骨容积变化进行非侵入性管理和监测的本发明的一实施方案的流程图,其中检测到的模拟信号被处理以用伏特为测量单位示出颅骨容积变化的信号。
- [0033] 图2示出了用于对颅骨容积变化进行非侵入性管理和监测的本发明的另一实施方案的流程图,其中检测到的模拟信号被进一步处理以用微米为测量单位示出颅骨容积变化的信号。
- [0034] 图3示出了用于对颅骨容积变化进行非侵入性管理和监测的本发明的另一实施方案的流程图,其中多个检测到的模拟信号被处理以用微米为测量单位示出颅骨容积变化的信号,并且以移除与使用者的ICP相关的模拟信号中的环境噪声。
- [0035] 图4示出了系统的实施方案之一的示意图,示出了该系统的性能。
- [0036] 图5至图7示出了用于对颅骨容积变化进行非侵入性检测和监测的本发明的一实施方案的分解视图,其中图7示出了图5的近似视图,用于更好地限定该实施方案。
- [0037] 图8示出了用于测量颅骨容积变化的设备的一实施方案。
- [0038] 图9至图12示出了用于对颅骨容积变化进行非侵入性管理和监测的系统的一实施方案的视图。
- [0039] 图13至图17示出了围绕使用者的头部定位的用于对颅骨容积变化进行非侵入性管理和监测的系统的一实施方案的视图。
- [0040] 图18至图20示出了围绕使用者的头部定位的用于对颅骨容积变化进行非侵入性管理和监测的系统的另一实施方案的视图。
- [0041] 图21示出了中枢神经系统中的脑脊髓流体循环。
- [0042] 图22示出了Langfitt曲线的图表,其中y轴表示颅内压,并且x轴表示颅内容积。
- [0043] 图23示出了随着时间的颅内压的图表,其中上部曲线示出了良好自满,并且下部曲线显示了不良自满。

[0044] 图24示出了Lundberg曲线A——高原——的图表,其中它被示出为随着时间的颅内压。

[0045] 图25示出了Lundberg曲线B——脉搏——的图表,其中它被示出为随着时间的颅内压。

具体实施方式

[0046] 在成人中颅内压正常低于10-15mmHg,并且颅内内容物由颅骨保护,颅骨是具有在1400到1700ml之间的内部容积的刚性结构。在正常状况下,颅内内容物按体积计包括:80%到85%的脑实质、5%到10%的脑脊髓流体、8%至12%的血液。

[0047] 脑脊髓流体是含水流体并且是无色的、具有少量蛋白质、钾、葡萄糖和氯化钠,脑脊髓流体占据蛛网膜下隙和脑室腔,脑脊髓流体的主要功能是保护中枢神经系统,根据帕斯卡原理分布压力,压力均匀地分布在颅骨的所有点中,如图21上所示出的,其中箭头示出了流体流动经过的方向。因此,脑脊髓流体充当中枢神经系统的减震器系统,因为中枢神经系统浸入在该流体内,减少源自与颅骨直接接触的大脑创伤的风险。如果脑实质或血管的容积增大,则该流体被排出,并且颅内压降低至某一限度,以调节颅骨内的容积。

[0048] 从神经学角度来看,颅腔内的最重要的方面之一是它是完全封闭的腔的事实,该腔不准许显著的容积变化,但是足以通过本发明提出的方法、系统和设备来检测。由于任何部件造成的容积增长被发送到其他部件,导致颅内压的上升,如图22上所示出的,其中X轴表示容积,并且Y轴表示ICP。肿瘤、瘀伤以及其他颅内膨胀过程不仅压迫受影响的区域,而且压迫颅腔内的所有结构。

[0049] 正常的ICP曲线被示出在图23中,它是经修改的动脉脉搏并且由3个不同的峰组成。P1被称为冲击波(percussion wave),并且由从脉络丛发送的动脉压造成。P2被称为潮汐波(tidal wave),其根据大脑自满而变化,并且是P1的回荡(reverberation)。P3被称为重搏波(dicrotic wave),并且在主动脉瓣关闭之前。

[0050] 如果随着时间记录对颅内压的监测,则一些波曲线可以是不同的。Lundberg波可以分为3种类型。如图24中所示出的,曲线A——高原——总是病理性的,是在2到20分钟期间颅内压在100mmHg的范围的抬高,具有到基础值的突然下降,可能表示脑血管舒张,并且被解释为颅内压的失代偿的严重信号。如图25中所示出的。曲线B——脉搏——每分钟发生0.5到2次、具有多达50mmHg的幅度,反映了呼吸周期对颅内压的影响。那些信号是在正常个体上看到的,但是当幅度在10mmHg以上时,指示颅内病理。曲线A和B是可能的自满损伤的警报信号。曲线C每分钟发生4到8次,并且与Traube-Henring-Meier的动脉曲线有关。

[0051] 对颅内压的监测能够测量该压力,并且能够通过对它的波形的分析能供关于颅内动态和脑的自满的重要信息。对颅内压的分析提供识别易受颅内压的上升和大脑灌注压的降低影响的具有低适应性能力(低自满)的使用者的信息。

[0052] 因此,在一方面,本发明提供了一种用于对颅内压进行非侵入性管理和监测的方法,其中所述方法包括以下步骤:

[0053] a. 通过检测设备检测来自使用者的模拟信号;

[0054] b. 在接收机上接收检测到的模拟信号,所述信号中的每个与该使用者的颅内压有关;

[0055] c.由处理器处理所述检测到的模拟信号,生成经处理的信号;和

[0056] d.通过发送机将所述经处理的信号发送到预先配置的接收机,其中所述发送机和所述预先配置的接收机无线地通信。

[0057] 本发明中的术语“使用者”是指系统能够对其检测颅骨容积变化的人类或动物。

[0058] 检测来自使用者的模拟信号的步骤包括检测颅骨容积变化和/或颅骨变形,其中它的变化对销施加偏转,所述偏转为正的或负的,而变化换能器(8)连接到该销,它使变化换能器(8)变形,并且变化换能器(8)生成与该使用者的颅内压有关的差分电压信号。此差分电压信号由接收机接收,并且对该信号的处理开始。

[0059] 在一实施方案中,来自变化换能器(8)的检测到的信号被引导到与处理器通信的接收机。

[0060] 在接收机上接收检测到的模拟信号的步骤包括能接受由检测设备发送的任何模拟信号的能力,而不通过由该检测设备执行的任何方法来约束它自己。在此步骤中,检测到的模拟信号传递通过一个电子电路,该电子电路能够生成能够由处理器可读取的电子信号。在一实施方案中,所接收的模拟信号由压力传感器、机械传感器、电感传感器、液晶传感器、激光传感器、应变仪传感器、光学传感器或其组合来检测。

[0061] 在另一实施方案中,接收机包括接收多个模拟信号的能力,其中接收机能够通过串行通信或并行通信来接收信号。在一实施方案中,所述多个模拟信号可以是而限于关于温度、环境压力、湿度、定向、角速度、加速度、磁性和地理定位的信号。

[0062] 由处理器执行的处理步骤定界该处理器的类型以及在该处理步骤中需要哪些工具。该处理器包括用于处理所述模拟信号的至少一个工具,其中在下文描述了所述工具。

[0063] 一种用于将检测到的模拟信号转换成与使用者的颅内压有关的数字信号的工具,其不失去对颅内压的监测的效力。在一实施方案中,此工具是模数转换器。

[0064] 在一实施方案中,该处理器利用它的用于处理与使用者的颅内压有关的信号的工具中的一个来将检测到的信号转换成数字信号,并且通过使用其他工具来放大那些信号,以获得待由发送机无线发送的经处理的信号,如图1示出了在通过其他工具进一步处理的步骤之前的转换。

[0065] 一种用于对用于由发送机发送的数字信号滤波的工具,其中此滤波由固件执行以对数字信号的最大相关信息滤波。在一实施方案中,此工具是滤波器,其中该滤波器执行对用于由发送机发送的数字信号的滤波。

[0066] 在一实施方案中,滤波通过基于事件的工具协议执行基于事件的分类,其中该固件识别数字信号的最大相关信息上的变化,并且发送经处理的信号。

[0067] 在一个示例实施方案中,使用例如具有32位分辨率的模数转换器将来自检测设备的模拟信号转换成数字信号。一旦该检测设备已经恰当地放置在患者上,仅在所述位的一个子集(例如,12个最低有效位)中预测测量值的改变。为了改善无线通信,该固件运行以发送该最大相关信息(即,最低有效位的子集),同时滤波掉较小相关的信息(例如,剩余的较高有效位)。

[0068] 在初始设备设置期间,该固件分析整个数字信号以识别触发事件。检测到检测设备在患者上的恰当放置是一个示例事件。在初始设备设置期间,该检测设备正在被移动,并且数字信号将经历显著的幅度改变;然而,一旦该检测设备恰当地放置在患者上,数字信号

将经历相当少的幅度改变,尤其是在数字信号的最高有效位中。通过将数字信号的最高有效位与预定阈值进行比较,该固件可以识别何时该检测设备已经恰当地放置在患者上。换言之,当最高有效位的幅度的变化小于该预定阈值时,认为该检测设备恰当地放置在患者上。附加地或替代地,该检测设备可以使用来自集成运动传感器(例如,加速度计)的输入以确定何时该检测设备已经恰当地放置在患者上。

[0069] 在检测到该检测设备恰当地放置在患者上之后,该固件可以初始将整个测量信号(即,全部32位)发送到接收机,并且随后仅将所述位的一个子集(即,12个最低有效位)发送到接收机,直到检测到另一触发事件(例如,该检测设备的移除)。该接收机进而可以重建完整的(full scale)日期,而没有信息丢失。以此方式,发送较少的数据,并且改善发送机与接收机之间的无线通信。通过本公开内容设想对测量数据的其他类型的分类和滤波。

[0070] 在另一实施方案中,滤波通过工具动态协议执行动态分类,其中该固件从数字信号分类出最大相关信息和最小相关信息,并且发送经处理的信号。在另一实施方案中,滤波执行工具组合协议,其中该组合协议至少包括先前提及的协议的组合。

[0071] 一种用于将数字信号转换成容积变化的数字信号的工具,其中经处理的信号的测量单位是米及其变型,例如,微米、厘米、纳米等。在一实施方案中,此工具是转换器,其中该转换器将数字信号转换成微米范围内的容积变化的数字信号。

[0072] 在一实施方案中,检测到的模拟信号被转换成数字信号,然后通过将数字信号转换成容积变化的数字信号的工具转换,其中经处理的信号至少包括描述颅骨容积变化的位移的测量值,如图2中所示出的。

[0073] 一种用于调制用于由发送机发送的数字信号、容积变化的数字信号或模拟信号的工具。在一实施方案中,对于不同类型的信号中的每个,存在不同的调制工具。在另一实施方案中,此工具是调制单元,其中该调制单元调制不同类型的信号中的至少一个。

[0074] 在又一实施方案中,处理器调制那些用于由发送机发送的数字信号,其中经调制的信号是将由预先配置的接收机接收的经处理的信号。

[0075] 在另一实施方案中,处理器调制用于由发送机发送的接收到的模拟信号,其中经调制的信号是将由预先配置的接收机接收的经处理的信号。

[0076] 对数字信号的调制至少包括修改传入的数字信号以传送该数字信号,以使能发送机和通信信道(例如,接收机、预先配置的接收机、包括带通滤波器的网络等)的无线通信。

[0077] 对模拟信号的调制至少包括修改传入的模拟信号以在不同的频率、相位、幅度、正交或角度下传送该模拟信号,以使能发送机和通信信道的无线通信。

[0078] 一种用于补偿信号的工具,其中处理器检测由至少一个校正传感器提供的信号。在一实施方案中,在检测到由至少一个校正传感器提供的信号之后,处理器处理补偿信号并且调节源自检测设备的数字信号,生成与使用者的颅内压有关的经补偿的数字信号,如图3中所示出的。在一实施方案中,此工具是用于检测补偿信号的补偿单元。

[0079] 校正传感器是能够检测与使用者的生理参数有关的信号的任何设备,其中该信号可能干涉颅内压测量,或是能够检测与检测设备的功能有关的信号的任何设备。在一实施方案中,校正传感器是环境传感器,其中该环境传感器至少包括温度传感器、或气压计、或湿度计。

[0080] 在另一实施方案中,校正传感器是运动传感器,其中该运动传感器至少包括陀螺

仪、或加速度计、或磁力计。在另一实施方案中，校正传感器是用于地理定位的全球定位系统。在另一实施方案中，校正传感器至少是运动传感器、环境传感器、全球定位系统或其组合。

[0081] 在一实施方案中，由至少一个校正传感器检测到的信号，当由用于补偿信号的工具处理时，移除由检测设备检测到的信号上的噪声和干扰，例如，当使用者改变开始监测的初始位置时，用于补偿信号的工具利用由至少一个校正传感器检测到的信号来移除此改变可能引起的噪声和干扰。

[0082] 在通过发送机将经处理的信号发送到预先配置的接收机的步骤中，通过包含与使用者的颅内压有关的信息的信号将经处理的信号从发送机传送到预先配置的接收机。在一实施方案中，发送机与预先配置的接收机之间的无线通信是近场通信。在另一实施方案中，发送机与预先配置的接收机之间的无线通信是射频识别。在另一实施方案中，发送机通过蓝牙[®]标准协议与预先配置的接收机通信。

[0083] 在一实施方案中，本方法实时地执行检测模拟信号、接收、处理和发送这些信号的所有步骤，其中这些步骤被不间断地执行。

[0084] 在第二方面，本发明提供了一种用于对颅内压进行非侵入性管理和监测的系统，其中所述系统包括：

[0085] a. 检测设备，用于检测来自颅骨容积变化的模拟信号；

[0086] b. 接收机，其与所述检测设备通信并且接收与使用者的颅内压有关的模拟信号；

[0087] c. 处理器，其至少包括用于处理与该使用者的颅内压有关的信号的工具，其中所述处理器与所述接收机通信；和

[0088] d. 发送机，其中所述发送机与所述处理器通信并且包括用以无线地发送经处理的信号的模块。

[0089] 在一实施方案中，所述系统还包括至少一个预先配置的接收机。所述预先配置的接收机是与所述发送机通信的任何接收机，所述预先配置的接收机被配置为与至少一个电子设备通信以将接收到的经处理的信号插入到所述电子设备内以进一步处理所述经处理的信号并且将所述信号发送到云服务器。

[0090] 所述系统还包括围绕使用者的头部的用于容纳至少一个设备的头戴件。在一实施方案中，所述头戴件是包括紧固件的围绕使用者的头部的用于容纳至少一个设备的条带，所述紧固件调整在使用者的头部上的所述条带。在又一实施方案中，所述条带是柔性的，并且围绕使用者的头部容纳它自己。

[0091] 在一实施方案中，所述检测设备是用于测量颅骨容积变化的设备。

[0092] 在第三方面，本发明提供了一种用于测量颅骨容积变化的设备，所述设备包括：

[0093] a. 变化换能器 (8)，其包括变化检测器，所述变化检测器被设置有第一端，所述第一端被配置为接收与颅骨容积变化有关的偏转，其中所述变化换能器 (8) 将检测到的变化转换到电信号上；以及

[0094] b. 壳体，其中所述变化换能器 (8) 被定位在所述壳体内部。

[0095] 所述变化检测器是能够将将从颅骨容积变化检测到的能量传送到变化换能器 (8) 的任何物体。在一实施方案中，所述变化检测器包括销，其中所述销连接到变化换能器 (8)，其中所述销检测变化并且生成变化换能器 (8) 上的用于转换到电信号上的变形。

[0096] 在一实施方案中,变化换能器(8)包括连接到柔性材料的电路,其中所述柔性材料的变形由所述电路检测。

[0097] 所述壳体是在设计中布置成保护变化换能器(8)并且能够容纳变化换能器(8)的任何材料或材料集合。在一实施方案中,所述壳体包括围绕所述变化检测器的至少一个围隔件(enclosure)部分,其中所述围隔件部分保护所述变化检测器免于不必要的移动。

[0098] 在又一实施方案中,所述围隔件部分围绕所述变化检测器定位,当所述设备关断时,所述围隔件部分停止所述变化检测器移动,并且定界变化换能器(8)可以实现的最大变形。

[0099] 所述围隔件部分是所述壳体内部的防止变化换能器(8)的错误移动并且提供对抗直接撞击的保护的任何材料。

[0100] 在一实施方案中,壳体包括开关(5)、定界围隔件(6)和锁定设备(7),其中锁定设备(7)包括在电源断开时固定所述销,以保护所述设备,并且在电源断开时,定界围隔件(6)定界变化换能器(8)的变形。

[0101] 实施例:

[0102] 这里示出的实施例仅意在例示实施本发明的若干方式中的一个,然而并不限制其范围。

[0103] 用于监测和管理颅内压的系统是非侵入性的,并且其目的是简单且容易使用、耐久和高效的。所述系统包括:低能耗架构、除颤保护、内置患者隔离、用于非侵入性变化换能器(8)的前端生物传感电路、用于特定指示器的可配置的红绿蓝发光二极管、低能量功率管理、通过内部电池(9)和外部电池(15)使用锂离子电池的长续航时间、内部故障监测器、高级加密标准硬件,该硬件由嵌入式处理器armcortex m4f供电,该嵌入式处理器包括数字信号处理器、单指令、多数据、用于处理与使用者的颅内压有关的信号的工具,诸如:

[0104] 模数转换器,具有差分输入、自动增益、自动偏移、低温度、偏移和增益漂移的高精度和分辨率架构。

[0105] 补偿单元,所述补偿单元包括内部温度传感器、环境传感器(诸如温度传感器、湿度传感器、压力传感器)、运动传感器(诸如加速度计、陀螺仪、磁力计、用于地理定位的全球定位系统)。

[0106] 数字信号处理指令、浮点单元(FPU)、单循环乘法和累加、用于计算上复杂的运算的高能效处理的硬件划分。

[0107] 执行由所述硬件所规划的所有功能的固件。基于低功率配置文件,所述固件具有寻求高效能量成本的所有做法。所有访问被优化以使用较少能量。所述硬件的非易失性存储器包含设备自动配对所必需的所有信息。

[0108] 在一实施方案中,所述固件对那些数字信号滤波,其中所述滤波利用基于事件的工具协议,其中所述固件包括数字信号的最大相关信息的变化检测器。通过所述变化检测器,所述固件基于最大相关信息的改变对信号滤波。

[0109] 在另一实施方案中,所述固件对那些数字信号滤波,其中所述滤波利用工具动态协议,其中所述固件包括从数字信号分类出最大相关信息和最小相关信息的分类器设备。

[0110] 在另一实施方案中,所述固件对那些数字信号滤波,其中所述滤波利用所提及的协议的组合。在又一实施方案中,所述处理器将数字信号转换成容积变化的数字信号,其中

所述容积变化的数字信号是在微米范围内的测量。

[0111] 通过内部电池 (9) 和外部电池 (15) 使用锂离子电池的长续航时间供给所述系统能量,其中外部电池 (15) 是用于所述系统的第一电力供应并且为内部电池 (9) 再充电,当所述外部电池通过电量表 (fuel gauge) 经由USB再充电时,内部电池 (9) 起到用于所述系统的第二电力供应的作用。所述系统还包括

[0112] 为了发送数据,所述系统还包括:通过无线天线 (13) 的无线连接性、蓝牙[®]5.0、片上近场通信标签、预先配置的接收机、两个预先配置的设备之间的安全认证配对、中央处理单元、高吞吐量、广告扩展、蓝牙低功耗 (BLE)、用于外部全向天线的u.fl连接器。

[0113] 在一实施方案中,所述系统在接收信号的步骤、处理信号的步骤和发送信号到连接到中央处理单元的预先配置接收机的步骤中具有高优先级。数据的发送是流动的、实时的、不丢失相关数据的并且具有用于防止窃听收集到的信号的数据加密。

[0114] 固件更新是通过空中下载 (over the air) 通过应用程序执行的。所述系统最初被配置有引导加载程序,允许对固件的维护和修复。

[0115] 所述预先配置的接收机负责重建通过所述预先配置的接收机收集的与颅内压有关的模拟信号,并且将它的信号递送到监测器、应用程序或中央处理单元。

[0116] 在一实施方案中,所述系统包括数据库,所述数据库具有被实施以使工具的新配置的读取访问和输入容易的规则、功能和预先描述的方法。具有串行外围接口通信的诸如模数转换器的工具具有滤波器、采样率、自动增益和自动偏移的各种各样的配置。那些工具可以通过读取模式被访问,并且可以通过写入模式执行处理,允许远程动态配置。

[0117] 为了进一步解释实施方案,在图5中示出了所述设备。在一实施方案中,所述壳体包括连接到下部基座 (3) 的上部保护物 (1),以包封部件并且保护它们,其中在利用所述设备时,所述下部基座连接到使用者的皮肤。

[0118] 在此实施方案中,包括用于处理信号的工具的处理器是主传感器 (2) 的电路板,并且与变化换能器 (8) 通信,其中辅助螺钉 (10) 中的一个充当所述设备的变化检测器。变化换能器 (8) 悬臂式固定在基座 (4) 上,其中此基座还包含充当通过辅助螺钉 (10) 连接到壳体的补偿单元的至少在基座 (4) 处的至少一个校正传感器的电路板,从所述校正传感器接收模拟信号并且与主传感器 (2) 的电路板通信,以用更好的精度处理颅内压或以从所述至少一个校正传感器发送接收到的模拟信号。

[0119] 在一实施方案中,所述锁定设备被设置有包括触发器 (7.1) 的第一端和与所述第一端相对的第二端,所述第二端包括开口 (7.2),其中开口 (7.2) 适于与变化检测器相关联。在一实施方案中,开口 (7.2) 连接到销,其中所述销具有间隙以将开口 (7.2) 连接在围绕它的两个凸起的峰之间,以停止垂直于开口 (7.2) 与所述销的连接移动。在一实施方案中,开口 (7.2) 连接到销,其中所述销具有间隙以在一个凸起的峰上方连接开口 (7.2),以停止能够使变化换能器 (8) 变形的所述销的移动。在一实施方案中,开口 (7.2) 连接到销,其中所述销和所述开口具有圆形周界,这样的销具有比开口 (7.2) 大的直径,并且当连接时,摩擦力干扰垂直于开口 (7.2) 和所述销的连接移动。

[0120] 在一实施方案中,定界围隔件 (6) 与变化检测器的第一端相对地定位,并且定界围隔件 (6) 包括限位元件 (6.1)。在又一实施方案中,壳体在定界围隔件 (6) 与变化换能器 (8) 之间包括安全空间,其中该安全空间提供变化换能器 (8) 的安全变形。

[0121] 一实施方案,开关(5)包括被配置为与触发器(7.1)相关联的触发器开口(5.1),其中触发器(7.1)定位在触发器开口(5.1)内部,并且所述开关(5)包括由限位元件(6.1)限制的位移。

[0122] 内部电池(9)在壳体内部。螺钉(11)将所述系统紧固以确保每一个部件被连接,并且支撑部分(12)在定位在基座(4)处的至少一个校正传感器的电路板上方。无线天线(13)充当所述系统的发送机、定位在壳体内部、与主传感器(2)的电路板通信并且将经处理的信号发送到预先配置的接收机。

[0123] 外部保护物(14)覆盖上部保护物(1),用于与上部保护物(1)一起保护连接到上部保护物(1)的外部电池(15)。连接到互连围隔件(19)并且结合连结围隔件(17)的弹簧(16)能够锁定和解锁壳体上的外部电池(15)。固定在主传感器(2)的电路板上的电池连接器(18)使能外部电池(9)到主传感器(2)的电路板的通信。定位在主传感器(2)的电路板与上部保护物(1)之间的下部保护物(20)保护主传感器(2)的电路板不受直接撞击。

[0124] 在另一示例性实施方案中,所述方法如图1中所示出地执行,使用者的颅骨容积变化将偏转施加到检测设备的销。所述销传送该偏转以使变化换能器变形,生成与该使用者的颅内压有关的差分电压信号。

[0125] 此信号是模拟的并且由接收机接收,然后被引导至处理器用于将模拟信号转换成数字信号。在此实施例中,所述处理器利用ADC工具进行此转换。调制所述数字信号,生成准备好由发送机发送的经处理的信号。所述发送机将所述经处理的信号无线地发送到预先配置的接收机。

[0126] 在另一示例性实施方案中,所述方法如图2中所示出地执行,使用者的颅骨容积变化将偏转施加到检测设备的销。所述销传送该偏转以使变化换能器变形,生成与该使用者的颅内压有关的差分电压信号。

[0127] 此信号是模拟的并且由接收机接收,然后被引导至处理器用于将模拟信号转换成数字信号并且放大所述数字信号。在此实施例中,所述处理器利用用于ADC工具进行此转换。然后,所述处理器执行另一工具,以将所述数字信号转换成微米范围的内容积变化的数字信号。所述容积变化的数字信号被调制以由发送机发送。所述发送机然后将所述容积变化的数字信号无线地发送到预先配置的接收机。

[0128] 在另一示例性实施方案中,所述方法如图3中所示出地执行。使用者的颅骨容积变化将偏转施加到检测设备的销。所述销传送该偏转以使变化换能器变形,生成与该使用者的颅内压有关的差分电压信号。

[0129] 与颅骨容积变化的检测并行,多个环境和惯性传感器检测压力、湿度、温度、加速度、地理定位和磁性,并且将那些信号发送到处理器。

[0130] 所述差分电压信号是模拟的并且由接收机接收,然后被引导至处理器用于将模拟信号转换成数字信号并且放大所述数字信号。所述处理器利用转换器工具进一步处理所述数字信号用于将所述数字信号转换成微米范围内的容积变化的数字信号。所述处理器的补偿单元工具然后处理所述容积变化的数字信号以及由所述多个环境和惯性传感器检测到的信号,生成补偿信号,所述补偿信号消除来自使用者的移动或对使用者的监测上的其他失代偿的噪声,例如,在阳光下的使用者移动到具有屋顶的地方,信号的处理检测到温度变化,控制此温度变化可能引起的物理变化。所述补偿信号被调制以由发送机发送。所述发送

机然后将所述补偿信号无线地发送到预先配置的接收机。

[0131] 本领域技术人员将重视这里的知识,并且可以以所提供的方式和在所附权利要求的范围内涵盖的其他变体来再现本发明。

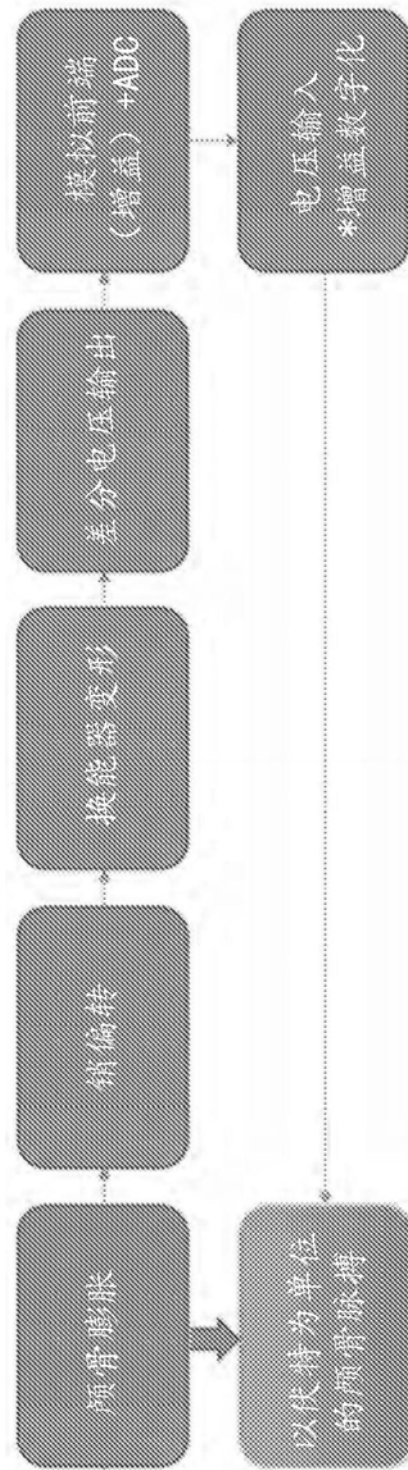


图1

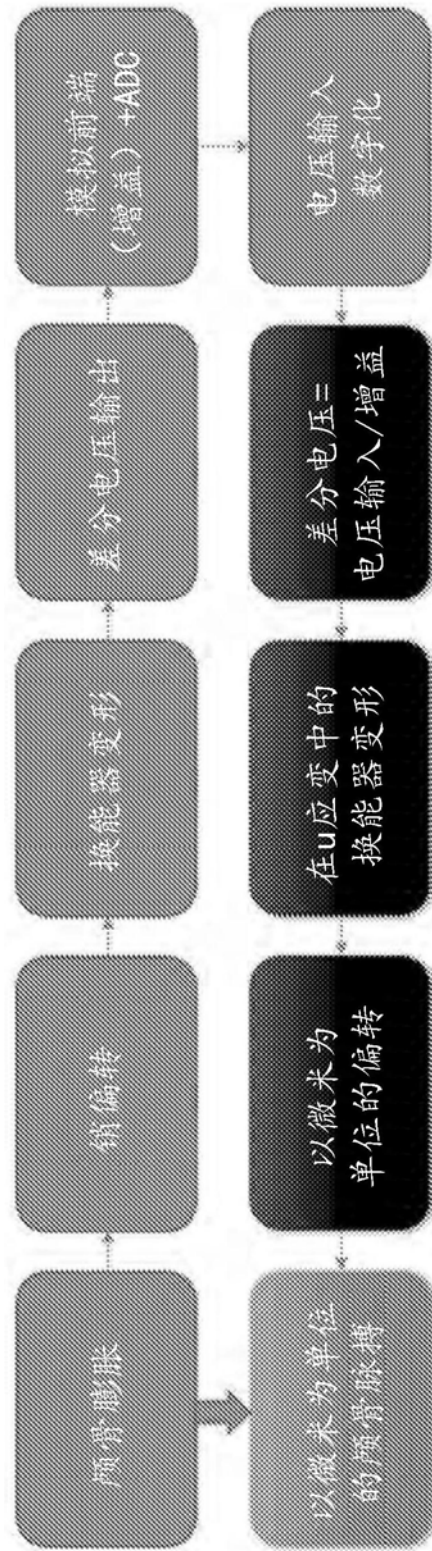


图2

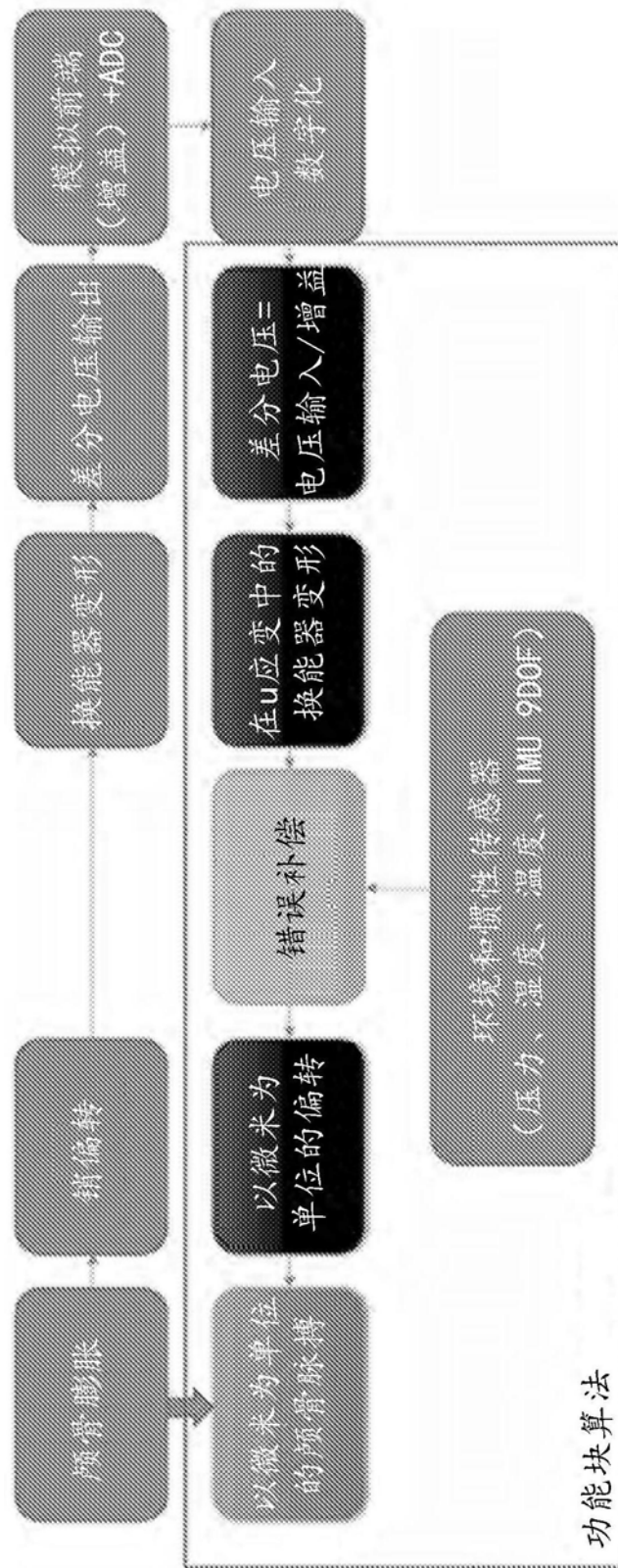


图3

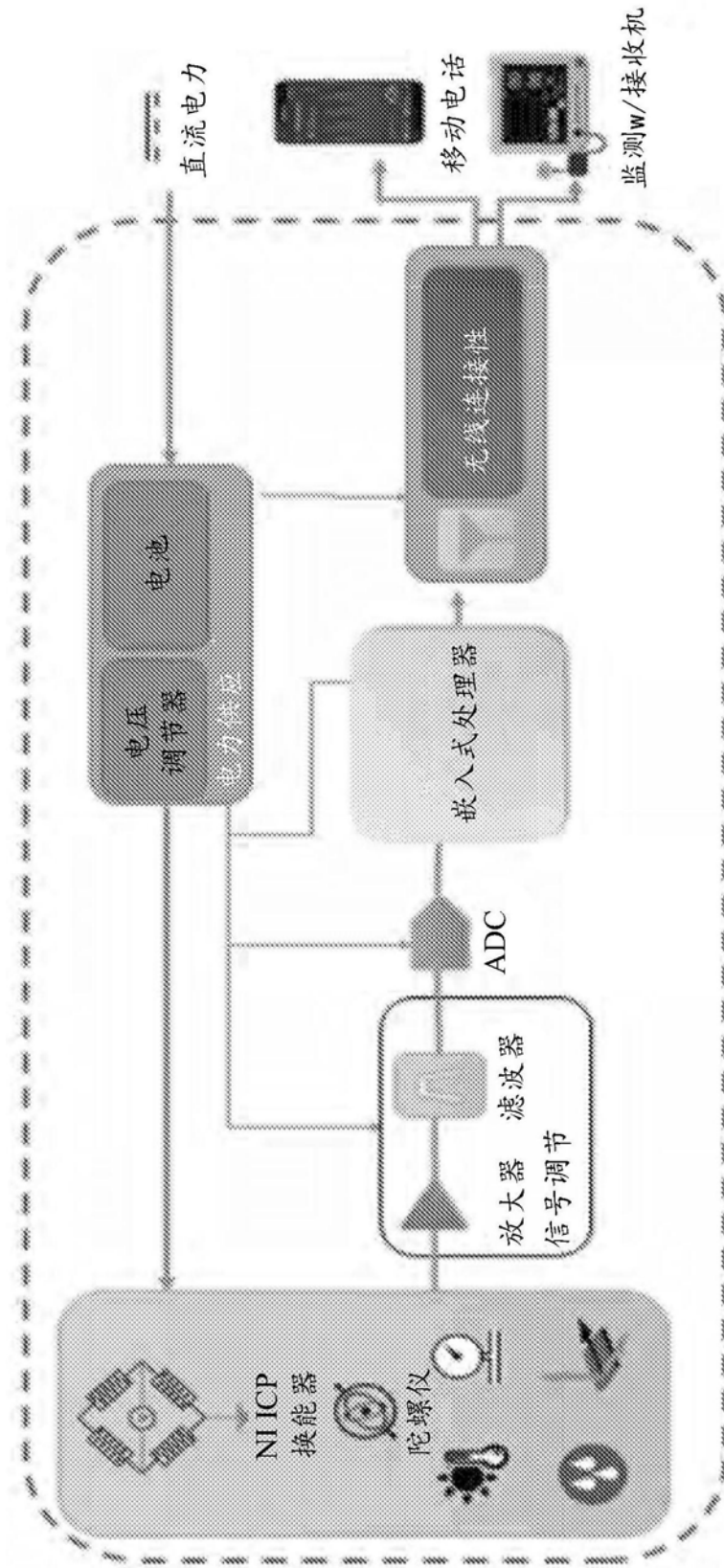


图4

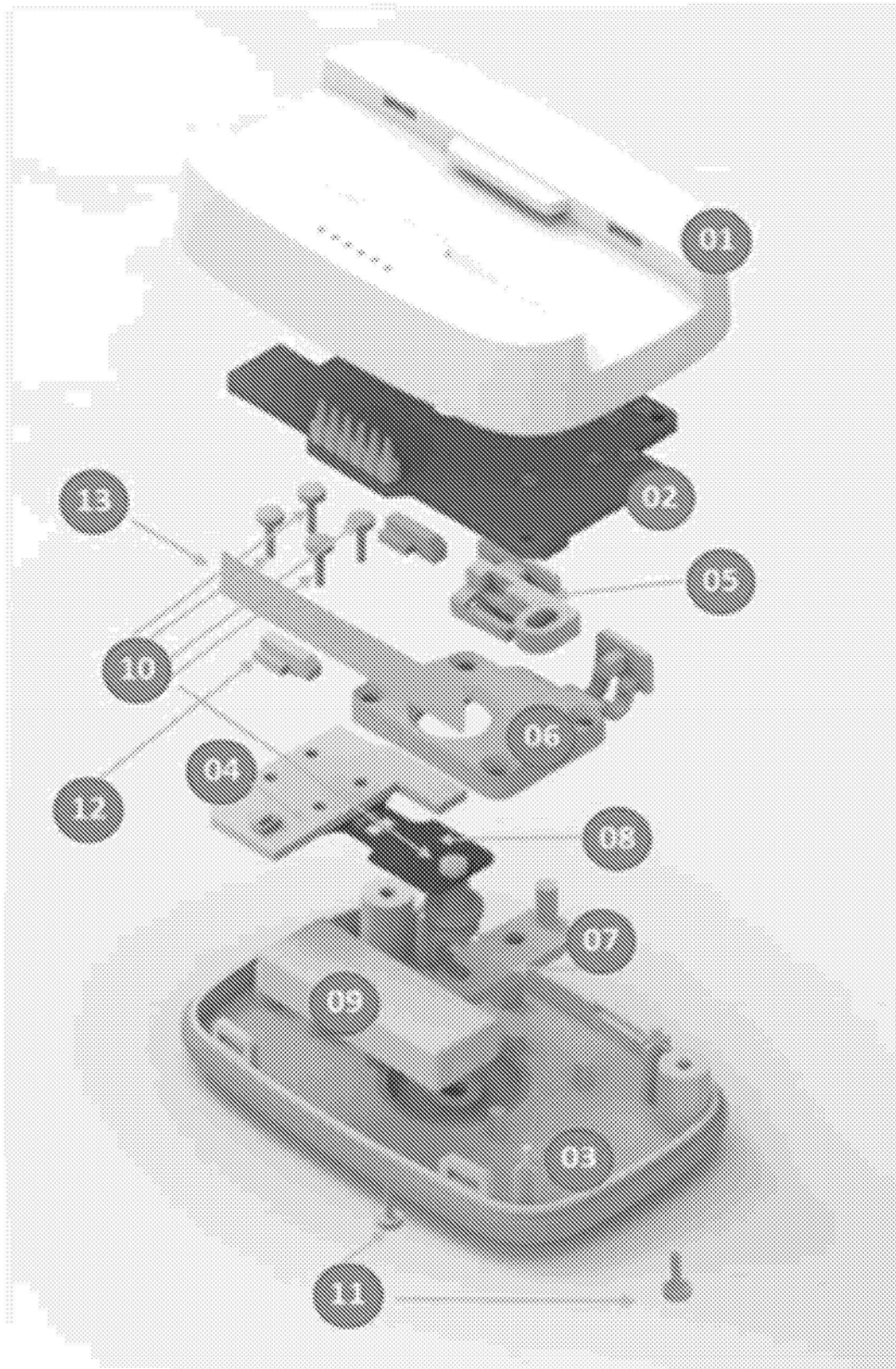


图5

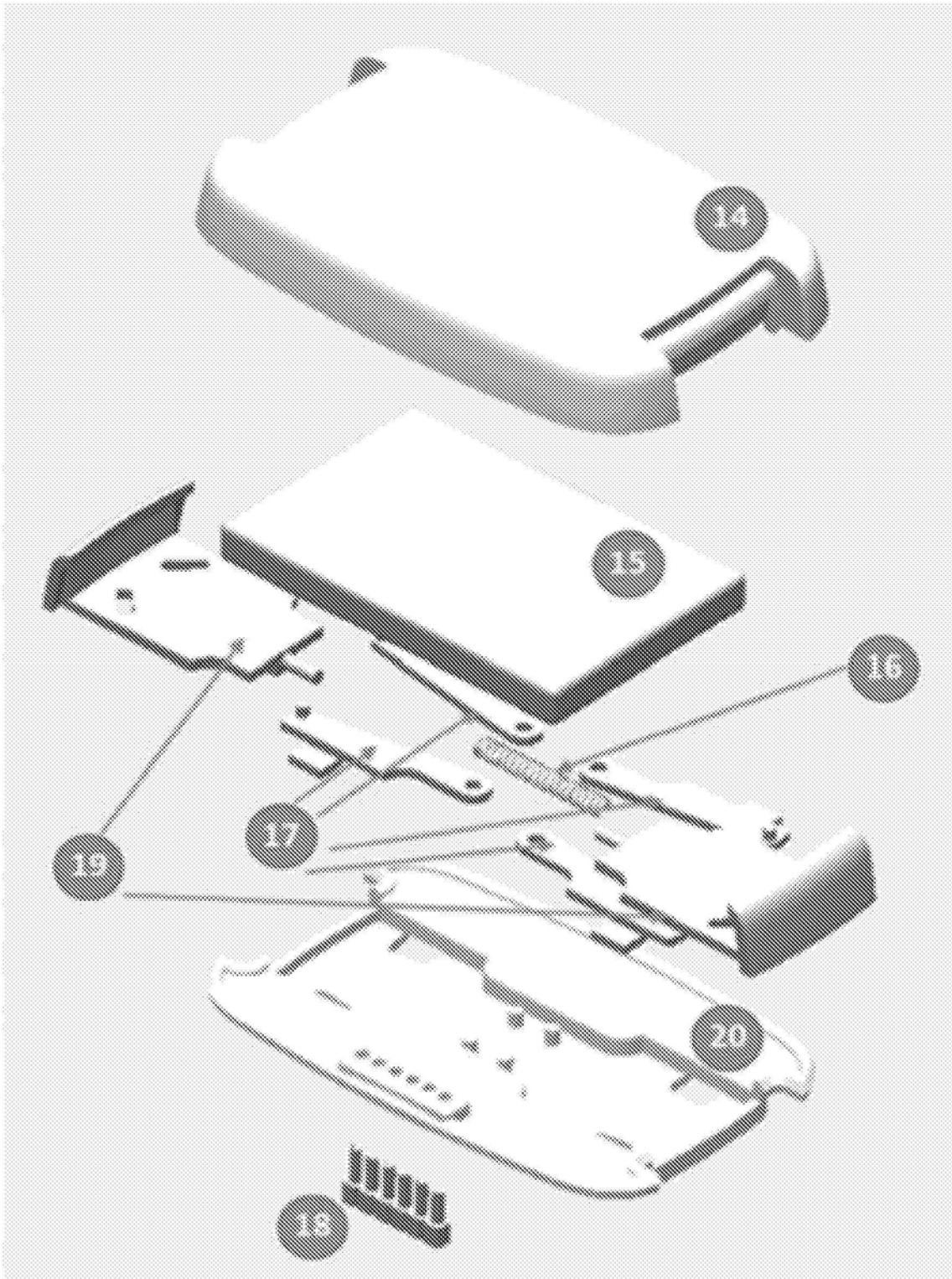


图6

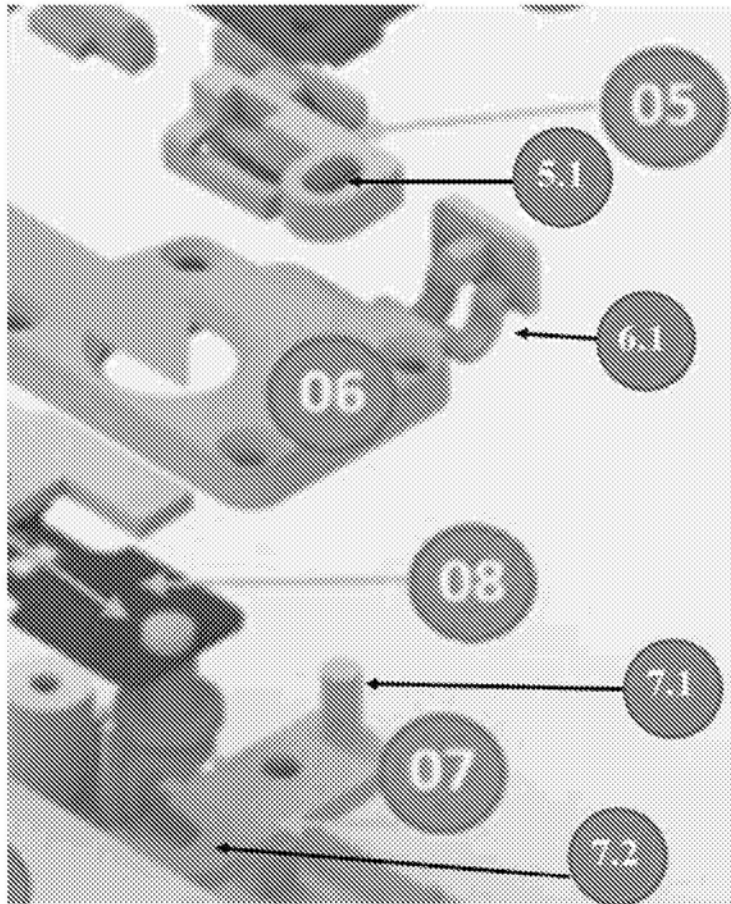


图7

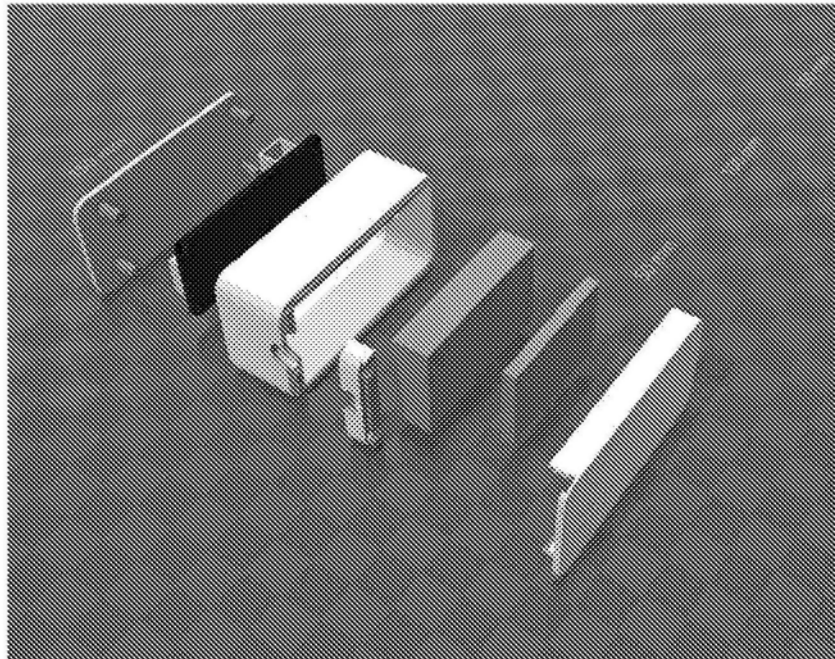


图8

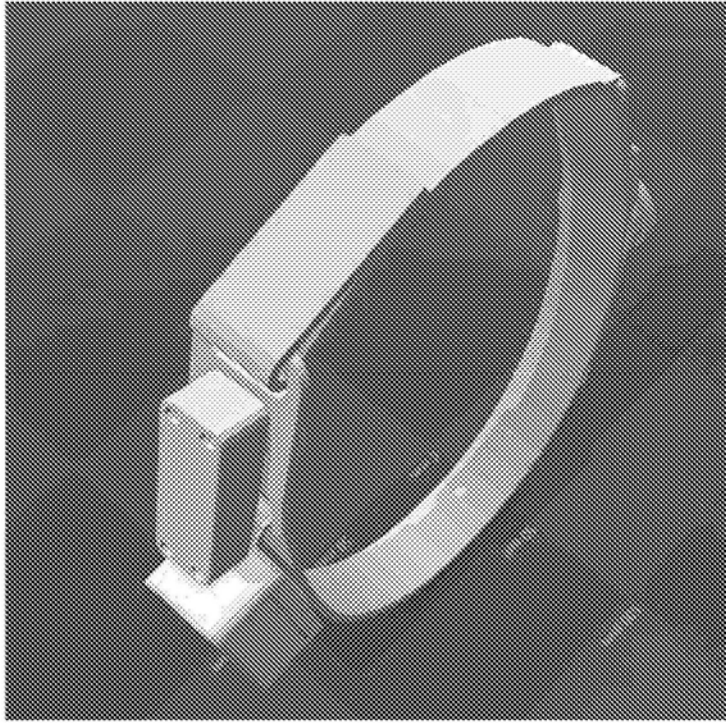


图9

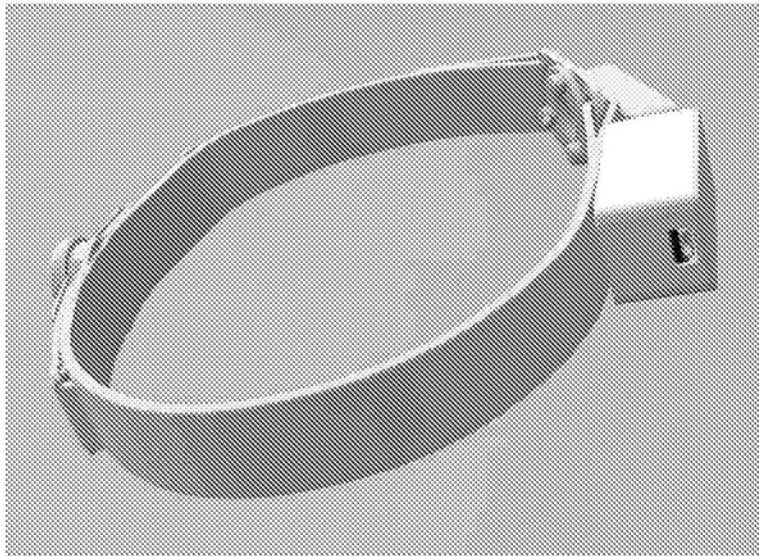


图10

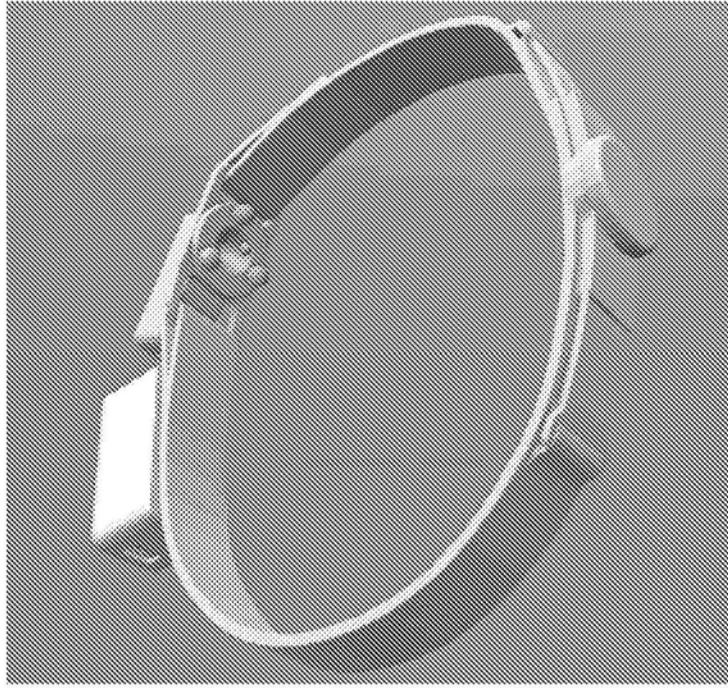


图11

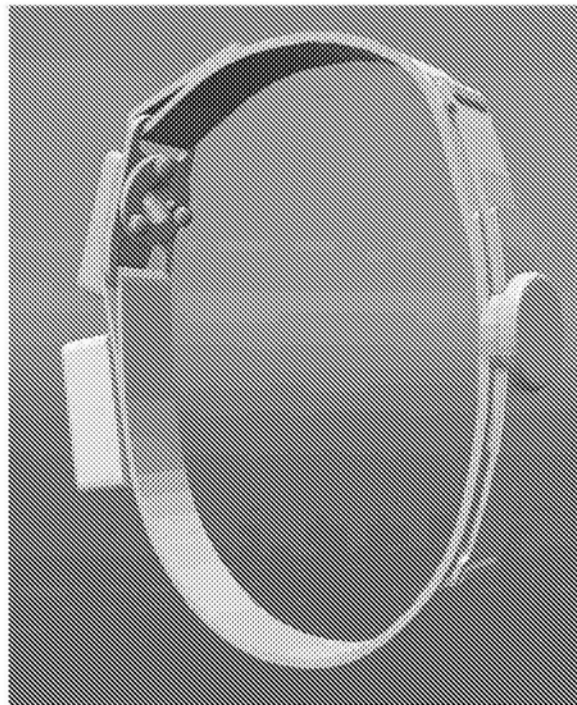


图12

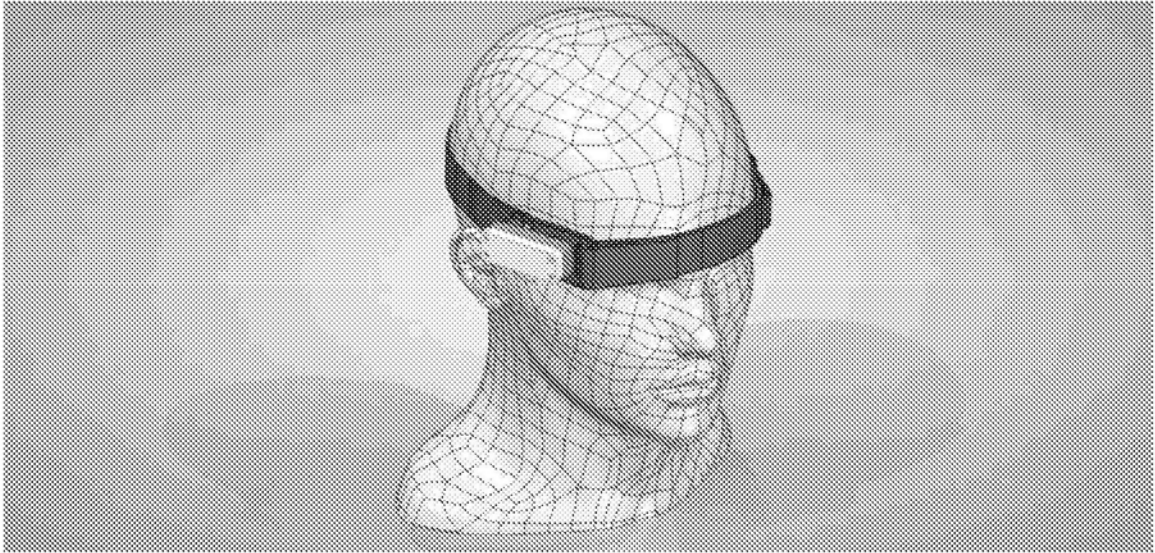


图13

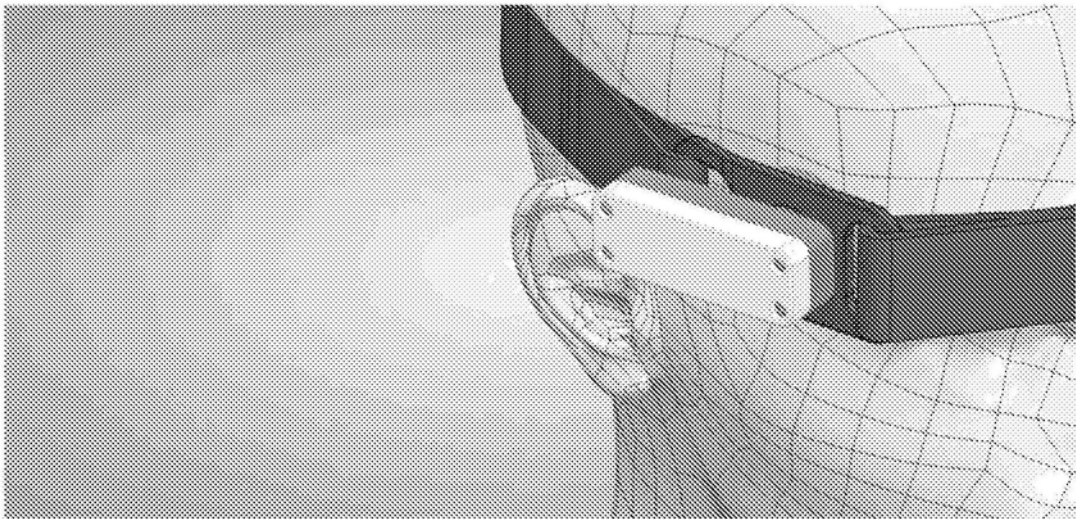


图14

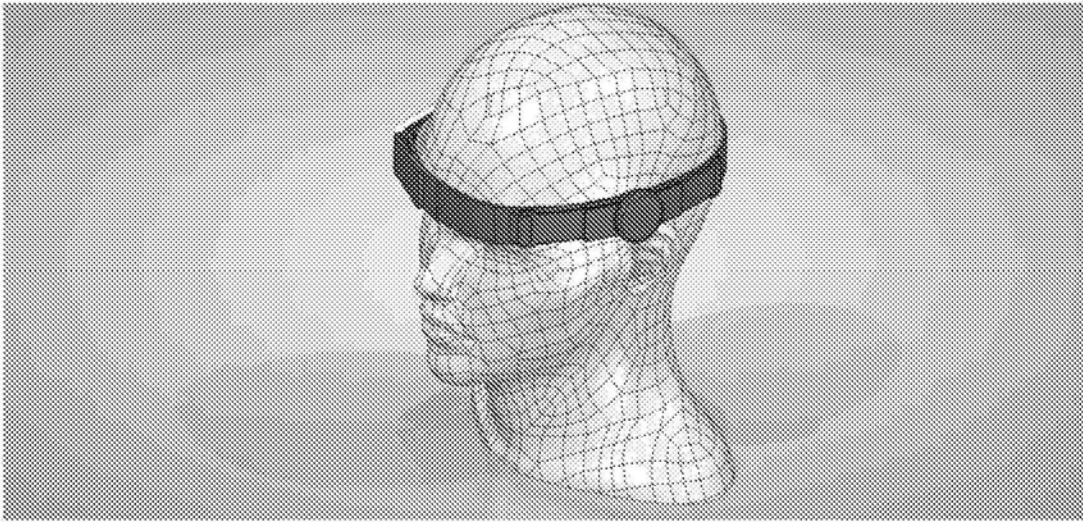


图15

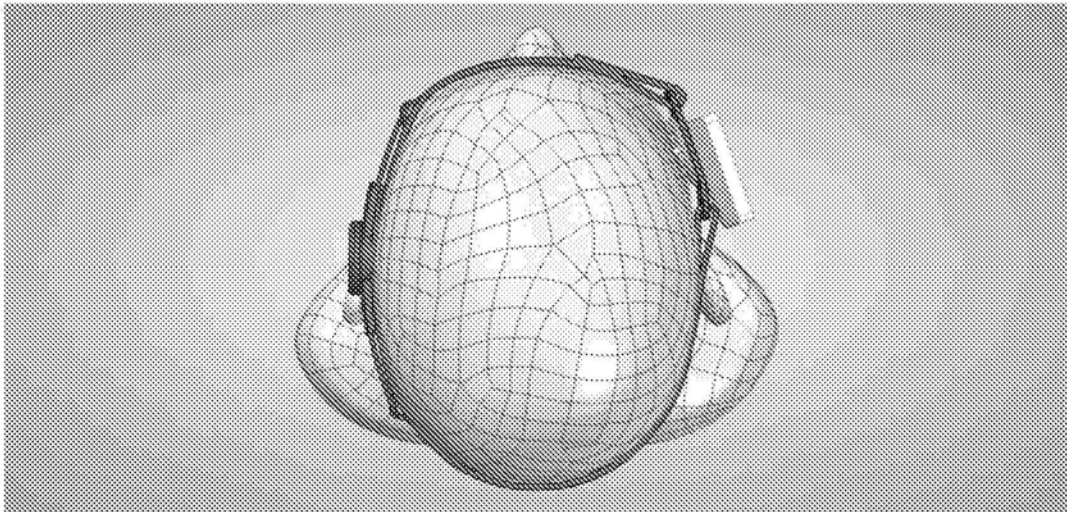


图16

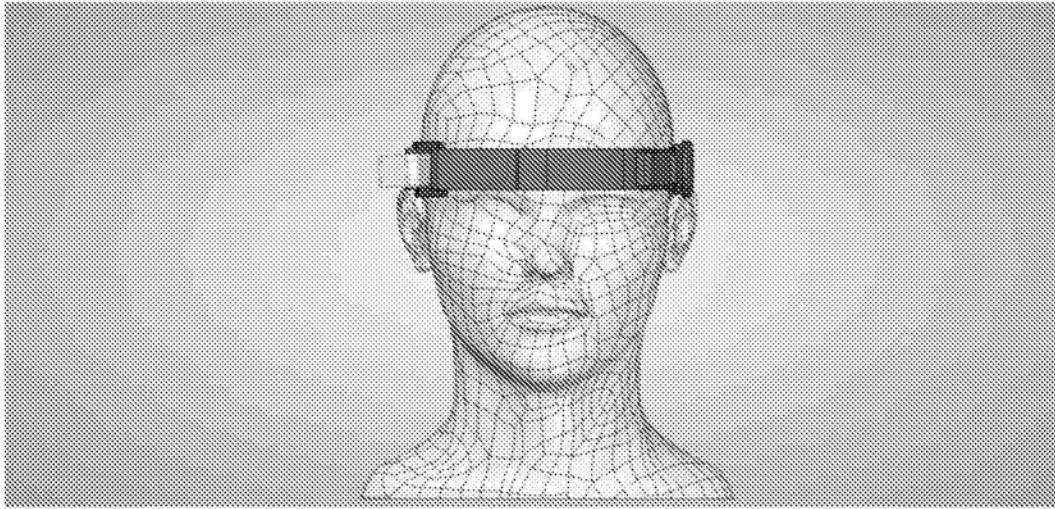


图17



图18

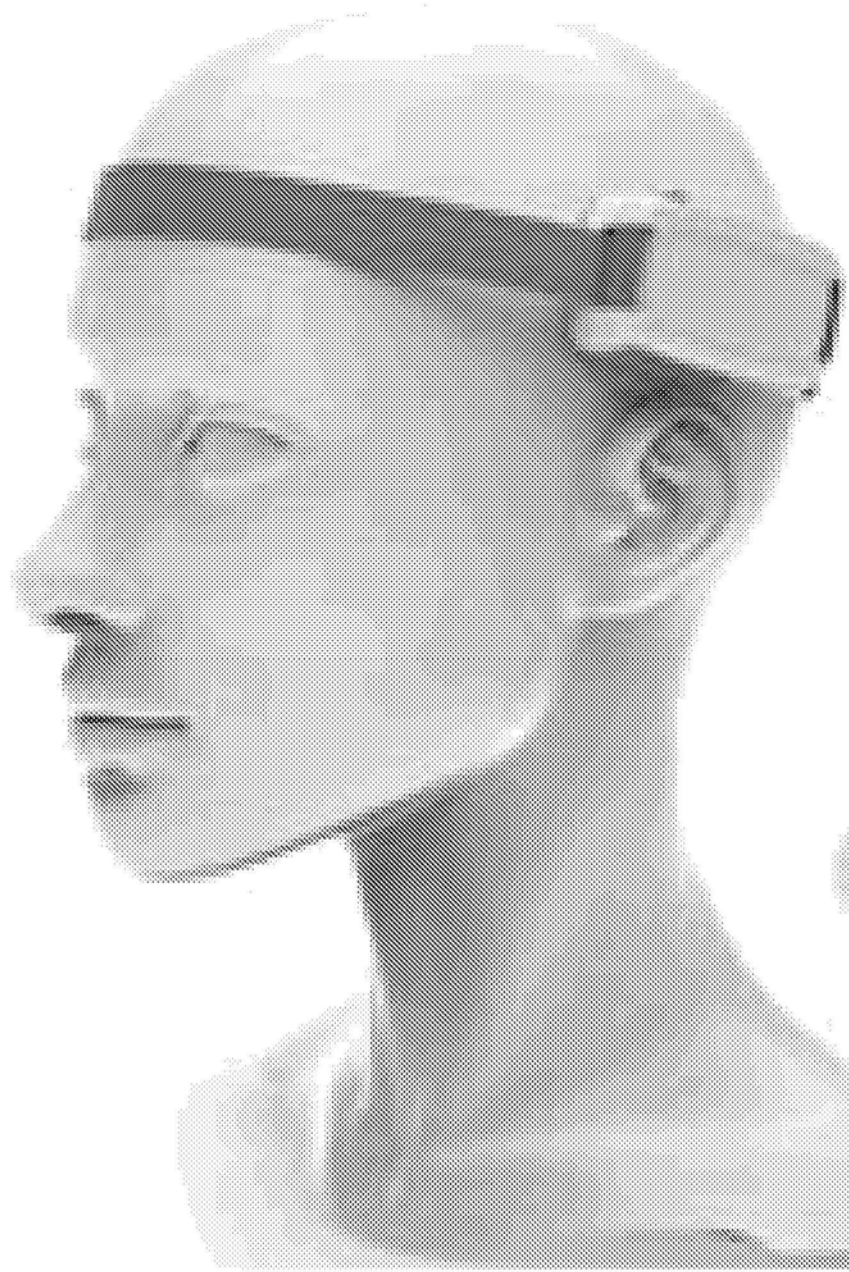


图19

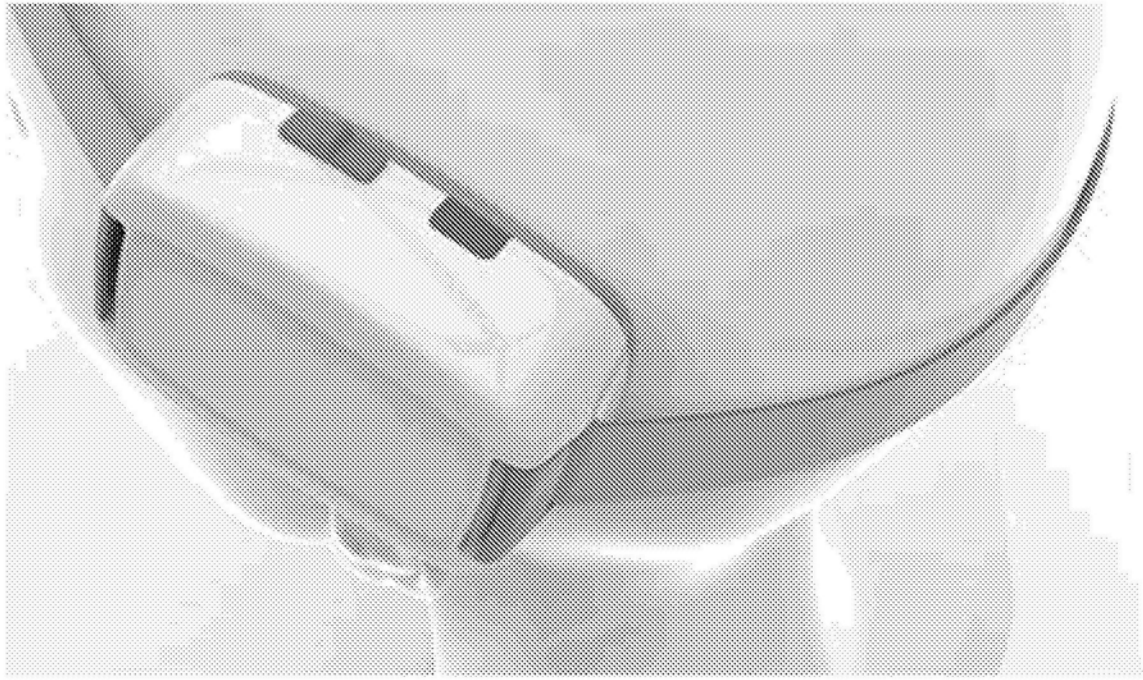


图20

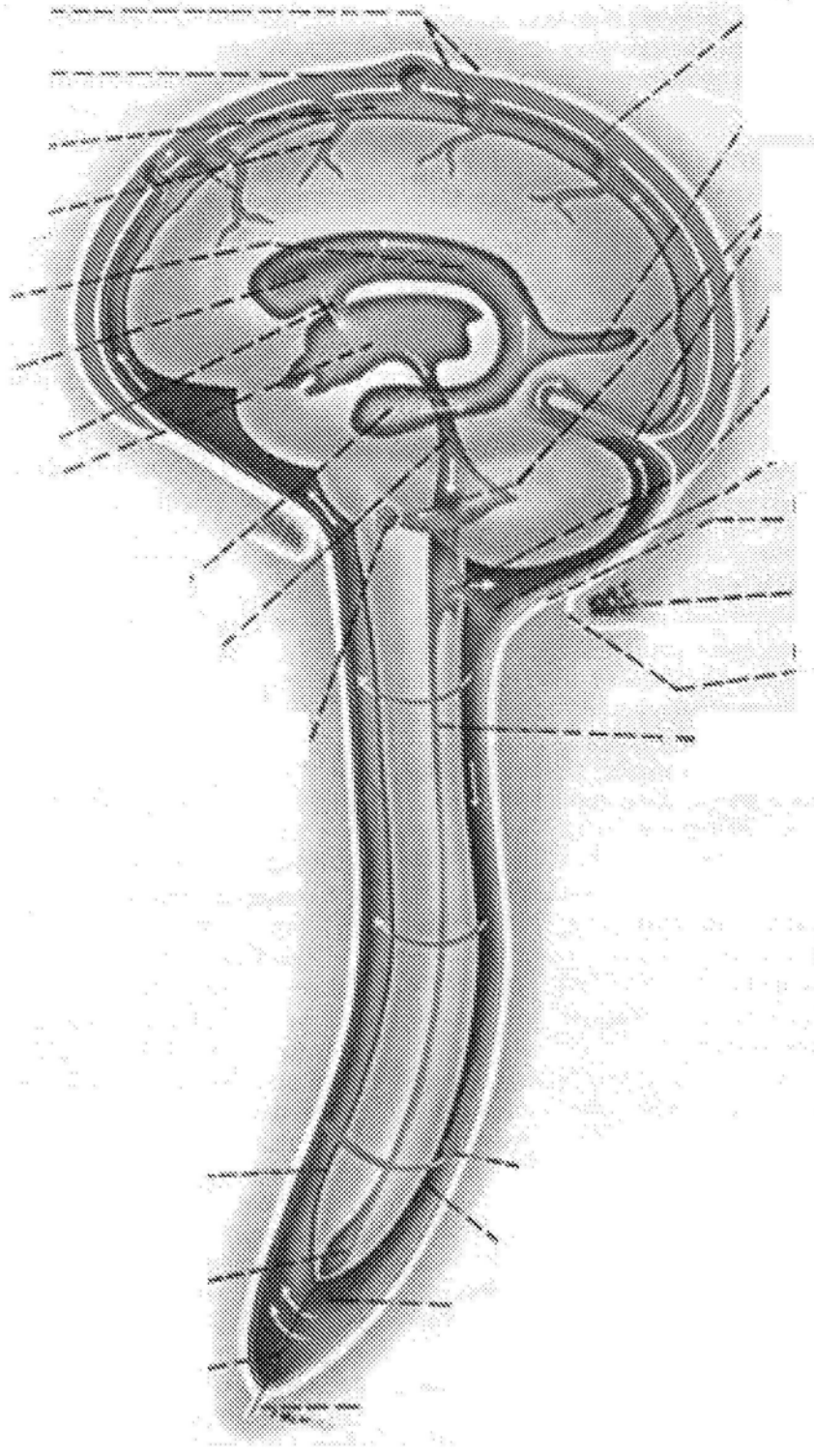


图21

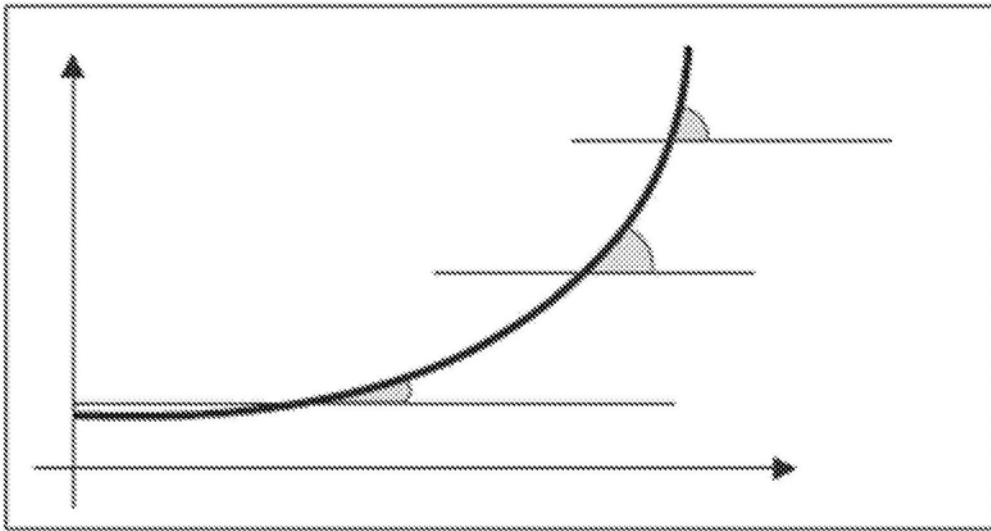


图22

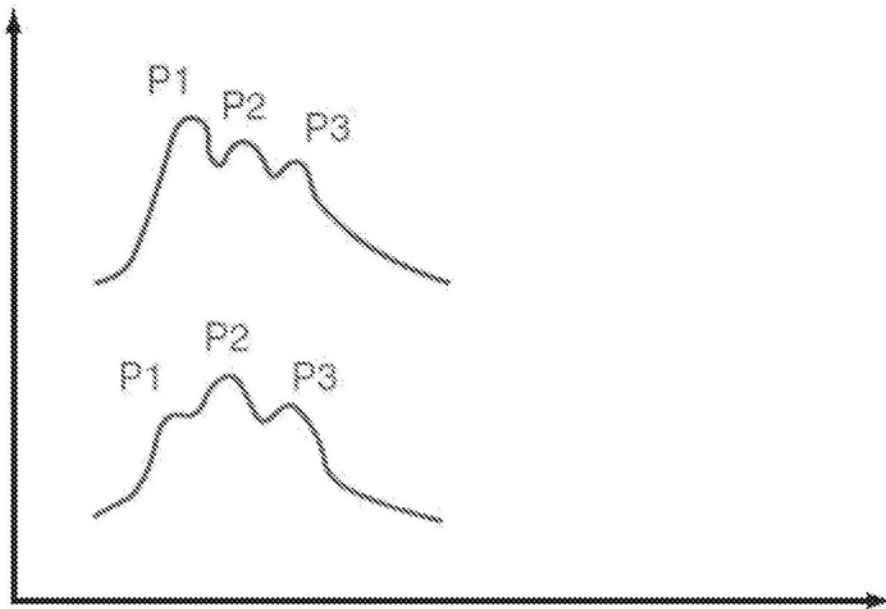


图23

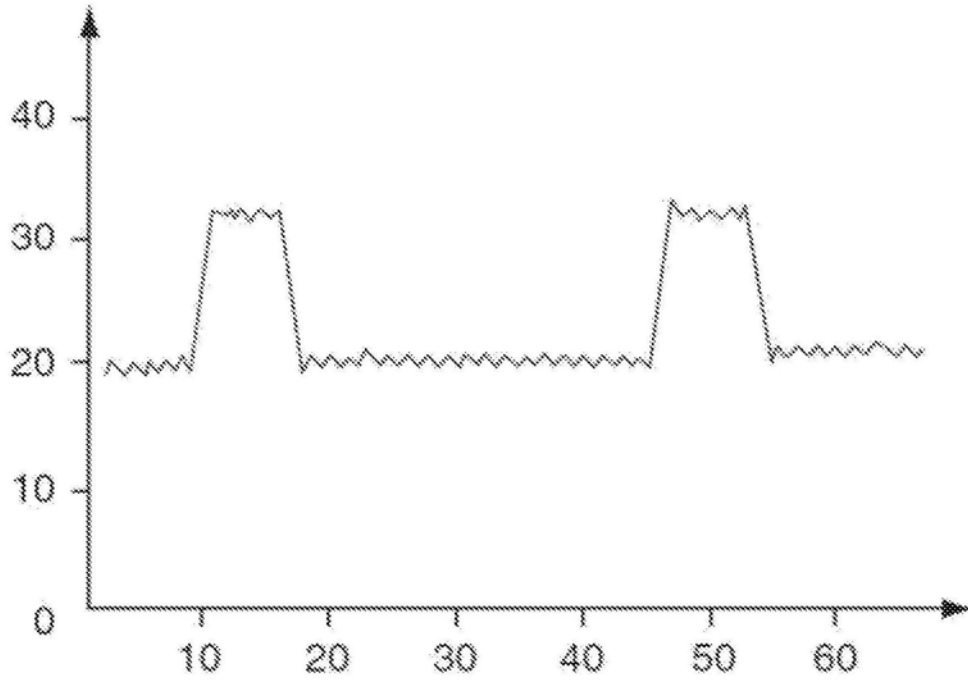


图24

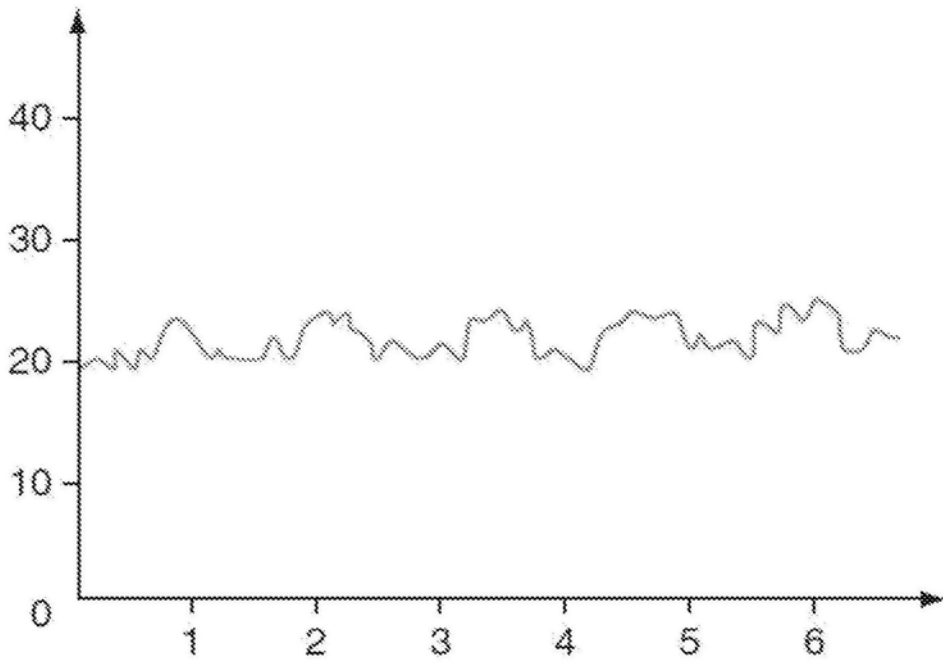


图25