



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118076298 A

(43) 申请公布日 2024. 05. 24

(21) 申请号 202280067018.6

(74) 专利代理机构 北京维澳知识产权代理有限公司 11252

(22) 申请日 2022.08.11

专利代理师 曾晨

(30) 优先权数据

070175/2021 2021.08.17 CH

(51) Int. Cl.

A61B 8/00 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 8/08 (2006.01)

2024.04.02

G06T 7/00 (2017.01)

(86) PCT国际申请的申请数据

G16H 80/00 (2018.01)

PCT/EP2022/072593 2022.08.11

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/020941 DE 2023.02.23

(71) 申请人 科姆普雷姆股份公司

地址 瑞士,伯尔尼

(72) 发明人 乌尔里希·鲍曼

文森特·鲍里斯·鲍曼

彼得·诺特·弗雷

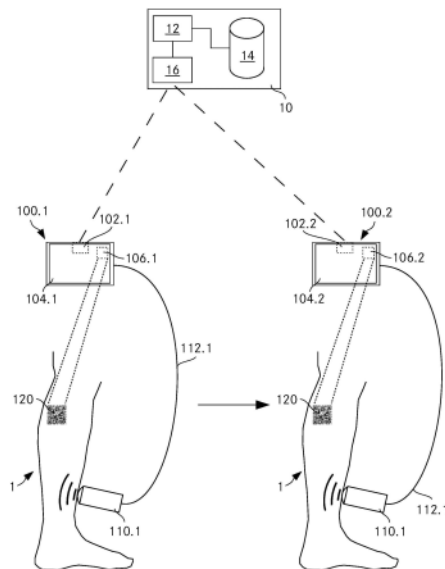
权利要求书2页 说明书13页 附图13页

(54) 发明名称

用于无创获取组织结构状态的时间发展的方法

(57) 摘要

在一种用于无创获取组织结构状态的时间发展的方法中,以无创方式记录身体区域(1)的第一测量数据,并根据记录的测量数据生成第一图像数据。第一图像数据借助于第一本地终端设备(100.1)进行本地预处理,并与第一识别数据一起从第一本地终端设备(100.1)传输至服务器(10)进行存储。稍后,从服务器(10)检索使用第二识别数据存储的图像数据,并将其显示在第二本地终端设备(100.2)上。随后,无创记录身体区域(1)的第二测量数据,以生成第二图像数据。



1. 一种用于无创获取组织结构状态的时间发展的方法,包括以下步骤:
  - a. 无创记录待检查的身体区域的第一测量数据,并根据记录的测量数据生成第一图像数据;
  - b. 使用第一本地终端设备对第一图像数据进行本地预处理;
  - c. 将预处理的第一图像数据和第一识别数据从第一本地终端设备传输至服务器,以进行存储;
  - d. 在在后的时间点,使用第二本地终端设备基于第二识别数据从服务器检索所存储的图像数据;
  - e. 在第二本地终端设备上显示检索到的图像数据;
  - f. 无创记录身体区域的第二测量数据,以生成第二图像数据。
2. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于,当记录第二测量数据时,在第二本地终端设备上实时显示第二图像数据,特别是与检索到的图像数据同时显示。
3. 根据权利要求1或2所述的方法,其特征在于,无创记录第一测量数据包括超声测量过程。
4. 根据权利要求1至3中任一项所述的方法,其特征在于,预处理的第一图像数据显示在本地终端设备上,并且可以基于显示来记录另外的第一测量数据。
5. 根据权利要求1至4中任一项所述的方法,其特征在于,无创记录第一测量数据包括接触压力的测量。
6. 根据权利要求5所述的方法,其特征在于,为了获得关于组织结构的弹性状态的信息,在第一图像数据和第二图像数据中分别在至少两种不同的接触压力下进行尺寸确定。
7. 根据权利要求6所述的方法,其特征在于,对显示的第一图像数据和第二图像数据执行手动标记处理,以确定尺寸。
8. 根据权利要求7所述的方法,其特征在于,显示沿着一条线的第一图像数据或第二图像数据的强度曲线的表示,以支持手动标记处理。
9. 根据权利要求7或8所述的方法,其特征在于,基于第一图像数据或第二图像数据自动生成标记处理期间进行标记的建议。
10. 根据权利要求6所述的方法,其特征在于,基于第一图像数据或第二图像数据自动确定尺寸。
11. 根据权利要求6至10中任一项所述的方法,其特征在于,根据基于第一测量数据在不同接触力下确定的尺寸来确定组织结构的弹性状态的第一值,并且根据基于第二测量数据在不同接触力下确定的尺寸来确定组织结构的弹性状态的第二值,第一值和第二值表示组织结构的可变形性的度量。
12. 根据权利要求1至11中任一项所述的方法,其特征在于,将时间信息与预处理的第一图像数据和第一识别数据一起传输至服务器,以进行存储。
13. 根据权利要求1至12中任一项所述的方法,其特征在于,获取医学相关时间点,特别是创伤性冲击的时间点,并将其传输至服务器以进行存储。
14. 根据权利要求13所述的方法,其特征在于,生成针对获取第二测量数据的时间的建议,其中在生成建议时考虑所获取的医学相关时间点。
15. 根据权利要求1至14中任一项所述的方法,其特征在于,在记录第一测量数据之前,

为待检查的身体区域提供单独标记,通过第一读取设备读取标记,并且基于所读取的标记生成第一识别数据,并且在检索所存储的图像数据之前,通过第二读取设备再次读取标记,并且基于所读取的标记生成第二识别数据。

16. 根据权利要求15所述的方法,其特征在于,将具有唯一识别的标签粘接、特别是粘贴至待检查的身体区域,以便为其提供单独标记。

17. 根据权利要求15或16所述的方法,其特征在于,第一读取设备和第二读取设备为光学读取设备,特别是照相机。

18. 权利要求1至17中任一项所述的方法的用途,用于获得关于隔室的弹性状态的信息。

19. 一种系统,其用于实施根据权利要求1至17中任一项所述的方法,系统包括:

- a. 测量设备,用于在测量过程中无创记录待检查身体区域的测量数据;
- b. 至少一个具有显示设备的本地终端设备;以及
- c. 服务器,其用于存储和转发接收到的数据;

其中,

至少一个本地终端设备和服务器被设置为用于数据的相互交换;

至少一个本地终端设备被设置为从测量设备接收测量数据,并根据所接收的测量数据生成和显示图像数据;

至少一个本地终端设备被设置为向服务器传输识别数据和图像数据;以及

至少一个本地终端设备被设置为基于传输至服务器的识别数据从服务器检索所存储的图像数据,并在测量过程中显示检索到的图像数据。

20. 根据权利要求19所述的系统,还包括至少一个读取设备,用于读取待检查的身体区域上的单独标记并生成相应的标记数据,其中,至少一个本地终端设备被设置为从读取设备接收标记数据并由标记数据生成识别数据。

21. 一种计算机程序,包括指令,当该程序由计算机执行时,使得计算机执行以下步骤:

a. 从测量设备接收第一测量数据,并根据接收的第一测量数据生成第一图像数据,并将第一图像数据显示在显示设备上;

b. 将识别数据和第一图像数据传输至服务器;

c. 将第二识别数据传输至服务器;

d. 使用传输的第二识别数据从服务器接收存储的图像数据;

e. 在显示设备上显示接收的图像数据;

f. 从测量设备接收第二测量数据,并根据接收的第二测量数据生成第二图像数据,并将第二图像数据显示在显示设备上。

22. 根据权利要求21所述的计算机程序,还包括指令,当该程序由计算机执行时,指令使计算机执行以下步骤:

从读取设备接收第一标记数据,并由第一标记数据生成第一识别数据;

从读取设备接收第二标记数据,并由第二标记数据生成第二识别数据。

## 用于无创获取组织结构状态的时间发展的方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于无创(non-invasive)获取组织结构状态的时间发展的方法。本发明还涉及用于执行该方法的系统和计算机程序。

### 背景技术

[0002] 在医学诊断的背景下,为了获得用于诊断的基本信息并确保及时采取治疗措施,同时避免不必要的措施,跟踪组织结构状态随时间的发展通常是有用的。

[0003] 例如,如果存在急性筋膜室综合征(acute compartment syndrome)(通常称为loge综合征)的可能性,则应在创伤性冲击后对相关隔室(compartment)进行监测。为此,需要每隔几个小时进行一系列检查。各项检查的结果及其随时间的发展用作诊断的基础和手术治疗决定的基础。用于检查的各种技术是已知的。最简单的方法是手动触诊,以获取隔室的弹性特性。这种情况下,检查医生主要依赖于他或她的经验,这意味着不同的专家将得出不同的结论。直接在隔室内进行压力测量可以获得更可靠的结果一然而,这些检查具有侵入性,因此很痛苦,并且通常面临感染风险。

[0004] 因此,在W0 2019/106535 A1(U.Baumann,V.Baumann)中,提出了一种压力测量设备和超声波测量单元的组合,以便系统且无创地获取隔室的弹性特性等。此类组合也适用于获得诊断隔室综合征的基本信息。

[0005] 如果组织结构的检查在不同时间由不同专家进行,则存在不同检查的方式(例如,检查的位置或相应的参数)可能不同的风险,从而导致不同的结果。这使得比较同一组织结构的几项检查结果特别困难,例如,难以获得趋势信息。特别是对于无创检查(例如使用手持设备进行的检查),可能会出现定位的系统性差异。

### 发明内容

[0006] 因此,本发明的任务是创建一种属于篇首提及的技术领域的方法,用于无创获取组织结构的状态的时间发展,其基于若干时间偏移检查为诊断目的提供改进的基本信息。

[0007] 该问题的解决方案由权利要求1的特征限定。根据本发明,一种用于无创获取组织结构状态的时间发展的方法包括以下步骤:

[0008] a.无创记录待检查的身体区域的第一测量数据,并根据记录的测量数据生成第一图像数据;

[0009] b.使用第一本地终端设备对第一图像数据进行本地预处理;

[0010] c.将预处理的第一图像数据和第一识别数据从第一本地终端设备传输至服务器,以进行存储;

[0011] d.在在后的时间点,使用第二本地终端设备基于第二识别数据从服务器检索所存储的图像数据;

[0012] e.在第二本地终端设备上显示检索到的图像数据;

[0013] f.无创记录身体区域的第二测量数据,以生成第二图像数据。

[0014] 该程序特别适用于人类,但也可用于兽医学。

[0015] 无创获取或无创记录测量数据包括在没有切口并且没有将设备或导管插入体内(即纯体外)的情况下执行的步骤。具体而言,这包括在体外进行的测量或使用合适的场或辐射(例如,超声波、X射线检查、MRI、OCT等)进行的测量。

[0016] 识别信息可例如是数字或字母数字字符串,但也可以例如是图像数据。优选地,识别数据不允许得出关于患者识别(例如,姓名、保险号或类似信息)的任何结论。通过这种方式,可以保护特别敏感的患者信息,并且只能在本地进行分配,而不是基于服务器传输或存储的数据。

[0017] 第一图像数据和第二图像数据可特别是截面图像,例如,处于与测量位置处身体表面的切平面成 $60^{\circ}$ - $120^{\circ}$ 角的平面中。然而,也可以生成三维图像作为第一图像数据和第二图像数据。第一图像数据和第二图像数据可以各自包括一个或多个图像。

[0018] 在第一图像数据和第二图像数据的本地预处理期间,特别地,将滤波器应用于图像数据,以增加对比度、降低图像噪声或增强轮廓等。例如,可以使用众所周知的HAF滤波器(直方图自适应模糊滤波器)。也可以自动选择图像部分。在预处理期间可以从图像数据中获得附加信息,例如强度曲线和/或直方图。例如,图像数据也可以被压缩。根据获得第一图像数据的基础及其可用形式,在预处理期间需要更多或更少的步骤。

[0019] 预处理后的第一图像数据和第一识别数据从第一本地终端设备传输至服务器可以直接经由第一本地终端设备和服务器都连接的数据网络进行,或者使用与第一本地终端设备相关的本地的网关,第一本地终端设备与该网关通信并且接管所有本地终端设备与服务器之间的数据传输。特别是,数据通过安全的互联网连接传输(例如,使用传输层安全性-TLS)。例如,本地终端设备通过(再次受保护的)WLAN连接无线连接至路由器。然而,例如通过移动网络传输也是可能的。如果使用网关,要传输的数据可以临时存储在本地。然而,因为图像数据不一定在以后使用相同的终端设备检索,并且因为也可以使用不同的网关(例如,如果患者被转移到另一个部门或医院),所以数据应当在最长的时间段内传输至服务器,以便可以在以后的时间点检索。

[0020] 本地中间存储也可以发生在第一本地终端设备本身上,尤其是在暂时不可能传输至网关或服务器的情况下。在某些情况下,例如,如果连接中断较长时间,则可以从本地缓存中使用在后第二次测量所需的数据(例如,第一图像数据)一假设再次使用相同的本地终端设备。

[0021] 预处理的第一图像数据或从其获得的进一步处理的图像数据在存储后链接至第一识别数据。

[0022] 第一本地终端设备和第二本地终端设备可以是两个设备或同一设备,例如,取决于在不同时间的检查期间患者是否处于同一位置和/或由同一个人进行检查。服务器上的数据存储确保在两种情况下都能以相同方式准确可靠地获得第二测量数据。随着时间的推移,这同样适用于检查患者的任何其他本地终端设备。

[0023] 如果第一识别数据和第二识别数据是唯一的数字或字母数字数据,则可以使用该数据直接检索所存储的图像数据。如果信息是不同类型的,例如图像数据,则第一识别数据和第二识别数据通常不相同。在这种情况下,在服务器上执行比较操作,以便将第一识别数据分配给第二识别数据。所存储的图像数据可以是先前由第一本地终端设备传输的预处理

的第一图像数据或者已经在服务器上进一步处理的图像数据。除了图像数据之外,还可以检索链接到第一识别数据的其他信息。

[0024] 在第二本地终端设备上显示检索到的图像数据有助于第二测量数据的获取,因为无论用户自己是否已经执行了第一次检查,都可以使用该图像数据来容易地确保他在相同的检查部位并且使用相同的检查参数(例如,于截面的取向)执行第二次检查。因此,该图像数据可以在第二次检查期间用作导航辅助,以确保检查相同的组织结构并生成相同的图像截面。除了图像数据之外,还可以将其他信息存储在服务器上并由第二终端设备检索,以确保测量的可重复性,例如,体表的距离信息、测量部位的照片和/或记录第一次检查期间测量过程的视频序列。

[0025] 因此,相同的本地终端设备以及集成在其中或与其连接的设备(即,用于记录测量数据的设备)可以用于对相同患者或不同患者进行连续检查,从而始终保证图像数据和测量数据的正确分配。

[0026] 该方法对于涉及以几分钟到几小时的间隔对同一身体区域进行多次相同类型检查的系列检查特别有利。该方法对于使用手持设备进行的检查也特别有利,因为在这些情况下,在没有成像支持的情况下,很难确保多个交错检查的相同框架条件。

[0027] 根据本发明的方法不限于进行两次测量;可以在相同的两个或更多个本地终端设备上以相同方式在相应的时间间隔进行三次或更多次的测量。

[0028] 优选地,当记录第二测量数据时,在第二本地终端设备上实时显示第二图像数据,特别是与检索到的图像数据同时显示。

[0029] 这使得能够特别精确地监控第二测量数据的记录,特别是在测量过程中提高视觉精度。这增加了该过程的观察者间和观察者内的可靠性。例如,操作者可以立即识别是否正在用基本相同的图像部分检查相同的组织结构。基于所生成和显示的图像,通常也可以容易地识别检查参数的偏差。由于实时显示,操作人员进行的调整会立即产生效果,从而实现直观、流畅的操作。

[0030] 在根据本发明的方法的优选实施方案中,无创记录第一测量数据包括超声测量过程。

[0031] 此类测量几乎可以在所有患者身上进行,包括未出生的婴儿,而没有任何预期的有害后果。它们适用于检查各种组织结构,包括敏感的组织结构,并且可以使用相对便宜的技术和紧凑的设备进行。此外,可以轻松地进行连续重复成像,从而可以对检查过程进行个性化、基于风险的可靠监控。

[0032] 代替超声测量或除了超声测量之外,可以执行能够提供适于获得待检查组织结构的图像数据的测量数据的其他测量程序,包括例如X射线检查(CT)、磁共振成像(MRI)、光学相干断层扫描(OCT)等。

[0033] 有利地,预处理的第一图像数据显示在本地终端设备上,并且可以基于该显示来记录另外的第一测量数据。

[0034] 如果其他第一测量数据基于不同的测量原理,则图像数据的显示尤其能够精确定位相应的测量设备。特别优选的是,准实时地显示图像数据,例如基于超声扫描很容易实现。

[0035] 可以对第一图像数据进行预处理,以便在本地终端设备上显示并以相同或不同的

方式传输至服务器。还可以生成不同的预处理图像数据,并将其传输至服务器进行存储。例如,第一预处理图像数据可以随后被检索并显示在第二本地终端设备上,而第二预处理图像数据存储在服务器上用于参考或诊断目的,并且不需要用于记录第二测量数据。

[0036] 无创记录第一测量数据可以特别地包括接触压力的测量。

[0037] 接触力的值是所提到的其他第一测量数据。例如,基本上垂直于身体表面而施加的接触力可以用于确定所研究的组织结构的弹性特性。

[0038] 也可以获得其他测量数据并将其链接到用于获得图像数据的第一测量数据。例如,这包括可能与相应检查的位置有关的心率、血压、血氧饱和度、体温等信息。

[0039] 为了获得关于组织结构的弹性状态的信息,可以在第一图像数据和第二图像数据中确定尺寸,每一个都在至少两个不同的接触压力下。

[0040] 根据应用的目的和可用的图像数据,尺寸可以是点位置、长度、面积或体积。比率大小也是可能的,例如,对应于椭圆表面的偏心率,或两条平行线或成一定角度的线的长度比。

[0041] 通过比较不同接触力产生的尺寸,可以实现被研究组织结构的弹性(或刚度)的直接测量。例如,由于施加力而导致的组织结构的强烈压缩通常意味着它整体上具有高弹性,而低压缩表明低弹性(或高硬度)。如果组织结构包括隔室,则低弹性可特别指示这些隔室中的高内压。在这种情况下,隔室被理解为体内的封闭空腔或接收空间,其中存在一定的压力,该压力可能与周围组织中的压力根本不同。这里关注的是可以通过施加外力而发生弹性变形的隔室。此类隔室特别包括肌肉组织、血管和器官(例如,肝脏或大脑)的隔室。

[0042] 为了确定尺寸,可以在显示的第一图像数据和第二图像数据上执行手动标记处理(marking process)。

[0043] 在手动标记处理中,操作者特别是通过第一本地终端设备和/或第二本地终端设备的用户界面在显示的图像数据中定义一个或多个点、线、区域和/或体积。这会直接或通过算术运算产生长度、面积或体积值或其他几何值(如角度或偏心率)。

[0044] 为了支持手动标记处理,显示沿着一条线的第一图像数据或第二图像数据的强度曲线的表示(representation)。

[0045] 已经表明,当定义由两个位置确定的位置或距离时,此类表示特别有用,因为它提高了标记处理的可再现性。可以显示强度曲线本身,但是如果通过合适的算法[例如,通过分箱(binomial process)处理]对其进行平滑处理,这通常是有利的。

[0046] 有利的是,基于第一图像数据或第二图像数据自动生成在标记处理期间进行标记的建议。

[0047] 该建议作为操作人员手动标记的起点,从而有助于标记处理。尽管如此,标记的责任仍然完全由操作者承担。

[0048] 该建议特别地借助于常见的图像处理方法而产生,例如,用于识别边缘。然而,它也可以基于(受监督的)机器学习过程,例如,在人工神经网络的帮助下,由此由相同或其他操作者做出的先前标记和相应的图像数据用作训练和改进模型的训练数据。

[0049] 还可以基于第一图像数据或第二图像数据自动确定尺寸。

[0050] 与建议的生成一样,尺寸的确定可以特别地基于常见的图像处理方法和/或机器学习处理。也可以初始在用于执行根据本发明的方法的整个系统中提供手动标记处理,并

且仅当操作者对自动生成的建议所做的调整在统计上低于预定水平时才允许自动确定特定的测量过程。

[0051] 待执行的测量的位置可以由操作者确定,例如,通过在图像数据上进行相应的标记处理来确定,但是也可以自动确定。在优选实施方案中,位置由操作者在第一次测量期间指定,然后在后续测量期间使用图像信息自动确定,例如,通过使用匹配过程将最近的图像数据与第一图像数据匹配,并将测量位置从第一图像数据转移至最近的图像数据。特别是在后续测量的情况下,一旦可以记录相应的测量数据,例如,一旦测量单元的测量头被合适地定位,测量和任何后续步骤就可以因此完全自动地执行。该定位可由系统支持,例如,通过借助身体表面上的投影标记或借助增强现实技术显示测量头的测量位置。

[0052] 在优选的实施方案中,根据基于第一测量数据在不同接触力下的确定尺寸来确定组织结构的弹性状态的第一值,并且根据基于第二测量数据在不同接触力下的确定尺寸来确定组织结构的弹性状态的第二值,第一值和第二值表示组织结构的可变形性的度量。

[0053] 组织结构的弹性状态的值可以是被检查组织的弹性度量值或被检查组织的硬度度量值。

[0054] 特别优选的是,使用具有集成压力测量设备的超声测量头,例如,由EP 3716 842A1 (Veinpress有限责任公司)中已知的,以同时生成和显示待检查的组织结构的图像,并测量对应于特定接触压力的所施加的接触压力。一旦产生所需的压力,就可以根据图像确定尺寸。在手动标记的情况下,这可以通过在达到预定压力值时立即生成当前超声图像的静止图像并将其显示用于后续标记处理来支持。如果尺寸是自动确定的,则可以直接使用相应压力值的图像作为基础。

[0055] 可以针对几个预定的压力值重复产生静止图像或自动评估。在这种情况下,操作者只需将测量头放置在与待检查的组织结构相对应的点上,手动缓慢增加接触压力(例如几秒钟),然后再次降低接触压力。然后显示在指定压力值下生成的静止图像,并可以确定尺寸。

[0056] 组织结构弹性状态值的一个可能定义是所谓的“CP得分”,定义如下:

$$[0057] \quad CP = 100 - 100 \cdot \frac{D_1 - D_2}{D_1} [\%] = 100 \frac{D_2}{D_1} [\%],$$

[0058] 其中, $D_1$ 表示在第一较低压力 $p_1$ 下隔室的膨胀, $D_2$ 表示在第二较高压力 $p_2$ 下隔室沿施加力方向的同一条线的膨胀。 $p_1 = 10\text{mmHg}$ 和 $p_2 = 80\text{mmHg}$ 的值已被证明适用于检查可能受隔室综合征影响的隔室。

[0059] CP得分0%对应于(理论上)沿着线的完全压缩,即高弹性(或低刚度)。CP得分100%对应于沿着线没有压缩,即低(或没有)弹性(或最大刚度)。

[0060] 原则上,压缩状态与未压缩状态(即,没有接触压力)的比较是令人关注的。然而,由于超声探头在身体表面上的某个最小压力对于获得可用的超声图像是必要的,所以此处建议使用的较低压力。

[0061] 不同时间点的CP评分为隔室综合征的诊断提供了有价值的基础信息。它们的绝对值可以与阈值进行比较,和/或可以考虑时间进程,特别是CP得分的时间梯度,以便得出结论。由于定义为比率,系统误差可以从一开始就消除。

[0062] 修改的CP得分可能用于表征其他组织结构,其中例如在其他指定压力值下确定尺

寸。该测量还可以推广到考虑两个以上压力值的测量。

[0063] 根据本发明的方法可以特别用于获得关于隔室的弹性状态的信息。此类信息对于检测与隔室相关的疾病体征非常有价值。特别是,该方法可以为隔室综合征(或loge综合征)的诊断提供基本信息。除了关于弹性状态的信息(其特别包括关于组织结构的弹性状态的前述值),还可以收集和处理其他测量数据,例如,关于被检查组织结构区域中的血氧含量的测量数据。

[0064] 因此,待检查的身体区域例如是可能发生间隔综合征的身体区域。这包括前臂和小腿区域以及腹部。然而,该程序也可以用于身体的其他危险区域,并与其他临床图片关联。

[0065] 优选地,时间信息被传输至服务器,用于与预处理的第一图像数据和第一识别数据一起存储。

[0066] 时间信息被链接到服务器上的图像数据和识别数据。除了所提到的信息之外,还可以将其他数据传输至服务器进行存储,例如,与进行测量的人相关的测量参数或识别数据。

[0067] 优选地,获取医学相关时间点,特别是创伤性冲击(traumatic impact)的时间点,并将其传输至服务器进行存储。

[0068] 如果知道由创伤性冲击(例如,隔室急性筋膜室综合征)引发的典型症状过程的信息,那么知道创伤性冲击的时间并将其包括在诊断评估中会非常有益。因此,创伤性冲击的时间点对于后续诊断是重要的附加基本信息。

[0069] 如果测量数据已经可用,可以同时考虑到创伤性冲击的获取时间,将其与典型过程进行比较。例如,这种比较可以用于产生用于表征组织结构状态的相应改进的测量。

[0070] 在隔室急性筋膜室综合征即将发生但尚未确诊的情况下,考虑创伤性冲击可以更可靠或更早地识别导致隔室急性筋膜室综合征的发展或无害过程。在慢性隔室综合征的情况下,出于分析目的,在体育活动中或作为标准检查方案的一部分首次出现的疼痛可以等同于创伤性冲击。

[0071] 考虑所获取的医学相关时间点,还可以生成针对获取第二测量数据的时间的建议。

[0072] 例如,在典型的病程中,有一段时间需要进行细网格检查,而在其他时间段,频繁的检查几乎不能提供任何信息。因此,生成的建议可用于确保在早期阶段获取必要的信息,同时避免患者不必要的努力和不必要的压力。

[0073] 优选地,在记录第一测量数据之前,为待检查的身体区域提供单独标记(individual marking)。通过第一读取设备读取该标记,并且基于所读取的标记生成第一识别数据。在检索所存储的图像数据之前,使用第二读取设备再次读取标记,并且使用所读取的标记生成第二识别数据。

[0074] 该标记确保将在不同时间记录的多个测量数据正确分配给同一患者或同一身体区域。它通常可以指定要检查的身体区域,例如肢体。在这种情况下,后续检查基于进一步的信息,例如生理信息。然而,标记也可以直接放置在要进行检查的位置,以便立即识别要检查的位置。

[0075] 该标记可以是普遍唯一的,例如,通过包括集中分配的唯一识别号。然而,统计上

的唯一性足够使得在治疗场所(例如医院)待检查的个体患者或身体区域能够以接近确定性的概率被区分,必要时求助于进一步的信息。

[0076] 识别信息,例如数字或字母数字字符串,特别对应于标记的内容或部分内容。然而,取决于标记,它也可以是例如为图像数据。

[0077] 第一读取设备和第二读取设备可以是两个设备或同一设备,例如,取决于在间隔检查期间患者是否处于同一位置和/或由同一人检查。

[0078] 因此,基于单独标记,可以用相同的设备或不同的设备对特定患者进行多次检查,而无需操作者进行手动分配。

[0079] 优选地,将具有唯一识别的标签附接(特别是粘贴)至待检查的身体区域,以便为其提供单独标记。

[0080] 特别地,标签可以包括光学可读信息(例如,条形码或点阵码)和/或电子可读信息(例如,使用RFID技术)。

[0081] 作为此类标签的替代,也可以使用例如印章或“随机”毡尖笔图案来标记身体区域。也可以使用患者面部的光学图像(面部识别)或身体区域本身(视情况而定)的光学图像进行多重识别,但这会产生数据匿名化的问题。还可以使用患者的其他生物特征(例如,指纹)。

[0082] 优选地,第一读取设备和第二读取设备为光学读取设备,特别是照相机。

[0083] 读取设备可以集成至用于记录第一测量数据或第二测量数据的测量头中,例如超声头。然而,读取设备也可以集成到第一或本地终端设备中,或者可以是独立的设备。可以使用专用读取设备代替照相机来获取标准化代码(例如条形码或点阵码)。

[0084] 在进一步的实施方案中,第一读取设备和第二读取设备包括用于与相应标签中的RFID应答器交互的应答器。在这种情况下,读数设备特别容易集成到测量头中。

[0085] 原则上,阅读设备也可以是键盘或触摸屏。如果单独标记包括光学上可直接检测的信息,例如数字或字符串,特别是除了机器可读信息之外,这可以由操作者读取和键入。然而,机器可读信息的存在是有利的,这是因为它将出错的风险降至最低。

[0086] 作为基于待检查的身体区域上的单独标记,还可以从其他信息或文件中获得识别数据,例如通过读取或键入腕带上、附接至另一身体区域的标签上或患者档案或患者单上的信息。

[0087] 一种用于实施本发明的方法的系统,其包括:

[0088] a. 测量设备,其用于在测量过程中无创记录待检查身体区域的测量数据;

[0089] b. 至少一个具有显示设备的本地终端设备;以及

[0090] c. 服务器,其用于存储和转发接收到的数据;

[0091] 其中

[0092] 至少一个本地终端设备和服务器被设置为用于数据的相互交换;

[0093] 至少一个本地终端设备被设置为从测量设备接收测量数据,并根据所接收的测量数据生成和显示图像数据;

[0094] 至少一个本地终端设备被设置为向服务器传输识别数据和图像数据;以及

[0095] 至少一个本地终端设备被设置为基于传输至服务器的识别数据从服务器检索所存储的图像数据,并在测量过程中显示检索到的图像数据。

[0096] 当检查患者时,随着时间的推移,可以一直使用相同的终端设备,也可以使用不同的设备。然而,每个设备能够根据需要生成第一测量数据和第二测量数据。优选地,识别数据用于自动识别存储的图像数据是否已经可用,以及是否应当检索和显示它。例如,识别数据总是被传输至服务器,然后服务器返回存储的图像数据和/或关于先前测量或图像数据的存在的信息。

[0097] 根据本发明的系统的优选实施方案还包括至少一个读取设备,用于读取待检查的身体区域上的单独标记并生成相应的标记数据,其中,至少一个本地终端设备被设置为从读取设备接收标记数据并由该标记数据生成识别数据。

[0098] 同样,随着时间的推移,可以一直使用相同的读取设备,或者可以使用不同的设备。

[0099] 一种适用于控制根据本发明的系统的本地终端设备的计算机程序包括指令,当该程序由计算机执行时,该指令使计算机执行以下步骤:

[0100] a. 从测量设备接收第一测量数据,并根据接收的第一测量数据生成第一图像数据,并将其显示在显示设备上;

[0101] b. 将识别数据和第一图像数据传输至服务器;

[0102] c. 将第二识别数据传输至服务器;

[0103] d. 使用传输的第二识别数据从服务器接收存储的图像数据;

[0104] e. 在显示设备上显示接收的图像数据;

[0105] f. 从测量设备接收第二测量数据,并根据接收的第二测量数据生成第二图像数据,并将其显示在显示设备上。

[0106] 在优选变型中,计算机程序还包括执行以下步骤的指令:

[0107] 从读取设备接收第一标记数据,并由第一标记数据生成第一识别数据;

[0108] 从读取设备接收第二标记数据,并由第二标记数据生成第二识别数据。

[0109] 本发明的进一步有利实施方案和特征组合由以下详细描述和专利的权利要求的整体得出。

## 附图说明

[0110] 用于说明实施方案的附图如下:

[0111] 图1示出了根据本发明的系统的一个实施方案的示意图;

[0112] 图2示出了根据本发明的方法执行期间的数据交换的示意图;以及

[0113] 图3至图18示出了当执行根据本发明的方法时,根据本发明的系统的终端设备的用户界面的表示。

[0114] 原则上,附图中相同的部分用相同的附图标记来标记。

## 具体实施方式

[0115] 图1为根据本发明的系统的一个实施方案的示意图。该系统包括服务器10,它是适用于服务器操作的通用计算机系统。除其他外,它包括中央处理单元12以及连接至中央处理单元12的数据库14和通信接口16。计算机系统连接至数据网络,特别是互联网,并且使用已知的措施防止本地和外部的未授权的访问。数据库14或相应数据的存储可以在服务器10

本地实现或在云中实现。

[0116] 服务器10与几个本地终端设备100.1、100.2通信。这些特别设计为平板电脑,并且包括通信接口102.1、102.2,触摸屏104.1、104.2和照相机106.1、106.2。与服务器10的通信经由通信接口102.1、102.2通过安全互联网连接(例如,用TLS保护)进行。具体而言,经验证的证书用于确保到达服务器10的数据源自本地终端设备100.1、100.2。

[0117] 可以直接建立本地终端设备100.1、100.2与服务器10之间的连接,或者网关服务器位于本地终端设备100.1、100.2附近,本地终端设备与该网关服务器通信。这继而与服务器10通信。本地终端设备100.1、100.2无线连接(特别是经由WLAN、移动电话连接或蓝牙)至数据网络或网关服务器。

[0118] 该系统还包括测量头110.1、110.2,它们通过电缆112.1、112.2连接至本地终端设备100.1、100.2。通过电缆112.1、112.2向测量头110.1、110.2供电,电缆112.1、112.2还用于与本地终端设备100.1、100.2交换数据。可替代地,可能的实施方案是,测量头包括本地能量存储设备,特别是可充电电池,并且与本地终端设备的数据通信是无线的,例如经由蓝牙连接。

[0119] 在所示的实施方案中,每个测量头110.1、110.2包括超声测量单元和压力测量单元,如例如在EP 3 716 842 A1(Veinpress有限责任公司)中所述,即,可以生成用于成像的超声数据,并且可以在记录超声数据的同时确定和输出身体表面上的测量头110.1、110.2之间的接触压力。在这种情况下,超声波频率为大约10MHz,分辨率为大约0.07mm。期望的穿透深度为5-10cm。通过力的测量来确定接触压力,例如使用(MEMS)应变仪、电容测量单元或压电测量单元。例如,测量范围为0-100mmHg。最小压力为5mmHg时,测量精度要求为2-5%。

[0120] 相应的测量数据实时地并且彼此同步地从测量头110.1、110.2传输至相应的本地终端设备100.1、100.2。理想情况下,测量数据的传输(和显示)以20帧/秒或更高的频率进行,从而为操作者提供连续的显示结果。

[0121] 如下所述,在本地终端设备100.1、100.2上特别提供了由相应软件控制的以下功能:

- [0122] -通过相应的用户界面(GUI)引导用户;
- [0123] -获取并处理用户输入;
- [0124] -拍摄照片并根据拍摄的照片确定识别数据;
- [0125] -为测量头供电;
- [0126] -控制测量头110.1、110.2;
- [0127] -接收并处理由测量头110.1、110.2接收的超声数据;
- [0128] -接收并处理从测量头110.1、110.2接收的压力数据;
- [0129] -显示处理结果,包括超声图像和压力数据;以及
- [0130] -与服务器10双向通信。

[0131] 自粘标签120用于根据本发明的系统中。它们包括点阵码,例如QR码,并且可以粘在该区域的皮肤表面上以标记身体区域。选择使用的粘合剂可使得标签120在皮肤表面上保持数小时到数天。同时,将尽可能避免皮肤刺激,并且一旦不再需要标签120,标签120可以基本上无痛地移除。为每个身体区域提供几个具有相同代码的标签120。如上所述,例如,标签120中的一个粘贴至身体区域,而另一个可以粘贴至患者档案中。

[0132] 使用一种应用来解释本实施方案,在该应用中,针对可能的隔室综合征(loge综合征)检查患者左小腿1中的前隔室。

[0133] 图2是在执行根据本发明的方法期间数据交换的示意图。测量头110、本地终端设备100、本地网关20与服务器10之间最重要的数据输入和传输沿着时间轴30示出,从创伤性冲击开始(时间31)。本地网关20在此处仅用于将从服务器10接收的数据转发至本地终端设备100(其可以是几个本地终端设备之一),或者相反地,将从本地终端设备100接收的数据转发至服务器10。因此,下面不再进一步提及网关功能。如已经提到的,该系统也可以在没有网关20的情况下实现;在这种情况下,通信直接发生在本地终端设备100与服务器10之间。

[0134] 通常,获取的数据最初临时存储在本地终端设备100上。一旦建立了到服务器10的连接,就将其存储在服务器(或相应的云服务)上。通常在最后一次访问后的2周,数据在本地终端设备100上被自动删除。在例外情况下,如果本地内存不再充足,数据将在此期限到期前从最早的数据开始被删除。如果需要,可以从服务器检索数据。

[0135] 数据还会在指定的较长时间内存存储在数据库或云中,除非应授权人员的请求手动删除。

[0136] 存储在数据库或云中的数据包括以下信息,尤其是每次测量的信息:

[0137] -时间;

[0138] -测量的识别号码(ID);

[0139] -标签的识别号码(患者/身体区域);

[0140] -使用的本地终端设备的位置(通过GPS或IP地址);

[0141] -具有不同打印值的两个图像的图像数据;

[0142] -校准和测量参数;

[0143] -结果值(例如CP得分,见下文)。

[0144] 图3至图18是在实施根据本发明的方法期间,根据本发明的系统的终端设备的用户界面的图示。应当注意,并未说明所有步骤,只说明了最重要的步骤。

[0145] 用户界面显示在本地终端设备100.1、100.2的触摸屏104.1、104.2上。这也用于用户输入,这可以通过用户的一个或多个手指和/或笔与触摸屏104.1、104.2的表面的交互以本身已知的方式进行。可以提供进一步的输入设备,例如按钮。触摸屏可以被设置为捕捉依赖于压力的输入和/或提供触觉反馈。用户指南支持颜色,但用户界面在图3-17中以灰度显示。

[0146] 首先,将标签120应用于待检查的身体区域,在这种情况下应用于膝盖下方的小腿(时间32)。本地终端设备100的照相机现在用于获取粘贴标签(图3),并且本地终端设备100对相应的点阵码进行解码,以获得唯一的识别字符串(ID串)。本地终端设备100将该ID串(数据201.1、201.2)传输至服务器10,以检查链接至该ID串的数据是否已经可用。如果是这种情况,数据202.2从服务器传输至本地终端设备。否则,传输没有数据可用的响应(数据202.1),并且在ID串被分配到的本地终端设备上创建新的本地数据记录。在下文中,假设服务器10上还没有数据可用,即执行初始测量。

[0147] 在下一个显示中,如图4所示,现在显示ID串151。要求操作者输入关于待检查的身体区域的信息。在这种情况下,操作者从示意性身体图152中选择被检查的肢体(在这种情

况下是左腿)。然后在选择列表153中显示可以检查的该肢体的隔室,并且操作者选择相应的隔室(在这种情况下是小腿中的前隔室)。通过按下现在可用的按钮154,操作者可以开始测量(时间33)。

[0148] 这借助于测量头110来执行,由此由测量头110生成的图像数据和打印数据(数据203.1、203.2)被实时传输至本地终端设备100。本地终端设备100现在检查测量头110是否正确与其耦合。如果情况并非如此,则会发出连接测量头或检查测量头的请求。一旦测量头110出现,就提示操作者将其放置在待检查的身体区域上。一旦获取到可用于成像的超声数据,超声图像155就会显示在用户界面中(图5)。超声图像155是通常的二维B扫描(two-dimensional B-scan)。在相应的显示器中,操作者还可以选择使用控制器156设置穿透深度,从而设置显示图像的深度(Depth),并使用另一个控制器157设置总放大率(Gain)。现在还要求操作者将接触压力降低到10mmHg以下,以便开始实际测量过程。接触压力显示在标尺158上,标尺158在图像的右边缘上从上到下延伸。超声图像155还示出了沿着超声测量头的主检测方向的中心线159和图像的左边缘上的深度标尺160。

[0149] 因此,操作者对待检查的区域进行定位,然后降低接触压力。一旦接触压力降低至10mmHg以下,如图6所示,测量就开始。操作者现在逐渐增加接触压力,由此增加应当发生在大约1-3秒的时间范围内。一旦压力对应于10mmHg,第一图像自动保存并显示在用户界面左侧的相应图像窗口161中(图7)。操作者进一步增加接触压力。一旦压力对应于80mmHg,第二图像就会自动保存并显示在第一图像窗口161下方的另一图像窗口162中(图8)。测量过程现已完成,操作者可在用户界面上确认这一点。

[0150] 如果需要,可以通过本地终端设备手动更改下接触压力(lower contact pressure)和上接触压力(upper contact pressure)的值。还可以在系统中为不同的隔室指定不同的值组合,以便以最佳方式获取弹性特性。

[0151] 接下来,两个图像并排显示在用户界面中:左图像窗口163示出了接触压力为10mmHg时的图像,右图像窗口164示出了接触压力为80mmHg时的图像。用户现在可以通过按下相应的按钮165、166(“设置距离”)来选择图像窗口163、164之一来标记距离(图9)。

[0152] 图10示出了如何在左图像窗口163中标记距离:沿着中心线159的线170设置有两个十字准线171、172。这些可以使用触摸屏沿着中心线159向上(朝向身体表面)或向下(远离身体表面)移动,直到它们的位置对应于待检查的隔室的边界。两个十字准线171、172之间的距离在显示区域173中示出,这里为26.1mm。对右侧图像窗口164中的第二个图像重复相同的过程。这里,在接触压力为80mmHg的情况下,距离仅为22.1mm(参见图11)。

[0153] 十字准线以像素精度定位,这意味着精度为大约0.1mm,通常对应于超声图像的分辨率。该定位可以由另外的显示器和/或控制元件支持,特别是由表示沿着中心线159的适当平均图像亮度的曲线和/或按钮支持,利用该按钮十字准线位置可以一次向上或向下移动一个像素。根据要求、可用分辨率和要显示的图像区域,缩放功能也能有用,使用该功能可以放大十字准线区域中的区域。

[0154] 根据距离,所谓的“CP得分”计算如下:

$$[0155] \quad CP = 100 - 100 \cdot \frac{D_1 - D_2}{D_1} [\%],$$

[0156] 其中 $D_1$ 是在10mmHg的较低压力下沿中心线159的隔室范围, $D_2$ 是在80mmHg的较高压

力下沿同一条线的隔室范围。该值175现在显示在用户界面中(图12)。操作者现在可以选择是否完成该过程并保存数据(按钮176)或者是否重复该过程(按钮177)。

[0157] 如果要完成该过程,则操作者有机会获取有关病史的更多信息以存储在服务器上。为此目的,显示了如图13所示的用户界面,其中可以以简单而系统的方式获取以下内容:

[0158] -第一选择元素178:创伤类型(开放性伤口、挫伤、骨折);

[0159] -第二选择元素179:触诊结果(柔软、有弹性、坚硬);

[0160] -第三选择元素180:一般健康状况(等级从1至10);

[0161] -按钮181:指示患者无反应;

[0162] -第四选择元素182:关于药物治疗的信息。

[0163] 操作者可以选择保存所获取的数据(按钮183)或完全跳过该步骤(“Skip”) (按钮184)。

[0164] 测量结果现在显示在根据图14的概览图中。CP得分的值175由线图185中的数据点表示,并由日期和时间指示186补充。关于病史的更多信息也可以在该显示屏中找到。基于该显示,操作者可以选择将新的一天链接至测量值或一系列的测量值(按钮187)、导出数据(按钮188)或进行另一次测量(按钮189)。

[0165] 图15显示了用于链接新标签的用户界面。可通过扫描该标签(例如,在患者档案中)或输入相应的标签号来获取之前的标签。

[0166] 上面列出的测量的完整数据204.1、204.2在完成后被传输至服务器10。

[0167] 使用相同或不同的终端设备,以与第一次测量相同的方式,在在后的时间点34、35在相同的位置进行进一步测量。扫描标签后,从服务器检索信息。例外的是,如果在该身体区域使用与先前测量相同的终端设备,并且如果无法建立到服务器的连接,则使用本地存储在终端设备上的信息。通过在本地终端设备的触摸屏上显示先前测量过程的图像之一作为参考,包括中心线和测量距离(十字准线),支持在指定压力值下获取超声图像,参见图16,左侧显示先前测量过程的图像,右侧显示当前视图。因此,操作者可以容易且精确地将当前测量的位置与先前测量的位置进行匹配。

[0168] 进行几次测量后,概览显示如图17所示:线图185中的几个数据点代表M1-M5几次测量的CP得分。它们由一条线连接,并且测量值(除了第一个之外)由趋势指示190补充,趋势指示190由相应测量值与先前测量值的比较产生。对应于CP得分的增加,隔室条件的可能恶化用实心箭头突出显示。因此,CP得分的进展可以直观地一目了然。

[0169] 同一本地终端设备可以用于以交错和/或连续的方式检查几个隔室和/或患者,使得终端设备和服务器最终含有来自不同人的测量结果。这些可以显示在终端设备上的列表中,如图18所示,其中最近测量的CP得分与趋势指示一起显示。操作者通过选择相应的行来接收有关相应隔室的更详细信息。

[0170] 本地终端设备和相应的软件对于访问存储在服务器10的数据库14中的信息并非绝对必要。在适当授权的情况下,通过安全的网络接口(web interface)或应用编程接口(API)也可以做到这一点。API可用于自动将数据传输至电子病历中。还可以通过API补充存储在数据库14中的信息。

[0171] 网络接口支持与存储数据相关的各种操作,特别是:

- [0172] -以各种显示格式显示数据;
- [0173] -以各种导出格式导出数据;
- [0174] -重复距离测量以确定CP得分;
- [0175] -手动删除所存储的数据;
- [0176] -管理用户和设备;
- [0177] -计费功能;
- [0178] -生成并输出使用统计数据;
- [0179] -管理并安装软件和固件更新;
- [0180] -咨询教程;
- [0181] -接收用户支持。

[0182] 其中一些功能只能通过特殊的管理员界面或适当的访问授权来使用。

[0183] 无论是通过网络还是编程接口在本地终端设备上访问服务器,都可以记录在电子日志中。相应的条目可以包括例如用户、终端设备、时间和/或浏览的数据记录。特别是,日志可以存储在服务器上。例如,日志可用于生成统计数据或进行特定案例的澄清。

[0184] 本发明不限于所示的实施方案。例如,可以获取和处理附加数据,例如关于创伤性冲击时间的数据或关于病史的其他信息或用于记录检查过程的照片或视频数据。

[0185] 可以以不同方式选择获取、处理并输出功能在各种系统部件中的分布。例如,可以用位于测量头中的读取设备或照相机来获取标签,而不是用本地终端设备的照相机获取。

[0186] 可以根据应用而不同地选择测量头部件的具体特性和操作参数,例如超声系统的分辨率和穿透深度以及压力测量设备要获取的压力范围。

[0187] 如上所述,许多程序步骤可以自动化或在自动化过程的帮助下得到支持。在这种情况下,A.Crimi等人的文章“使用B型超声自动测量静脉压力(Automatic Measurement of Venous Pressure Using B-Mode Ultrasound)”,《IEE生物医学工程学报(IEE Transactions on Biomedical Engineering)》,第十卷,第十期,2015年7月,描述了用于检测组织结构(特别是静脉)并通过使用可变的外部施加力使其塌陷来确定其内压的方法。特别地,该出版物中提到的图像处理 and 图像识别方法也可以用于本发明的上下文中。

[0188] 同样如上所述,患者的重复识别可以以另一种方式进行,例如使用另一种机器可读或非机器可读的数据载体,该数据载体位于待检查的身体区域的区域中或患者身体区域之外,或者独立于此而提供。

[0189] 总之,本发明提供了一种用于无创获取组织结构的时间发展的方法,该方法基于不同时间的若干次检查为诊断目的提供了改进的基本信息。

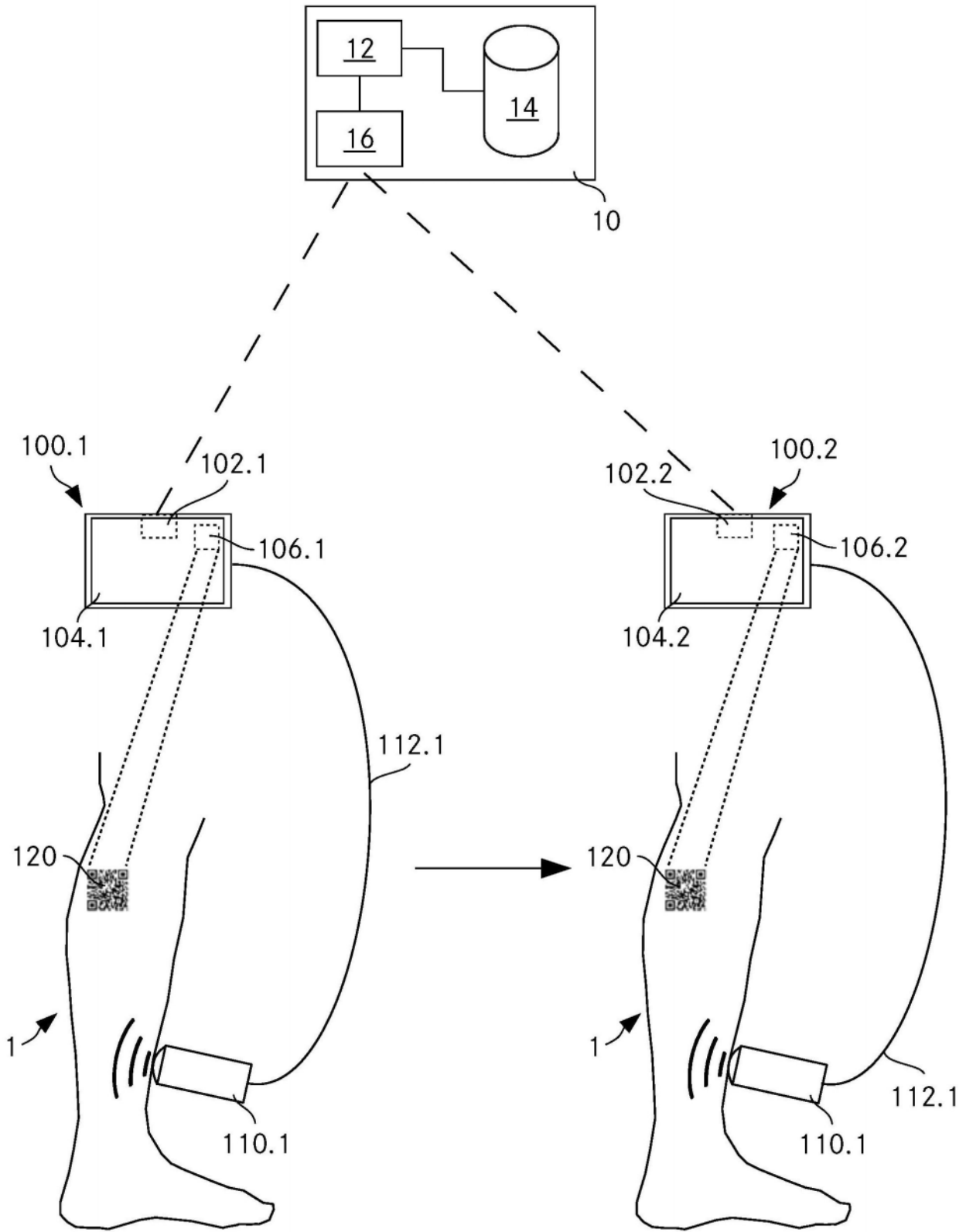


图1

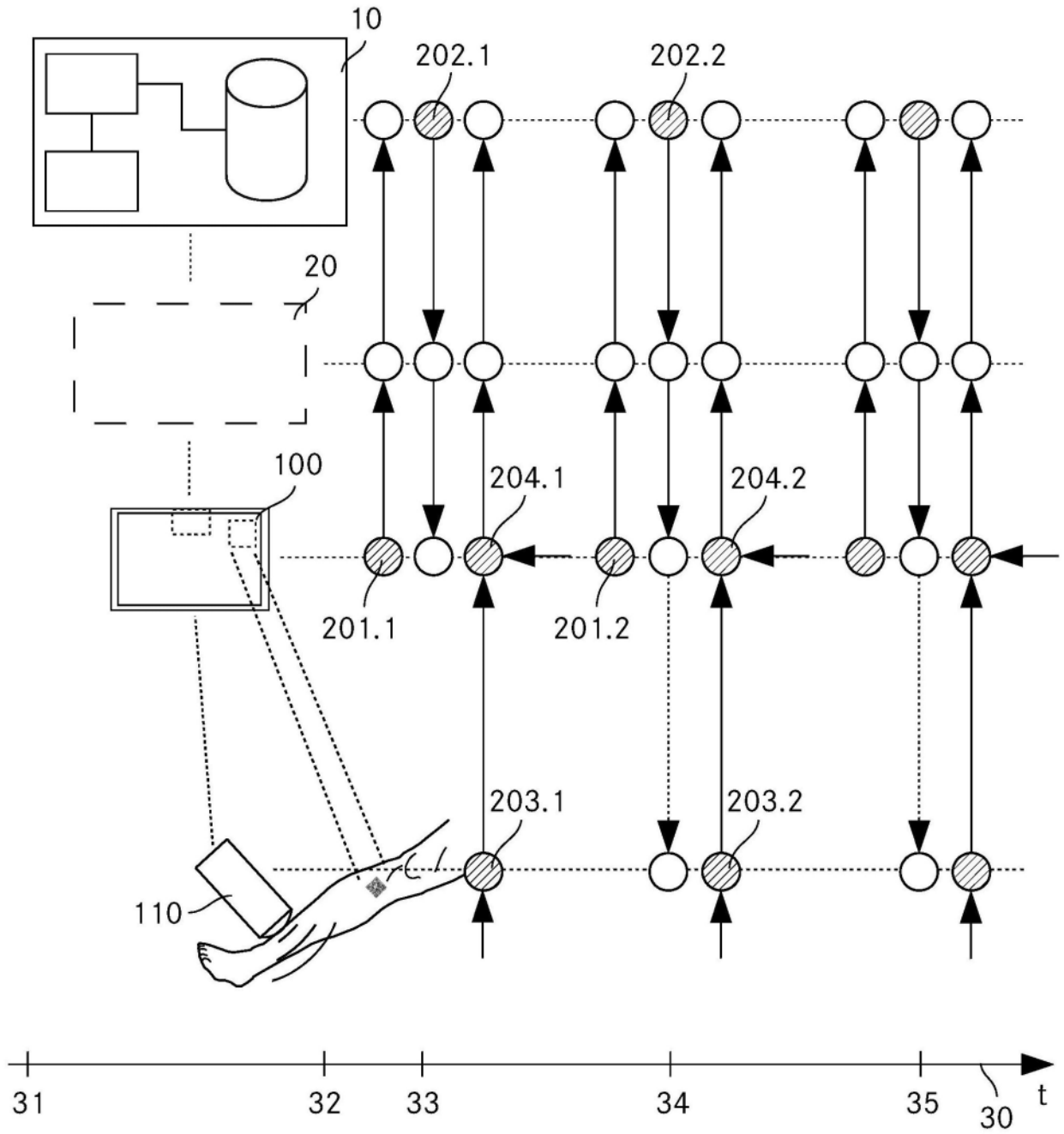


图2

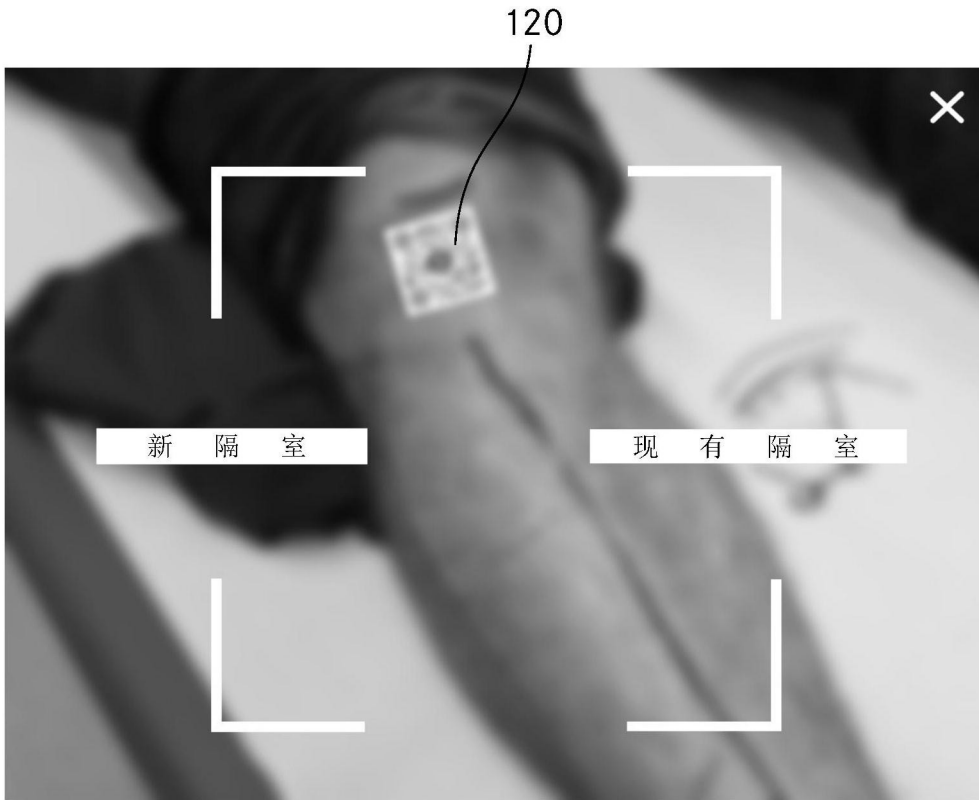


图3

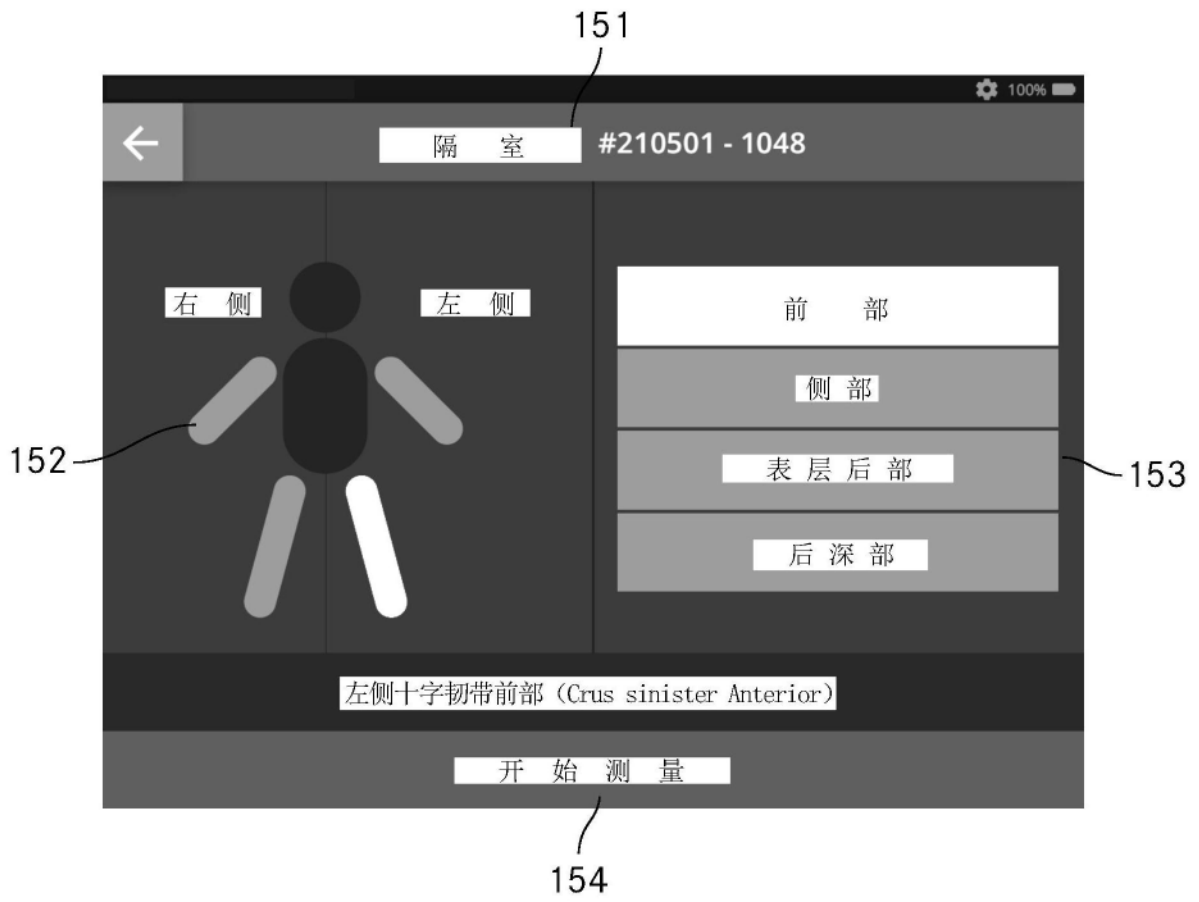


图4



图5

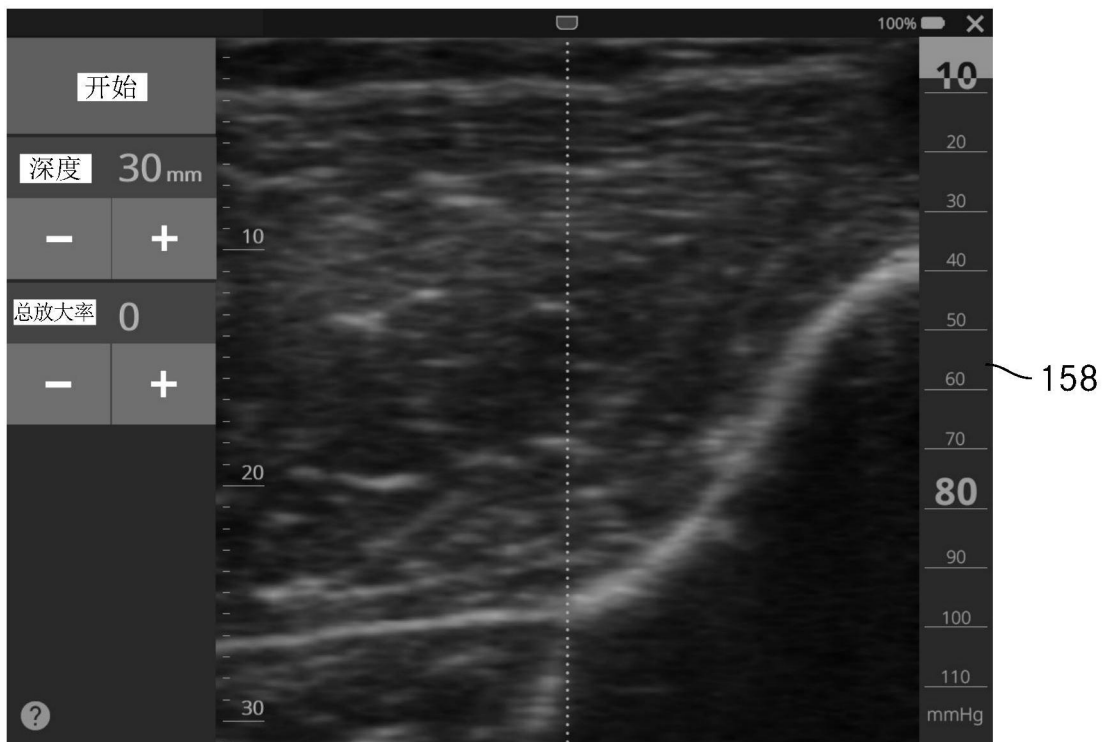


图6

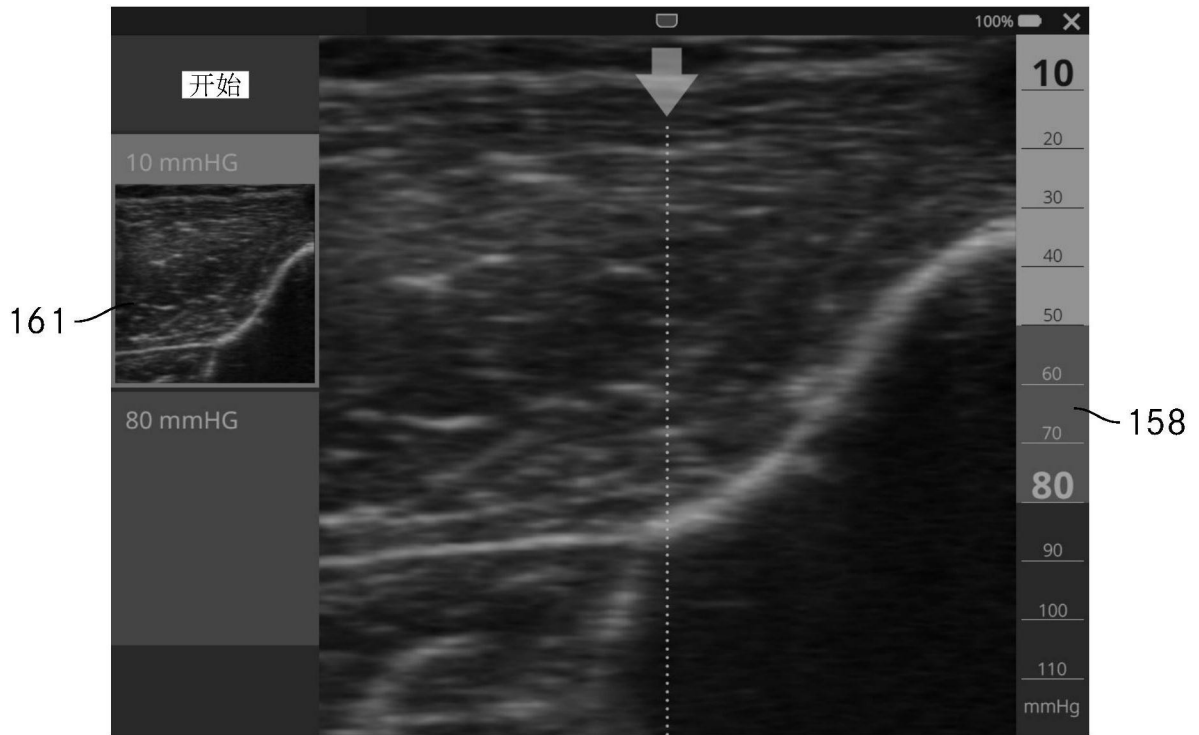


图7

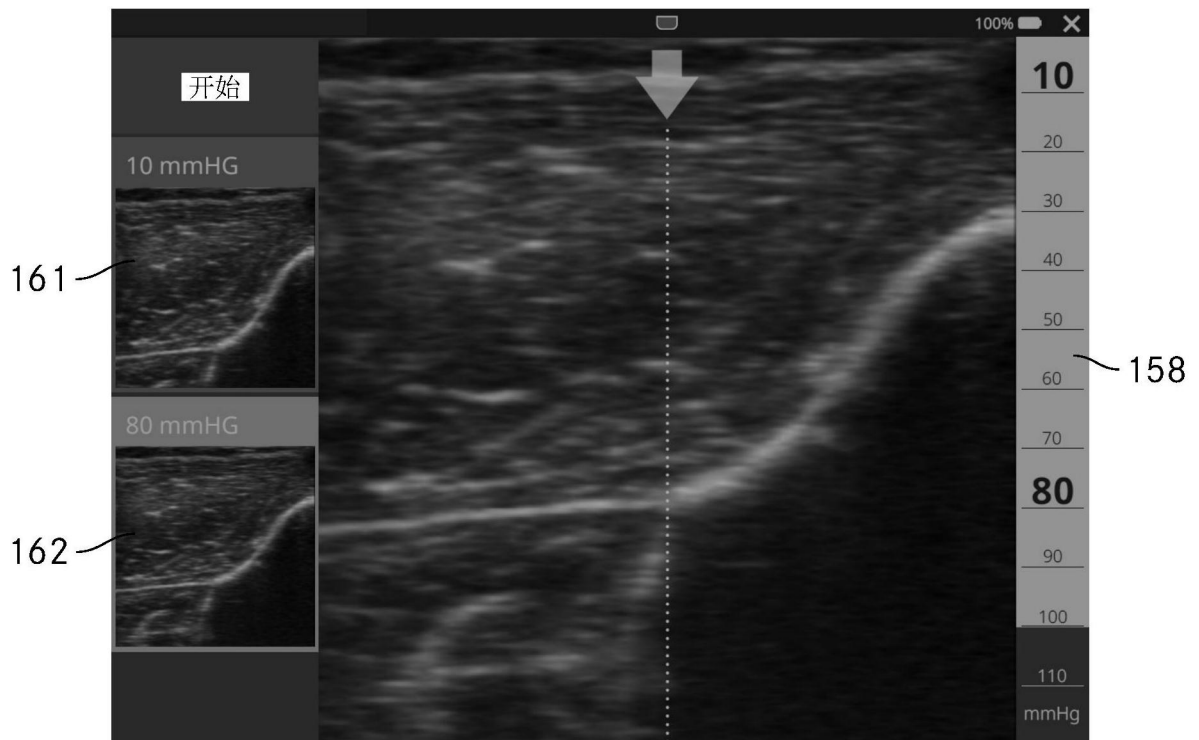


图8

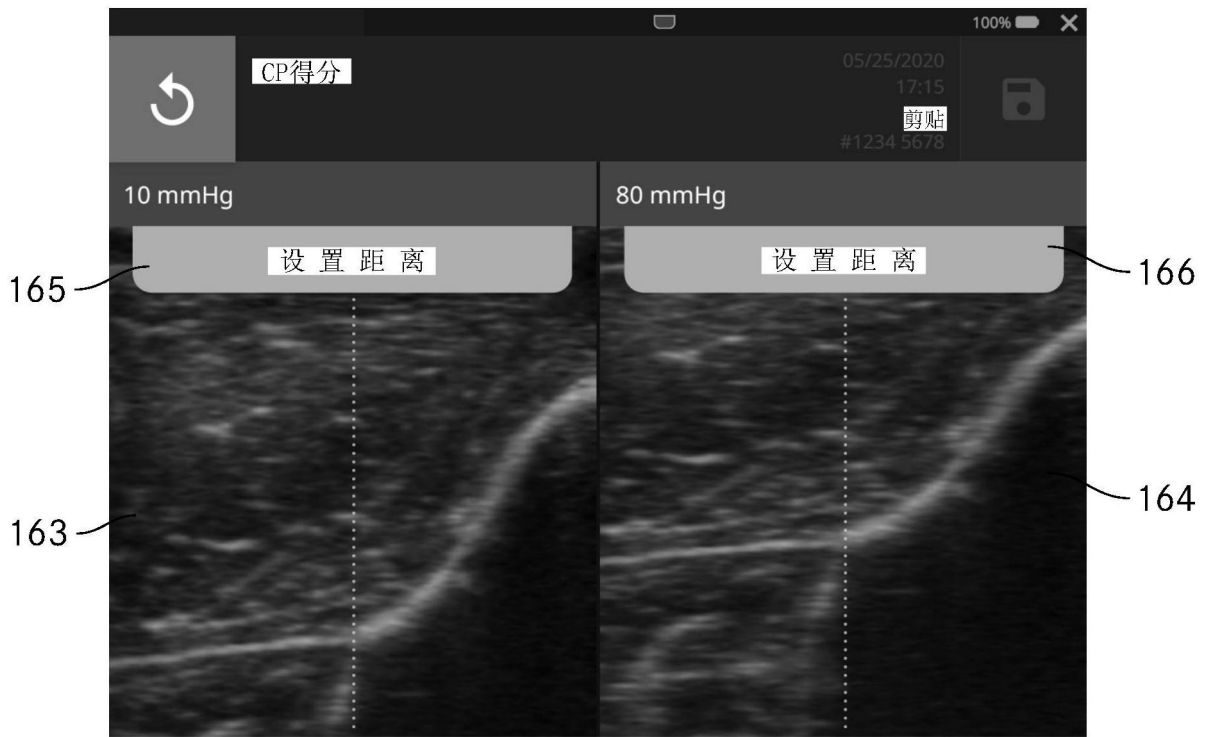


图9

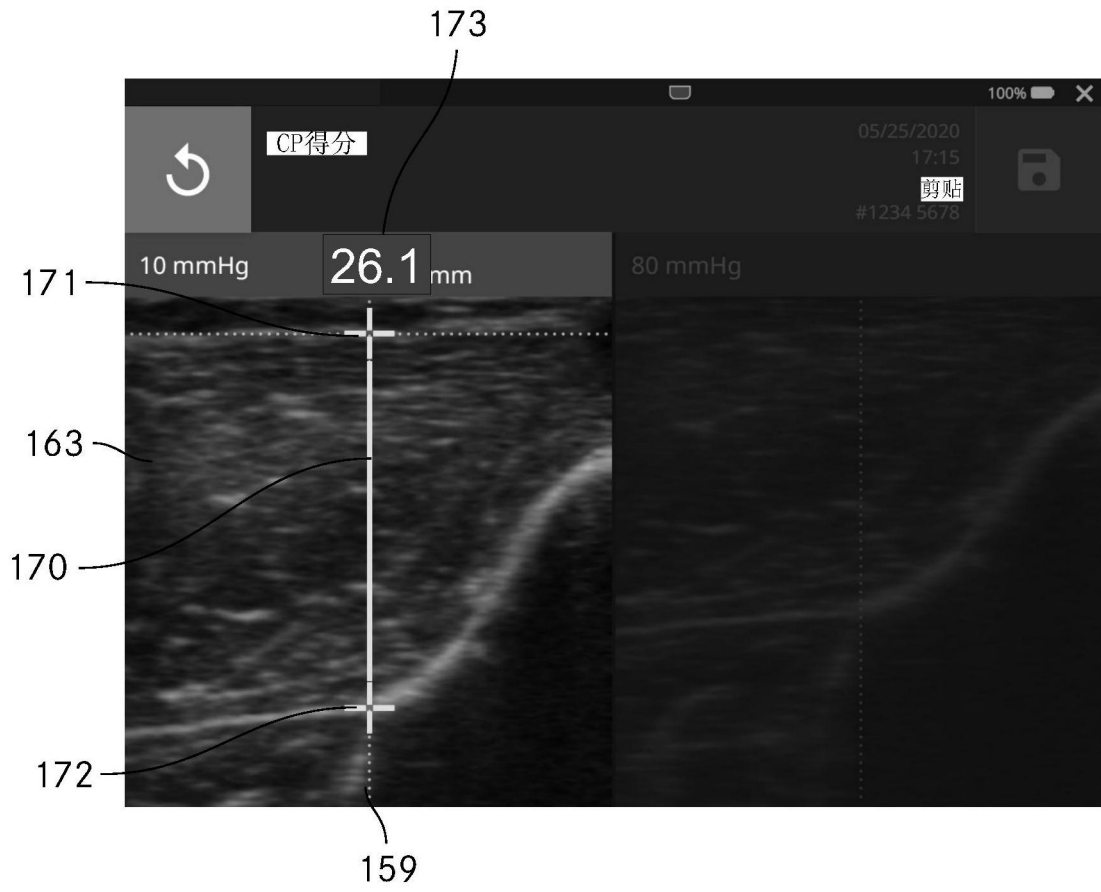


图10

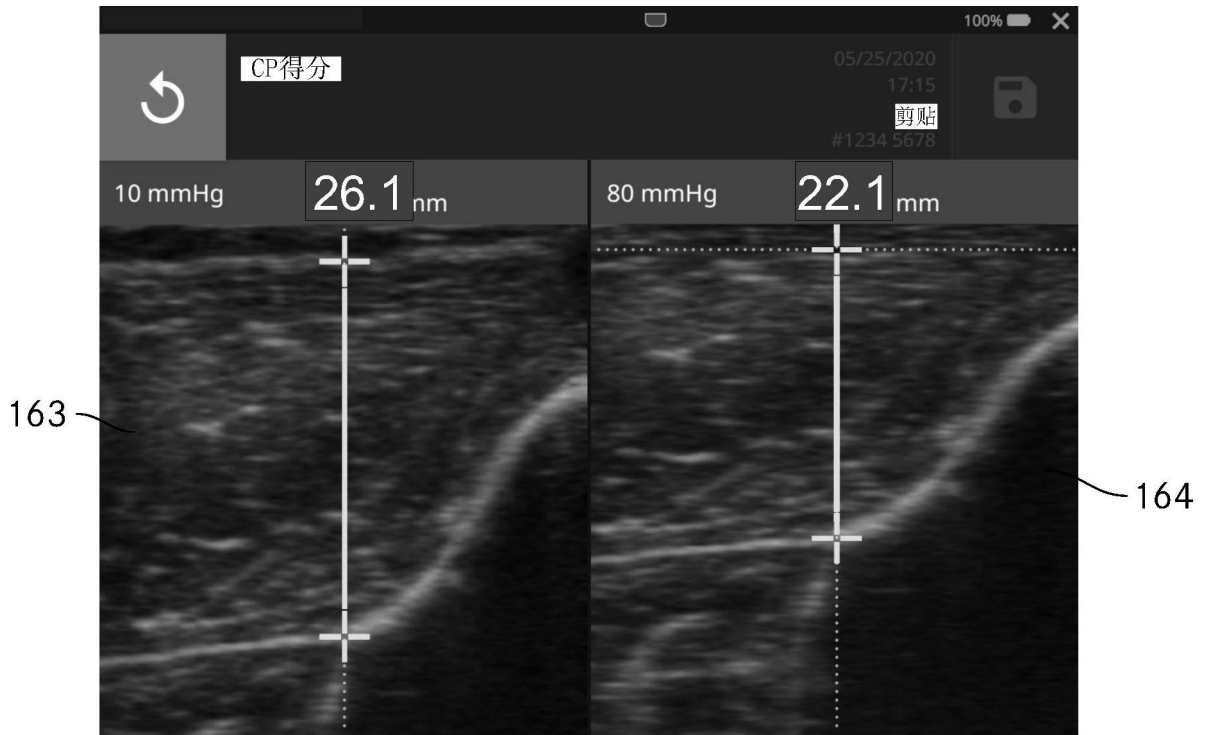


图11

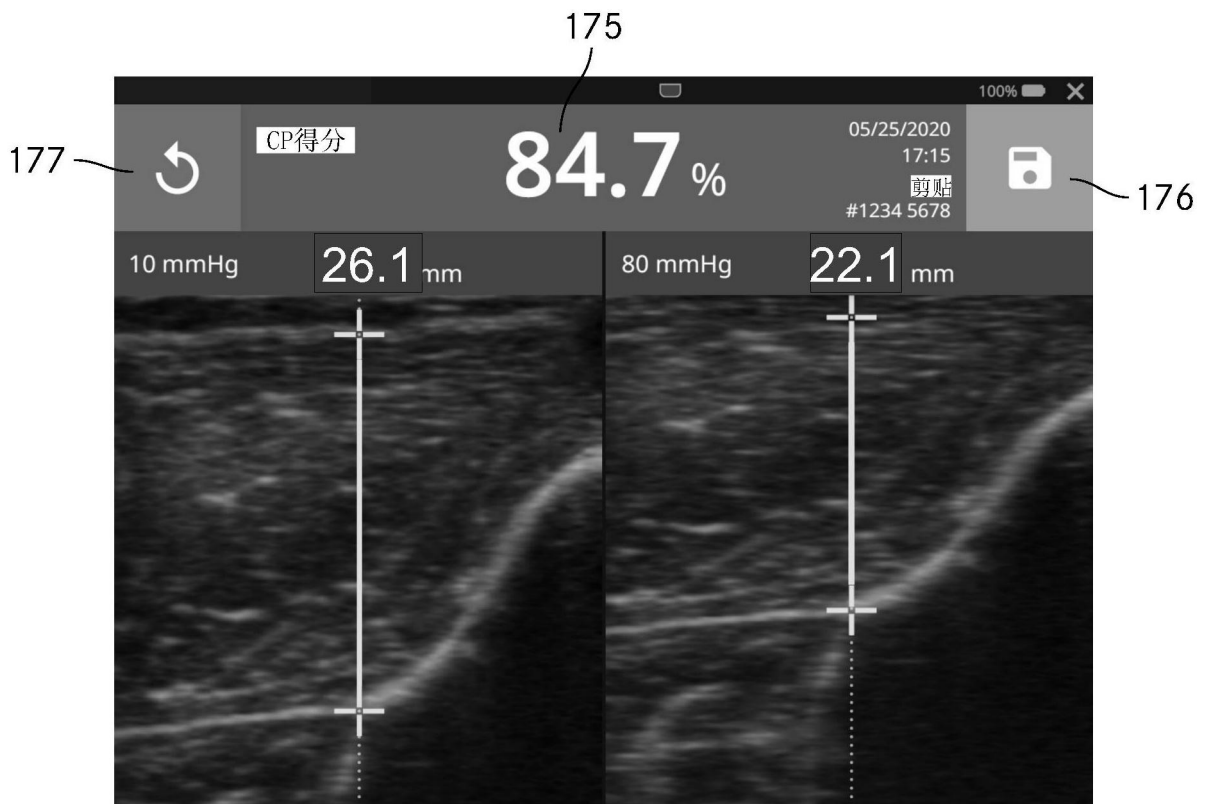


图12

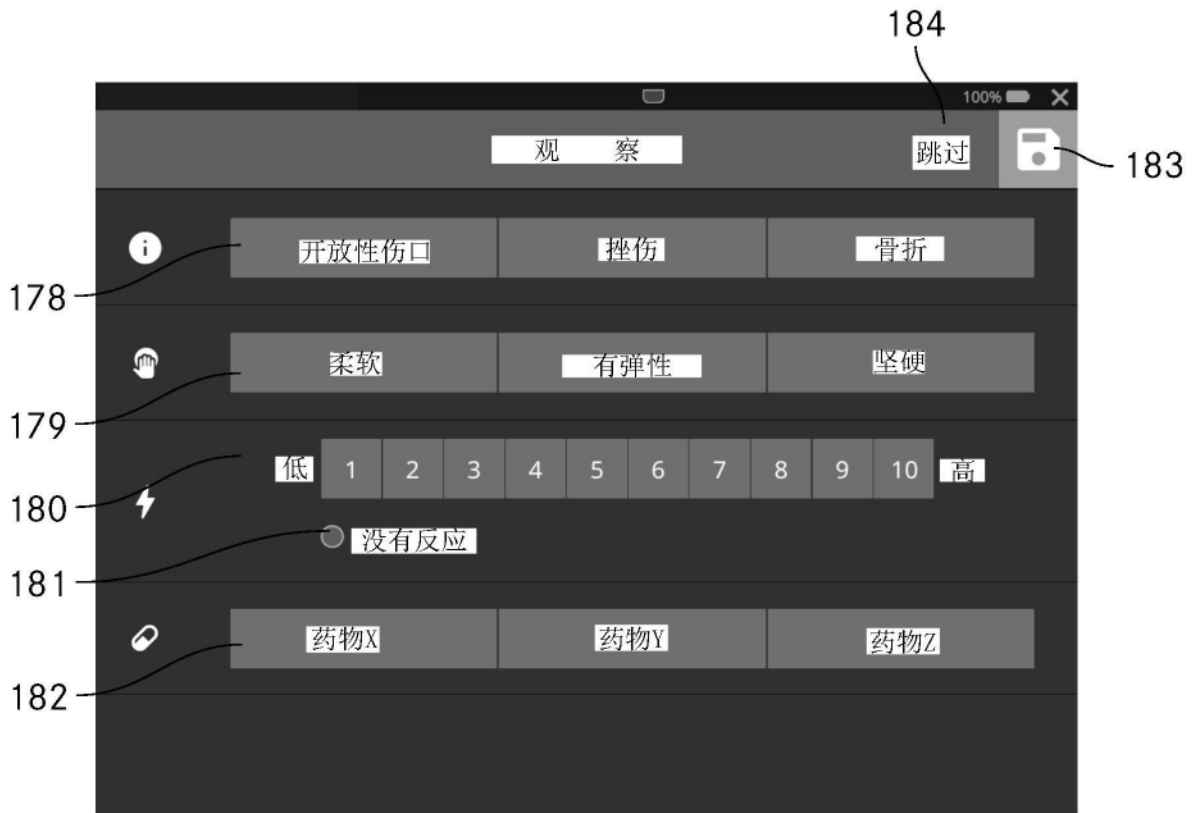


图13



图14

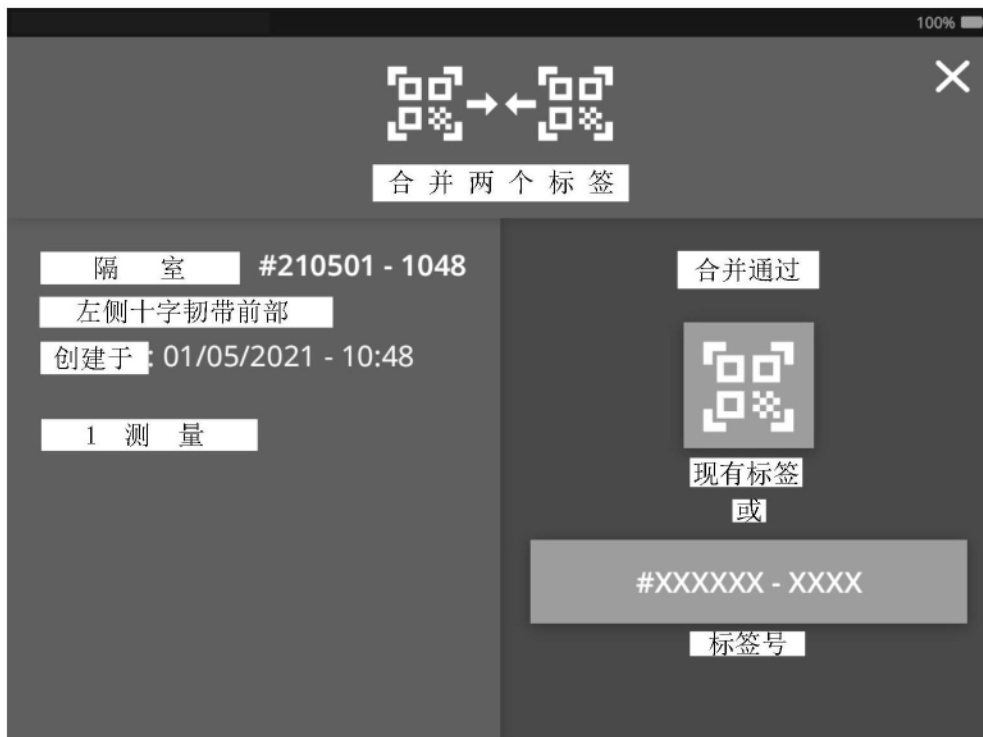


图15

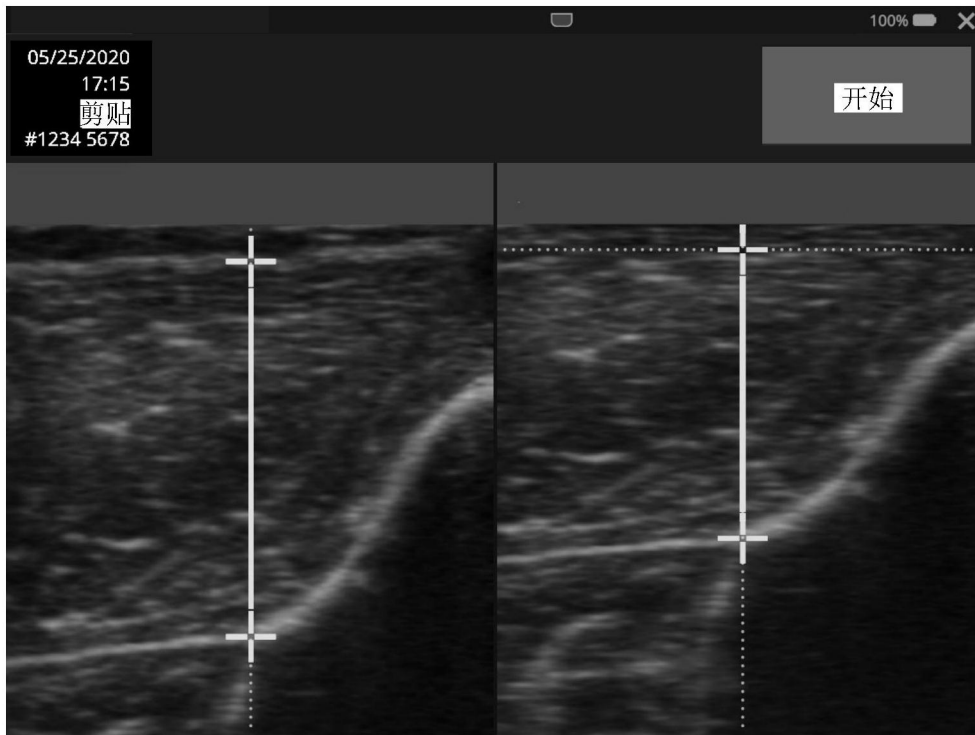


图16

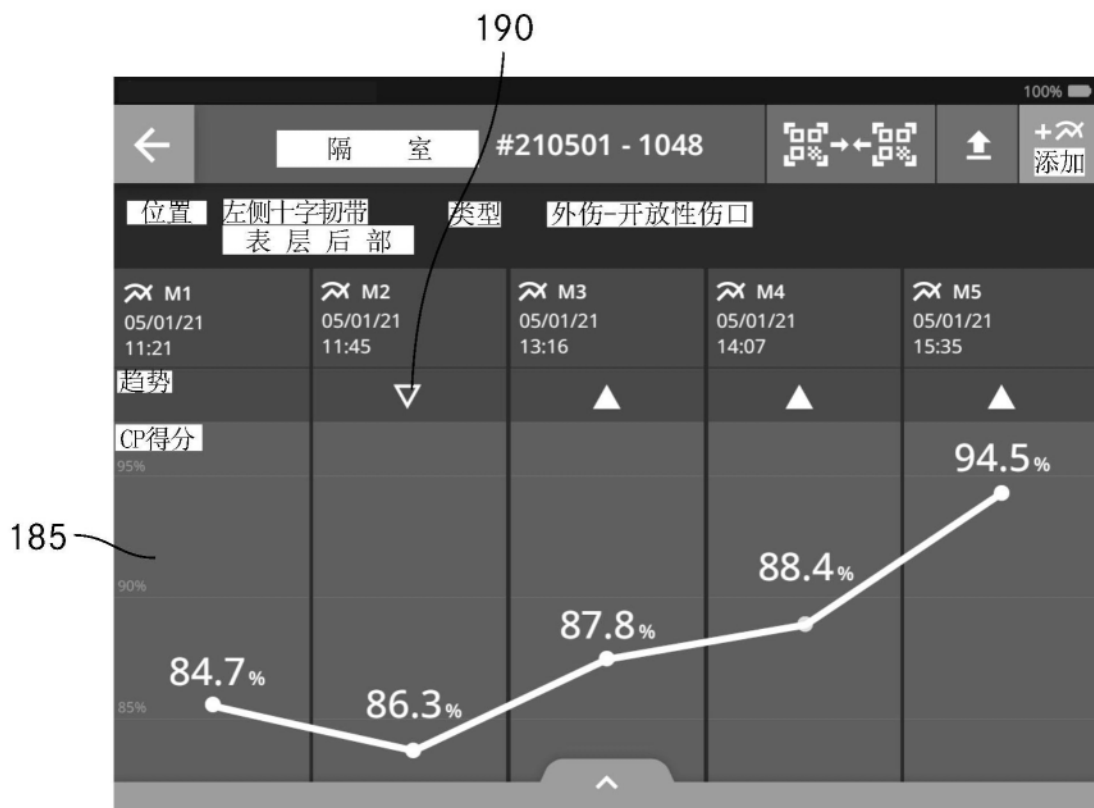


图17

	隔室	趋势	最近测量	时间	
# 210401-1900 左侧十字韧带 前部	71.3 %		05/01/21	16:50	
# 210401-1800 左侧十字韧带 侧部	72.1 %	▽	05/01/21	16:50	
# 210401-1700 左侧十字韧带 前部	70.6 %	▽	05/01/21	16:50	
# 210401-1600 左侧十字韧带 表层后部	75.2 %		05/01/21	16:50	
# 210401-1500 左侧十字韧带 表层后部	63.4 %	▽	05/01/21	16:50	
# 210401-2015 左侧十字韧带 表层后部	71.3 %	▽	05/01/21	16:50	

图18