



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106170318 A

(43)申请公布日 2016. 11. 30

(21)申请号 201580008101.6

(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

(22)申请日 2015.02.16

代理人 徐东升 王爽

(30)优先权数据

PI2014A000013 2014.02.17 IT

(51)Int.Cl.

A61N 5/10(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 5/00(2006.01)

2016.08.10

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2015/051128 2015.02.16

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/121843 EN 2015.08.20

(71)申请人 温麦迪科责任有限公司

地址 意大利比萨

(72)发明人 P·瓦尔德斯特里 F·德内格里

权利要求书3页 说明书10页 附图14页

(54)发明名称

用于测量接受放射性药物治疗的病人的多个参数的设备

(57)摘要

一种用于测量接受放射性药物治疗的病人的多个参数的设备(100)包括主体(101),其以所述测量设备(100)为可穿戴类型的方式束缚于病人身体(50)。所述设备(100)包括多个测量模块,如第一模块(70)和第二模块(71),各测量模块分别配备有配置成测量所述病人(50)的预定参数的传感器(110、111)。所述设备(100)还配备有配置成处理所述多个传感器(110、111)所测得的多个数据的微处理器(150),从而获得多个处理后的数据。进一步地,提供了无线类型的传输装置,其被设置用于通过无线通信向远程控制单元(250)发送所述微处理器(150)处理的所述数据。所述设备(100)提供至少一个辐射测量模块(70)。所述辐射测量模块(70)配备有辐射传感器(110),配置成测量病人身体在预定时间范围At内所发出的辐射,并确定所述接受所述放射性药物治疗的病人的出院时间tb。

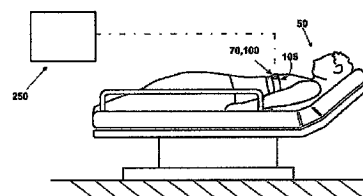


图 1A

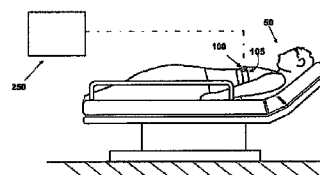


图 1B

1. 一种用于测量接受放射性药物治疗的病人(50)的多个参数的多参数设备(100), 所述设备(100)包括:

- 主体(101), 其以如下方式束缚于所述病人身体(50): 用于测量的所述设备(100)在使用时被所述病人(50)穿戴;

- 多个测量模块(70、71), 其中所述多个测量模块中的各测量模块(70、71)分别配备有配置成测量所述病人(50)的预定参数的传感器(110、111);

- 微处理器(150), 配置成处理所述多个传感器(110、111)测得的多个数据, 从而获得多个处理后的数据;

- 无线传输装置(75、85), 被设置用于通过无线通信向远程控制单元(250)发送所述微处理器(150)处理后的所述数据;

- 供电器, 被设置用于向所述微处理器(150)和所述多个传感器中的各传感器(110、111)供电; 以及

- 啮合装置(170、171), 被设置用于与所述多个测量模块中的各测量模块(70、71)各自的啮合装置(172)啮合, 所述啮合装置被设置用于可操作地连接所述微处理器(150)和所述多个传感器中的各传感器(110、111);

所述多参数模块设备(100)特征在于: 所述多个测量模块中的至少一个测量模块(70)为辐射测量模块(70), 其配备有配置成测量预定时间范围  $\Delta t$  内的所述辐射的辐射传感器(110);

特征在于: 所述测量模块(70、71)配置成以如下方式设置在离所述病人身体(50)不远处: 所述辐射传感器(110)被设置用于在一较短且基本固定的距离测量辐射源发出的辐射; 以及

特征在于: 所述控制单元(250)被设置用于对所述处理后的数据进行处理程序以确定所述接受所述药物治疗的病人的出院时间  $t_d$ 。

2. 根据权利要求1所述的设备(100), 其中所述处理程序包括以下步骤:

- 以时间函数构造代表所述辐射传感器探测到的辐射数量的特征曲线图  $\gamma$ ; 以及

- 在所述曲线  $\gamma$  确定取值等于或小于预定下限阈值  $t^*$  的时间  $t$ , 所述时间  $t$  对应所述病人的所述出院时间。

3. 根据权利要求2所述的设备(100), 其中所述特征曲线图  $\gamma$  的所述构造步骤包括以下步骤:

- 统计在预定时间范围  $\Delta t_1$  内探测所述辐射时所述辐射传感器发出的脉冲数量, 从而获得所述时间范围内的脉冲数量  $n(\Delta t_1)$ ;

- 在  $n(\Delta t_1)$  对时间  $(t)$  图表上识别代表所述脉冲数量  $n(\Delta t_1)$  的点;

- 在预定数量  $k$  个时间范围  $\Delta t_1$  内重复进行所述统计步骤和所述识别步骤, 直到达到总检测时间  $\Delta t_{tot}$ , 其中相邻两个时间范围  $\Delta t_1$  之间具有第二预定时间范围  $\Delta t_2$  的时延, 所述重复步骤结束时确定出预定时间范围  $n_i(\Delta t_1)$  内的辐射粒子数量  $k, i=1 \dots k$ , 并在所述图表上识别出对应的  $k$  个点  $P_i$ ;

- 在所述图表上通过所述多个点  $P_i$  构造所述特征曲线图  $\gamma$ , 其中所述多个点中的各点  $P_i$  对应于在第  $i$  个第二时间范围  $\Delta t_{i2}$  内统计得到的脉冲数量  $n_i(\Delta t_1)$ ; 以及

- 通过以下步骤从所述特征曲线图  $\gamma$  中确定出所述病人的所述出院时间  $t_d$ :

-将所述构造的特征曲线图  $\gamma$  和多个预定校正曲线进行对比；  
-从所述多个预定校正曲线中选择更为接近所述构造的特征曲线图  $\gamma$  的曲线  $\gamma^*$ ；以及  
-在所述选择的校正曲线  $\gamma^*$  上识别出所述曲线  $\gamma^*$  取值等于或小于所述预定下限阈值  $n*(\Delta t_1)$  时的时间  $t$ 。

4. 根据权利要求1所述的设备(100)，其中各所述测量模块(70、71)的所述啮合装置(170、171)以及所述主体(101)的所述啮合装置(172)被设置用于提供强制啮合，所述啮合装置(172)配置成识别所述模块(70、71)，即：避免模块(70、71)可能在错误的连接端口处连接到所述主体(101)。

5. 根据权利要求1所述的设备(100)，其中除了所述用于测量所述病人身体(50)发出的所述辐射的所述测量模块(70)之外，还提供了从如下测量模块组成的群组中选择的至少一个测量模块(71)：

- 配置成测量动脉压的测量模块；
- 配置成测量心率的测量模块；
- 配置成测量血氧饱和度(SpO<sub>2</sub>)的测量模块；
- 配置成测量位置的测量模块；
- 配置成测量温度的测量模块；
- 配置成测量心电图(ECG)四个推导的测量模块；
- 配置成测量呼吸频率的测量模块；
- 或以上测量模块的组合。

6. 根据权利要求1所述的设备(100)，其中所述远程控制单元(250)被设置用于对所述微处理器(150)通过无线通信传输的所述多个数据进行数字滤波，所述数字滤波被设置用于减少噪音，即，与所述多个数据相关联的信号的无线传输而造成的可能的失真。

7. 根据权利要求1所述的设备(100)，其中所述辐射测量模块(70)设有屏蔽元件(90)，其被设置用于将所述辐射传感器(110)与所述无线传输装置隔离，以避免无线传输和所述辐射传感器进行的辐射探测之间的干扰。

8. 根据权利要求6所述的设备(100)，其中所述屏蔽元件(90)为由金属材料制成的具有预定厚度的薄板。

9. 根据权利要求7所述的设备(100)，其中所述金属材料为铝。

10. 根据上述任意一项权利要求所述的设备(100)，其中所述辐射传感器(110)为固态传感器，其以此方式允许减小传感器体积同时保证精确测量与所述病人身体(50)发出的所述辐射相关联的能量。

11. 根据上述任意一项权利要求所述的设备(100)，包括：

- 第一辐射测量模块(70a)，所述第一模块(70a)配备有配置成测量所述病人身体(50)在第一分析区(200a)内的多个第一辐射数据的第一辐射传感器(110a)；以及
- 至少一个第二辐射测量模块(70b)，所述第二测量模块(70b)配备有配置成测量所述病人身体(50)在第二分析区(200b)内的多个第二辐射数据的第二辐射传感器(110b)。

12. 根据上述任意一项权利要求所述的设备(100)，其中所述辐射传感器(110)被设置用于在每次探测到所述病人(50)发出的辐射时就发出脉冲，或称为“尖峰”，所述微处理器(150)被设置用于统计所述辐射传感器在预定时间范围  $\Delta t_1$  内发出的脉冲数量，从而获得

所述时间范围内的脉冲数量 $n(\Delta t_1)$ 。

13. 一种用于测量接受放射性药物治疗的病人身体(50)所发出的辐射的测量设备(70),所述设备(70)的特征在于:以可穿戴类型的方式配置;以及

特征在于其提供:

- 固态辐射传感器(110),配置成测量预定时间范围内的所述辐射并提供对应的多个辐射数据;

- 微处理器(150),配置成分析所述固态传感器(110)测得的所述多个波数据,从而获得多个处理后的数据;

- 无线传输装置(75、85),被设置用于通过无线通信向远程控制单元(250)发送所述微处理器(150)处理后的所述数据;以及

- 供电器,被设置用于向所述微处理器(150)和所述辐射传感器(110)供电。

14. 根据上述任意一项权利要求所述的设备(100),其特征在于:其包括显示器,在所述显示器上面显示有与所述设备(100)连接的所述传感器测得的所述主要参数。

15. 根据上述任意一项权利要求所述的设备(100),其中提供不同类型的多个辐射测量模块,各辐射测量模块具有不同于其他辐射传感器中的一个的对预定辐射范围敏感的辐射传感器。

## 用于测量接受放射性药物治疗的病人的多个参数的设备

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医学领域,具体涉及一种用于测量接受放射性药物治疗的病人的多个参数的设备。

### 背景技术

[0002] 众所周知,为达到诊断和/或治疗目的,经常通过静脉注射和口服的方式对病人使用如放射性药物等物质。

[0003] 大部分情况下,放射性药物主要用于肿瘤学,但也会用于心脏病学和神经学,特别是用于帕金森和阿尔茨海默病的研究。

[0004] 放射性药物是包含至少一个放射性核素的分子,即:包含放射性同位素。由于放射性同位素的存在,一旦对病人使用了放射性药物,就能够从外界通过特定装置在其特定的生物路径上监测到所述放射性药物。通过活性检测仪器就可以采集描绘放射性药物在体内的分布并显示新陈代谢发展的多幅连续图像。

[0005] 通常放射性药物具有两个组成部分:载体,即具有生物承载功能的分子,以及放射性核素。所述载体使得所述放射性核素可以被引导至目标器官或目标系统。通过采用特定的诊断工具可以跟踪所述核素以确定所述放射性药物在体内的分布,进而评估其与目标身体部分以及细胞生物功能的任何变化之间的亲和性。然后,“诊断”类型的放射性药物能够精确定位肿瘤目标并推导其生物学行为,接着搜索并开始定制的治疗。

[0006] 具体而言,在核医学中,采用了能够探测核甘酸发出的伽玛辐射并精确定位响应其源头的脉冲的检查仪器。这些仪器被称为伽玛射线照相机。

[0007] 伽玛射线照相机的技术已日渐发展。从最初仅能够在板上记录平面图像的模拟系统,如今的系统已经发展为全数字系统,其能够进行包括静态和动态在内的所有平面闪烁图像检查,以及高质量的体层闪烁摄影术(SPECT),且配备有非常高速且强大的处理器。

[0008] 目前可用的仪器有通用的单头或多头(双头或三头)伽玛射线照相机。这些伽玛射线照相机通常成为首选,因为它们能够进行所有的闪烁图像检查,包括部分平面检查,全身检查,以及SPECT检查。

[0009] 根据以此获得的结果,可以获得器官的形态学指示,以及关于器官功能的数据。通过分析图像而收集到的数据可以用来进行临床诊断。

[0010] 使用了放射性药物的病人必须被隔离数天(通常为一到五天),在住院治疗期间,病人不能同其亲属接触,尤其是儿童以及健康状况不佳的人。这是因为放射性药物逐渐通过身体吸收,因而,从供药开始的一段确定时间内,所述病人的身体持续发出辐射。在隔离期间,只有病人接受治疗的机构中的符合条件的工作人员,即医生和护士,可以进入医院内受保护的停留室。同时,由于药物的放射性衰变,所述放射性药物逐渐从所述病人的体内消除。在其衰变期间,少量的药物通过汗液和尿液排出。

[0011] 在此隔离期间,对所述病人进行监测,以确保在他/她从接受治疗的机构中离开前所述放射性药物从他/她的体内被正确地处置。目前,在监测病人的过程中,工作人员(护士

或医生)定期探视病人,并采用辐射剂量计(通常是便携式的盖革计数器)测量所述病人身体发出的辐射。更具体而言,目前,为了进行测量,工作人员使用位于距病人身体一定距离的探针,为了安全起见,所述距离通常为1.0-1.5米。

[0012] 这代表了此类探测的第一种限制。实际上,众所周知,辐射强度与距离的平方成反比。因此,此类程序无法保证测量中的高精度。

[0013] 此外,为了避免工作人员可能吸收大量的辐射,有必要将此类检测限制在每人每天不超过两次。由于工作人员还需检查和监测其他参数,如动脉压、温度、心率、心电图(ECG)等,为了限制工作人员和辐射的接触,显然需要大量人员参与,或者,如果不可能有大量人员参与的话,则需减少每天的探测次数。

[0014] 因此,用于预测病人的出院时间的可用数据寥寥无几。这使得预测不是十分可靠。因此为了保险起见,住院时间被延长;只有在测得的数据保证辐射的衰变过程低于通过表格和统计测量计算得到的预定阈值水平时,病人才能出院。

[0015] 例如,为了增加可用数据的数量从而更准确地了解情况,还可以采用环境辐射探测器,即配置成测量病人接受治疗的房间中的辐射衰变趋势。

[0016] 确定接受放射性药物治疗的病人何时可以出院这一难题的另一个缺点在于,不能优化隔离室的管理,从而延长了必须接收这类治疗的病人的等待时间。

[0017] US5007427描述了一种用于确定病人心脏左心室确切位置的方法和装置。具体而言,用于心脏监测的设备被设置于病人在研究期间所穿的柔性背心上。更具体而言,所述监测设备包括伽玛射线主探测器和伽玛射线二级探测器,探测器类型为在核医学领域用于监测或诊断病人在预定时间内的生理活性的探测器。因此US5007427中描述的程序用于向病人的循环系统注射放射性药物,以提供代表心脏左心室活性的输出信号。所述主探测器用于测量输出信号以产生代表随时间变化的心脏左心室活性的信号。因此US5007427中所描述的系统并不是用于确定接受放射性药物的病人的出院时间,而是具有完全不同的目的。

[0018] 与本发明申请人相同的W02009/127954中,描述了这样一种设备,其用于支持预定数量的用于探测病人确定的生理参数(如动脉压)的传感器。然而,W02009/127954并没有提供用于测量放射性药物发出的辐射的传感器,文件也没有描述用于确定接受放射性药物治疗的病人的出院时间的标准。

## 发明内容

[0019] 由此,本发明的一个特征在于提供一种用于测量接受放射性药物治疗的病人的多个参数的设备,以进行高度精确的测量并保证测量的可重复性。

[0020] 本发明的另一个特征在于提供这样一种设备:其用于避免符合条件的工作人员(如护士)可能在探测步骤中被病人身体所发出的辐射伤害。

[0021] 本发明的又一个特征在于提供这样一种设备:其用于检查病人身体特定的区域,以精确地确定在特定的被检查区域辐射粒子的衰变进程。

[0022] 本发明的还一个特征在于提供这样一种设备:其用于克服现有技术中的设备所面临的困难。

[0023] 上述及其它目的通过一种用于测量接受放射性药物治疗的病人的多个参数的多个参数设备所实现,所述设备包括:

[0024] -主体,其以如下方式束缚于所述病人身体:用于测量的所述设备在使用时被所述病人穿戴;

[0025] -多个测量模块,其中所述多个测量模块中的各测量模块分别配备有配置成测量所述病人的预定参数的传感器;

[0026] -微处理器,被设置用于处理所述多个传感器所测得的多个数据,从而获得多个处理后的数据;

[0027] -无线传输装置,被设置用于通过无线通信向远程控制单元发送所述微处理器处理后的所述数据;

[0028] -供电器,被设置用于向所述微处理器和所述多个传感器中的各传感器供电;

[0029] -啮合装置,被设置用于与所述多个测量模块中的各测量模块各自的啮合装置啮合,所述啮合装置被设置用于可操作地连接所述微处理器

[0030] 和所述多个传感器中的各传感器;

[0031] 所述多参数设备的主要特征在于所述多个测量模块中的至少一个测量模块为辐射测量模块,其配备有配置成测量预定时间范围  $\Delta t$  内的所述辐射的辐射传感器;

[0032] 所述测量模块配置成以如下方式设置在离所述病人身体不远处:所述辐射传感器被设置用于在一个较短且基本固定的距离测量辐射源发出的所述辐射;以及

[0033] 所述控制单元被设置用于对所述处理后的数据进行处理程序以确定所述接受所述药物治疗的病人的出院时间。

[0034] 本发明提供的采用多参数设备的技术方案避免了医护人员频繁地进入病人接受治疗的房间测量需要监测的数据,如动脉压、温度、心率等。由此避免了工作人员可能被所述病人身体发出的辐射反复伤害。进一步地,可以避免进行测量的医护人员频繁地进行这类探测,克服了将工作人员置于安全风险之中的缺点。

[0035] 具体而言,所述辐射传感器用于在每次探测到所述病人发出的辐射时就发出脉冲,或称为“尖峰”。更具体而言,所述辐射传感器在探测到与高于预定值的能量相关联的辐射时发出脉冲。

[0036] 具体而言,所述微处理器可操作地连接于所述传感器,用于统计所述辐射传感器在预定时间范围  $\Delta t_1$  内发出的脉冲数量,从而获得所述时间范围内的脉冲数量  $n(\Delta t_1)$

[0037] 然后,将所述微处理器统计得到的所述脉冲数量  $n(\Delta t_1)$  通过无线传输发送到所述远程控制单元。所述控制单元用于在  $n(\Delta t_1)$  对时间  $(t)$  图表上对响应所述脉冲数量  $n(\Delta t_1)$  的点进行关联。以上所描述的连续步骤重复预定次数,直到覆盖预定观察时间。更具体而言,一旦确定了总观察时间  $t_{tot}$ ,例如24小时,以及所述探测时间  $\Delta t_1$ ,则可以确立介于相邻两次探测之间的时间范围  $\Delta t_2$ 。对于每个时间范围  $\Delta t_i$ ,当探测到能量高于预定能量值的辐射时计算所述辐射传感器发出的脉冲数量,并将其绘制于图表上。

[0038] 具体而言,所述控制单元被设置用于进行包括如下步骤的处理程序:

[0039] -以时间函数构造代表所述辐射传感器探测到的辐射数量的特征曲线图  $\gamma$ ; 以及

[0040] -确定所述曲线  $\gamma$  的取值等于或小于预定下限阈值  $t^*$  时的时间  $t$ ,所述时间  $t$  对应所述病人的所述出院时间。

[0041] 具体而言,所述特征曲线图  $\gamma$  的构造包括如下步骤:

[0042] -统计在预定时间范围  $\Delta t_1$  内探测所述辐射时所述辐射传感器发出的脉冲数量,

从而获得所述时间范围内的脉冲数量 $n(\Delta t_1)$ ;

[0043] -在 $n(\Delta t_1)$ 对时间( $t$ )图表上识别代表所述脉冲数量 $n(\Delta t_1)$ 的点;

[0044] -在预定数量 $k$ 个时间范围 $\Delta t_1$ 内重复进行所述统计步骤和所述识别

[0045] 步骤,直到达到总检测时间 $\Delta t_{tot}$ ,其中相邻两个时间范围 $\Delta t_1$ 之间具有第二预定时间范围 $\Delta t_2$ 的时延,所述重复步骤结束时确定出预定时间范围 $n_i(\Delta t_1)$ 内的辐射粒子数量 $k, i=1 \cdots k$ ,并在所述图表上定义对应的 $k$ 个点 $P_i$ ;

[0046] -在所述图表上通过所述多个点 $P_i$ 构造所述特征曲线图 $\gamma$ ,其中所述多个点中的各点 $P_i$ 对应于在第 $i$ 个第二时间范围 $\Delta t_{i2}$ 内统计得到的脉冲数量 $n_i(\Delta t_1)$ ;以及

[0047] -通过以下步骤从所述特征曲线图 $\gamma$ 中确定出所述病人的所述出院时间 $t_d$ ;

[0048] -将所述构造的特征曲线图 $\gamma$ 和多个预定校正曲线进行对比;

[0049] -从所述多个预定校正曲线选择更为接近所述构造的特征曲线图 $\gamma$ 的曲线 $\gamma^*$ ;以及

[0050] -在所述选择的校正曲线 $\gamma^*$ 上识别出所述曲线 $\gamma^*$ 取值等于或小于所述预定下限阈值 $n^*(\Delta t_1)$ 时的时间 $t$ 。

[0051] 有利地,各测量模块的所述啮合装置和所述主体的所述啮合装置用于提供匹配形式。具体而言,所述啮合装置配置成识别各模块。

[0052] 具体而言,除了用于测量所述病人身体发出的所述辐射的所述测量模块之外,还提供了从如下测量模块组成的群组中选择的至少一个测量模块:

[0053] -配置成测量动脉压的测量模块;

[0054] -配置成测量心率的测量模块;

[0055] -配置成测量血氧饱和度( $SpO_2$ )的测量模块;

[0056] -配置成测量位置的测量模块;

[0057] -配置成测量温度的测量模块;

[0058] -配置成测量ECG四个推导的测量模块;

[0059] -配置成测量呼吸频率的测量模块;

[0060] -或以上测量模块的组合。

[0061] 有利地,所述控制单元用于对所述微处理器通过无线通信传输的所述多个数据进行数字滤波。由此可以通过数字滤波减少信号噪音,即,无线传输导致的可能的失真。

[0062] 有利地,所述辐射测量模块设有屏蔽元件,其被设置用于将所述辐射传感器与所述无线传输装置隔离。实际上,所述无线传输可能干扰所述辐射传感器对所述辐射的探测。而提供所述屏蔽元件的技术方案可以将所述传感器与所述无线传输装置隔离,因此避免了所述缺点。

[0063] 具体而言,所述屏蔽元件为由金属材料,如铝,制成的具有预定厚度的薄板。

[0064] 优选地,所述辐射传感器为固态传感器。这样的方案可以减小传感器的尺寸,同时保证精确测量与所述病人身体发出的所述辐射相关联的能量。因此,选择使用固态传感器在可穿戴类型测量设备的情况下尤为有利。

[0065] 在一有利的示例性实施例中,所述测量设备包括:

[0066] -第一辐射测量模块,所述测量模块配备有配置成测量所述病人身体在第一分析区内的多个第一辐射数据的第一辐射传感器;以及

[0067] -至少一个第二辐射测量模块,所述第二测量模块配备有配置成测量所述病人身体在第二分析区内的多个第二辐射数据的第二辐射传感器。

[0068] 具体而言,通过该示例性实施例,可以使用一个多参数设备检测所述病人身体在两个不同点发出的辐射,具体而言,在所述病人的第一器官和第二器官(例如在甲状腺和肝脏)所发出的辐射。由此通过测量感兴趣部分附近所发出的辐射,可以评估放射性药物诱导的辐射除了包括接受放射性药物治疗的元素所发出的辐射之外,是否还包括所述病人身体的其他区域(即器官或组织)所发出的辐射。由此可以更完整地理解所述病人的身体状况。

[0069] 根据本发明的另一方面,提供了一种用于测量接受放射性药物治疗的病人的身体所发出的辐射的测量模块,其中所述模块部分包括:

[0070] -辐射传感器,配置成测量预定时间范围内的所述辐射;

[0071] -啮合装置,被设置用于将所述模块与多参数模块设备的各啮合装置进行啮合,所述多参数模块设备配置成以如下方式被病人穿戴:所述辐射传感器用于相对于辐射源保持基本固定的距离而测量所述病人的主体发出的所述辐射,所述多参数模块设备包括:

[0072] -微处理器,配置成处理所述测量模块所测得的多个所述测量数据,从而获得多个处理后的数据;

[0073] -无线传输装置,被设置用于通过无线通信向远程控制单元发送所述微处理器计算出的所述数据;以及

[0074] -供电器,被设置用于向所述微处理器和所述辐射传感器供电。

[0075] 有利地,所述多参数测量设备包括显示器,上面显示有与所述多参数测量设备连接的所述传感器测得的所述主要参数。

[0076] 具体而言,可提供不同类型的多个辐射测量模块。具体而言,各辐射测量模块配备有不同类型的传感器,即辐射传感器对预定辐射范围敏感。例如,相对于其它测量模块选择一个测量模块的标准可以是:评估使用了何种放射性药物。取决于所使用的放射性药物,实际上,结合于其中的放射性核素,即放射性同位素,具有预定的衰变时间且首先在特定的能量范围内发出辐射。因此,所述辐射传感器是基于所使用的放射性药物的类型而选择的。

[0077] 根据本发明的又一个方面,一种用于测量接受放射性药物治疗的病人的身体所发出的辐射的测量设备配置为可穿戴类型,并提供:

[0078] -固态辐射传感器,配置成测量预定时间范围内的所述辐射并提供对应的多个辐射数据;以及

[0079] -微处理器,配置成处理所述传感器测得的所述多个辐射数据,从而获得多个处理后的数据。

[0080] 有利地,还提供无线类型的传输装置,其被设置用于通过无线通信向远程控制单元发送所述微处理器计算出的所述数据。

[0081] 进一步的,所述设备提供被设置用于向所述微处理器和所述辐射传感器供电的供电电器。

[0082] 具体而言,可以为被设置用于束缚于所述病人身体的所述测量设备提供支架,从而使所述辐射测量设备成如上所述的可穿戴类型。

## 附图说明

[0083] 现将通过以下对本发明示例性实施例的描述并结合附图来展示本发明,所述示例性实施例仅用于示例而非限制,其中:

[0084] -图1A概略地显示根据本发明的用于测量接受放射性药物治疗的病人发出辐射的可穿戴设备的第一示例性实施例;

[0085] -图2A概略地显示图1A所示设备的一个示例性实施例;

[0086] -图1B概略地显示根据本发明的用于测量接受放射性药物治疗的病人的多个参数的多参数设备的第一示例性实施例;

[0087] -图2B概略地显示图1B所示多参数设备的一个示例性实施例;

[0088] -图3概略地显示图1B所示多参数设备的一个可能的示例性实施例的俯视图;

[0089] -图4显示图3中的多参数设备的透视图;

[0090] -图5概略地显示根据本发明的多参数设备的框图,其中指示了所述多参数设备的主要部件;

[0091] -图6和图7显示本发明图3的两种可能的示例性实施例的俯视图;

[0092] -图8概略地显示图1B所示设备用于病人的又一示例性实施例;

[0093] -图9显示图8中的示例性实施例的俯视图,其中强调了某些技术特征;

[0094] -图10显示使用根据本发明的设备可以进行的程序的框图,该程序用于确定病人在多长时间处处置完放射性药物然后可以从其接受治疗的建筑物中离开;

[0095] -图11显示通过图10框图中所示的连续步骤可以构造的用于确定出院时间的曲线,所述曲线复制在以时间函数表示时间范围内脉冲数量的图表上;

[0096] -图12显示使用根据本发明的设备可以进行的和图10中类似的过程的框图,但其中微处理器所统计的脉冲数量转换为西弗每小时;以及

[0097] -图13显示在数据根据图12所示的连续操作转化为西弗每小时的情况下得到的用于确定出院时间的曲线。

### 具体实施方式

[0098] 结合图1A和图2A,用于测量接受放射性药物的病人身体50发出的辐射的测量设备70以可穿戴类型的方式配置,且具体包括:固态辐射传感器110,其配置成测量预定时间范围内的辐射并提供对应的多个辐射数据。进一步地,提供了微处理器150,其配置成处理上述已由所述传感器110测得的多个辐射数据,从而获得多个处理后的数据。有利地,本发明提供无线类型的传输装置,其被设置用于通过无线通信向远程控制单元发送上述由所述微处理器150处理过的数据。进一步地,所述设备70提供被设置用于向所述微处理器150和所述固态辐射传感器110供电的供电单元。具体而言,可以为被设置用于束缚于病人身体的所述测量设备70提供支架105,从而使所述辐射测量设备成为如上所述的可穿戴类型。

[0099] 如图1B、图2B、图3和图4详细所示,有利地,所述辐射测量设备70可配置为用于测量接受放射性药物治疗的病人的多个参数的多参数设备100的一个模块。更具体而言,由此得到的多参数设备包括以所述测量设备100为可穿戴类型的方式束缚于所述病人身体50的主体101。例如,所述主体101可以包括安装在束缚于所述病人50的胸部的皮带105上(图1B)或者安装在束缚于所述病人50手腕的手环105'上(图2B)的盒状体102。

[0100] 如图3和图4详细所示,所述设备100包括多个测量模块,例如第一模块70和第二模

块71,其中各测量模块具有各自的传感器110、111,配置成测量所述病人50的预定参数。虽然图3和图4所示为两个测量模块70、71连接于所述测量设备100的同一侧,但所述测量模块70、71也可以设置在所述主体101的不同侧。因此,所述设备100是模块式的多参数设备。

[0101] 所述设备100还设有微处理器150,其配置成处理所述多个传感器110、111测得的多个数据,从而获得多个处理后的数据。进一步地,提供无线类型的传输装置,其被设置用于通过无线通信向远程控制单元250发送所述微处理器150处理后的所述数据。例如,可以通过蓝牙模块75和/或wifi模块85或其他类型的无线通信进行无线传输。进一步地,提供了供电装置160,例如充电电池,其被设置用于向所述微处理器150,各传感器110、111,以及其它电子部件供电。

[0102] 具体而言,各测量模块70、71通过啮合装置170、171而与所述主体102啮合,所述啮合装置170、171被设置用于与中空容器体102的各啮合装置172进行啮合。更具体而言,所述啮合装置170、171、172用于操作性地将所述微处理器150连接到与所述主体102啮合的各传感器70、71。所述啮合装置170、171、172可以为已知类型的电性连接元件。

[0103] 根据本发明,所述设备100提供至少一个辐射测量模块70。所述辐射测量模块70配备有辐射传感器110,其配置成测量所述病人身体在预定时间范围 $\Delta t$ 内发出的辐射。

[0104] 所述辐射传感器110优选为固态传感器。这样的方案可以缩小传感器尺寸,同时确保精确测量与所述病人身体发出的辐射相关联的能量。因此,选择使用固态传感器在可穿戴类型的测量设备的情况下尤为有利。

[0105] 通过本发明的基本思想,即:使用连接到束缚于所述病人身体50的主体102的辐射测量模块70,可以在离所述病人身体50较近处进行探测。因此,辐射传感器110用于测量距离较近且大致上固定的辐射源发出的辐射,因而其高度精确,局部化并具有可靠性。事实上,众所周知,辐射能量和距离的平方成反比。因此,相对于先前技术的设备,通过缩短辐射探测器和辐射源(即接受放射性药物治疗的病人身体50)之间的距离,可以提高测量的精确性。

[0106] 进一步根据本发明,除了用于测量所述病人身体50发出的辐射的测量模块110之外,还提供了从如下模块所组成的群组中选择的至少一个测量模块:用于测量动脉压的模块、用于测量心率的模块、用于测量SpO<sub>2</sub>的模块、用于测量位置的模块、用于测量温度的模块、用于进行ECG(具体为ECG四个推导)的模块、用于测量呼吸频率的模块,或其任何组合。本发明提供的采用多参数设备100的技术方案避免了医护人员频繁地进入病人接受治疗的房间测量需要监测的数据,如动脉压、温度、心率等。由此避免了工作人员可能被所述病人身体发出的辐射反复伤害。进一步地,可以避免进行测量的医护人员频繁地进行这类探测,克服了将工作人员置于安全风险之中的缺点。

[0107] 更具体而言,所述辐射传感器110用于在每次探测到所述病人50发出的辐射时就发出脉冲,或称为“尖峰”。更具体而言,所述辐射传感器110在探测到与高于预定值的能量相关联的辐射时发出脉冲。所述微处理器150可操作地连接于所述传感器110,并用于统计所述辐射传感器110在预定时间范围 $\Delta t_1$ 内发出的脉冲数量,从而获得所述传感器110在所考虑的时间范围内发出的脉冲数量 $n(\Delta t_1)$ 。

[0108] 然后,通过如上所述的无线传输,如通过蓝牙或wifi,将所述微处理器150统计得到的脉冲数量 $n(\Delta t_1)$ 发送至远程控制单元300。具体而言,所述控制单元250用于在 $n(\Delta t_1)$

对时间( $t$ )图表上对代表所述脉冲数量 $n(\Delta t_1)$ 的点 $P(\Delta t_1)$ 进行关联。以上所描述连续步骤重复预定次数,直到覆盖预定观察时间。更具体而言,一旦确定了总观察时间 $t_{tot}$ ,例如24小时,以及每次探测的时间 $\Delta t_1$ ,则可以确定介于相邻两次探测之间的时间范围 $\Delta t_2$ 。对于每个时间范围 $\Delta t_1$ ,当探测到能量高于预定能量值的辐射时计算所述辐射传感器110发出的脉冲数量,并将其复制于图表上。通过上述处理可以得到的图表的例子概略地示于图8中。本发明的另一个优点在于:可以进行多次测量,具体而言,在预定的时间点进行多次测量,如此可以实现测量的可重复性,以进一步提高测量可靠性,进而更加可靠地估计出通过上述程序接受测量的病人的出院时间。

[0109] 各测量模块70、71的互相啮合装置170、171以及所述主体102的相互啮合装置172可被设置用于提供强制啮合。具体而言,所述啮合装置可配置成能够识别各模块,即:避免模块和所述主体101在错误的连接端口处啮合,即:不用于可操作地将连接于所述主体的模块连接到微处理器。这可以通过被设置用于提供模块和主体间强制啮合的相互啮合装置来实现。这种情况下,除了保证各传感器110、111与所述微处理器150之间的电性连接之外,相互啮合装置170、171、172还用于保证各模块70、71与所述多参数设备100的主体101之间的正确的机械连接。例如,这可以根据同一申请人提出的W02009127954中所描述的那样来实现。所述啮合装置172可配置成识别所述模块70、71,即:避免模块70、71和所述主体101在错误的连接端口处连接。

[0110] 根据一示例性实施例,所述控制单元250可以对通过上述无线通信而传输的数据进行数字滤波。由此可以通过数字滤波减少信号的噪音,即无线传输过程中传递的可能的失真。具体而言,所述数字滤波用于消除不规则的尖峰,即:尖峰不是对应实际发生的事件(也就是所述辐射传感器110的辐射探测),而是对应无线传输的信号被干扰而产生的噪音。

[0111] 另外,或替代地,就数字滤波而言,为了弥补所述缺点,即:无线传输的信号和所述传感器110的辐射探测之间的干扰,所述模块70可设有被设置用于将所述辐射传感器110与所述无线传输装置隔离的屏蔽元件90。这样的方案由此可以在所述辐射传感器110和无线传输数据的天线之间插入物理屏障。所述屏蔽元件90可以由金属材料,例如铝,制成的具有预定厚度的薄板。

[0112] 如图8和图9中概略所示,在一个有利的示例性实施例中,所述测量设备100包括第一辐射测量模块70a和至少一个第二辐射测量模块70b。各测量模块70a、70b分别具有辐射传感器110a、110b。更具体而言,所述传感器110a用于测量所述病人身体50在第一分析区200a(如在颈动脉周围的区域)内的多个第一辐射数据。所述第二模块70b配备有第二辐射传感器110b,而所述第二辐射传感器110b用于测量所述病人身体50在第二分析区200b(如肝脏)内的多个第二辐射数据。在本示例性实施例中,有利地,各测量模块70a、70b连接至所述主体102,然后通过各自的连接线87a、87b分别连接至所述微处理器150。在这种情况下,各模块87a、87b可安装在用于ECG类型的黏性元件上,如吸入管帽88a、88b,以此方式啮合在各自的分析区200a、200b。

[0113] 具体而言,在该示例性实施例中,可以使用一个多参数设备100监测所述病人身体在两个不同点发出的辐射。由此通过测量感兴趣部分附近所发出的辐射,可以考虑放射性药物诱导的辐射除了包括接受放射性药物治疗的器官所发出的辐射之外,是否还包括所述病人身体的其他区域(即其它器官或组织)所发出的辐射。由此可以更完整地了解所述病人

的身体状况。

[0114] 所述多参数测量设备100还可以包括显示器95,上面显示有与所述多参数测量设备100连接的所述传感器110、111测得的主要参数。虽然图10显示的是所述显示器95通过导线87c连接到所述主体102,但是所述显示器95也可以结合在所述主体102中。

[0115] 参见图10所示的框图300,结合图1至图10所描述的根据本发明的所述可穿戴类型的测量设备100可以用于确定接受放射性药物治疗的病人50的出院时间。

[0116] 更具体而言,参见图10所示的方案300,所述辐射传感器110提供探测所述病人身体50在第一预定时间范围 $\Delta t_1$ 内发出的所述辐射的步骤,从而获得多个测得的数据(框301)。

[0117] 所探测到的数据之后被微处理器150处理,当第一预定时间范围 $\Delta t_1$ 内的所述辐射被探测时,所述微处理器150统计探测设备发出的脉冲数量(框302)。更具体而言,如果所述第一时间范围 $\Delta t_1$ 选择为1分钟,所述脉冲数量 $n(\Delta t_1)$ 以c.p.m,即“每分钟计数”,或等效计数的形式表示。实际上,所述时间范围内的脉冲数量对应于和所探测到的辐射相关联的能量。如上文所述,每个被所述辐射传感器110探测的且被所述微处理器150处理的数据通过无线通信发送至控制单元250(框303)。所述控制单元250随后将接收的处理后的数据绘制在图表(脉冲数量对时间)上,从而识别对应的点 $P_i$ (框301),参见例如图11。

[0118] 在预定数量 $k$ 个时间范围 $\Delta t_1$ 内重复进行所述探测步骤和处理步骤,直到达到预定义的总观察时间 $\Delta t_{tot}$ ,其中相邻两个时间范围 $\Delta t_1$ 之间具有第二预定时间范围 $\Delta t_2$ 的时延(框305)。

[0119] 迭代结束时确定各预定时间范围 $n_i(\Delta t_1)$ 内的脉冲数量 $k$ , $i=1\cdots k$ ,并在所述图表上识别出对应的 $k$ 个点 $P_i$ 。

[0120] 一旦识别出上述 $k$ 个点 $P_i$ ,可以继续在该图表上构造特征曲线图 $\gamma$ , (框306)。通过特征曲线图 $\gamma$ 可以确定所述病人的出院时间 $t_d$ 。更具体而言,可以通过以下方式确定所述出院时间 $t_d$ :在复制有所述特征曲线图 $\gamma$ 的图表上,识别下限阈值 $n^*(\Delta t_1)$ ,然后从所述曲线 $\gamma$ 上识别出对应于所述曲线 $\gamma$ 的取值等于或小于所述下限阈值时的时间 $t$ 的出院时间 $t^*$ 。此过程的例子概略地显示在图11中。

[0121] 上文所述的下限阈值例如可以通过由例如所述控制单元250将所构造的特征曲线图 $\gamma$ 与特殊数据库中加载的多个预定校正曲线进行对比来确定。从上述的多个校正曲线中选择出更为接近所构造的特征曲线图 $\gamma$ 的曲线 $\gamma^*$ 。最后,在上述的校正曲线 $\gamma^*$ 上选择曲线 $\gamma^*$ 以及曲线 $\gamma$ (在某一不确定性边际内)取值等于或小于所述预定下限阈值 $n^*(\Delta t_1)$ 时的时间。

[0122] 更具体而言,所述加载于数据库中的校正曲线为使用已知系数,即参数,构造的曲线。所考虑的系数可以是所述病人的体重、所述病人的年龄、所使用的放射性药物的类型、所述病人的疾病类型,或者更常见的是这些参数的组合。因此,基于上述参数或系数与所述病人的相应的参数或系数的一致性 or 相似性来第一次选择可以使用的校正曲线。然后在通过第一次选择的曲线中选择出具有和所述特征曲线图 $\gamma$ 类似趋势的曲线。

[0123] 如图11概略所示,所述特征曲线图 $\gamma$ 的构造步骤可提供点 $P_i$ 的插值步骤,由此可以提前大段时间确定出院时间,即一旦记录和第一观察时间段相关的数据就可以确定出院时间。由于有许多可用数据,通过插值可以提供十分可靠的曲线。这是采用可穿戴类型的探

测设备的另一个优势。

[0124] 在图12的概略图所示的示例性实施例中,还提供了将每个时间范围  $\Delta t_1$  内,例如1分钟内,计算得到的脉冲数量转换成西弗每小时(Sv/hr)为单位的度量(框303b)。可以使用已知的转换曲线来进行该转换。例如,如果所述下限阈值是以西弗每小时(Sv/hr)为单位表示的,就有必要进行转换。

[0125] 因此,在这种情况下,所构建的图表为Sv/hr对时间图表(图13)。

[0126] 对示例性实施例的上述描述将根据概念性观点完全揭示本发明,以使得其它人通过应用现有知识,将能够修改和/或调整这种实施例的各种应用,而不用进一步的研究并且不脱离于本发明,并且由此可以理解的是这些修正和调整必须被认为是与特定实施例等同的。实现此处描述的不同功能的装置和材料可具有不同的性质,但不会因此而脱离本发明的领域。可以理解的是此处采用的措辞和术语是出于描述而非限制的目的。

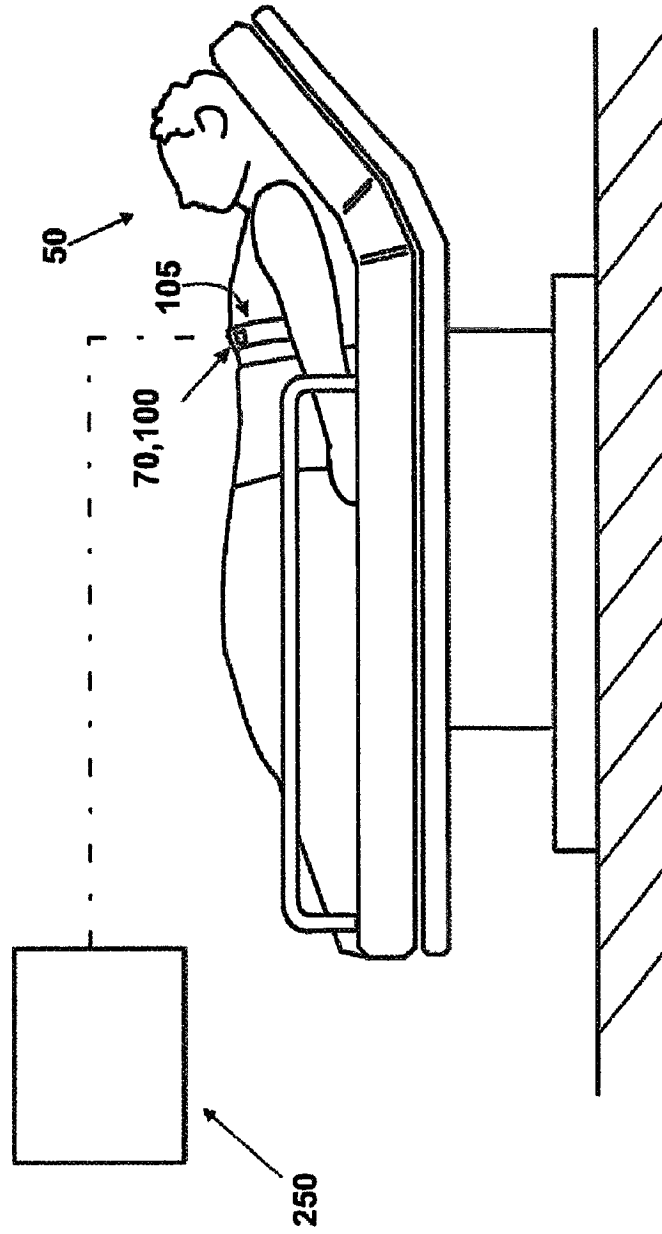


图1A

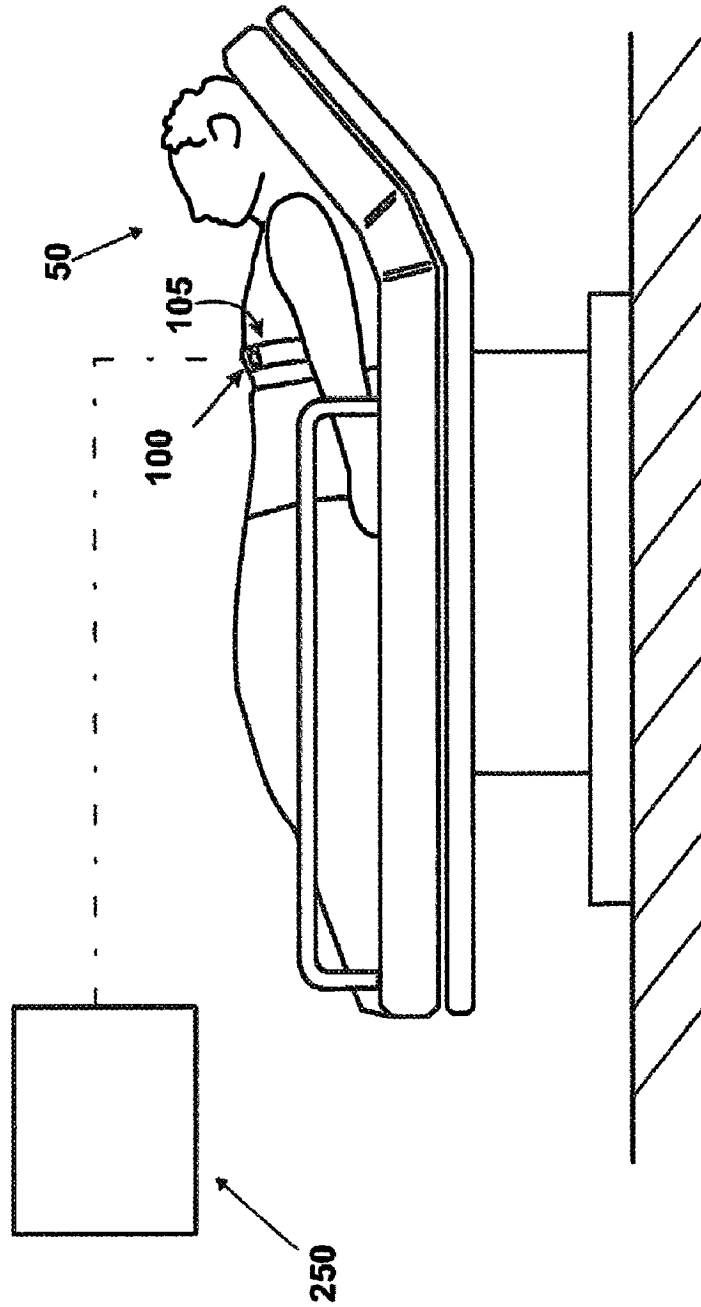


图1B

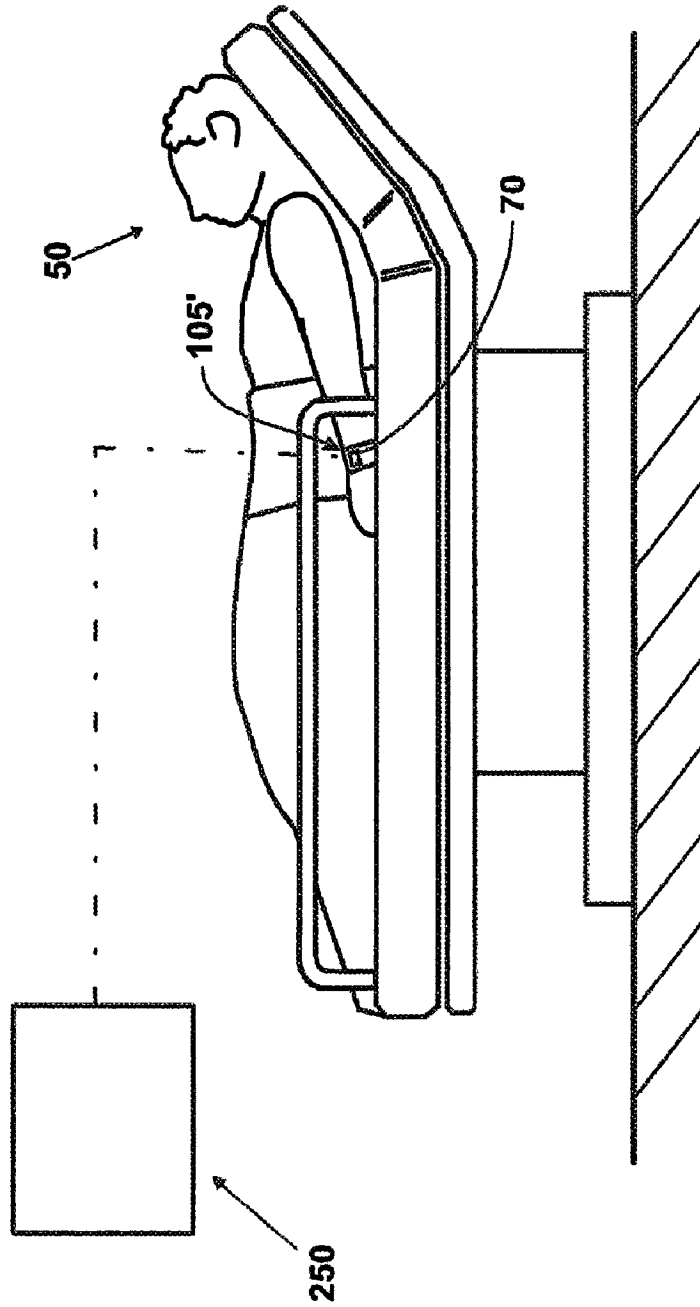


图2A

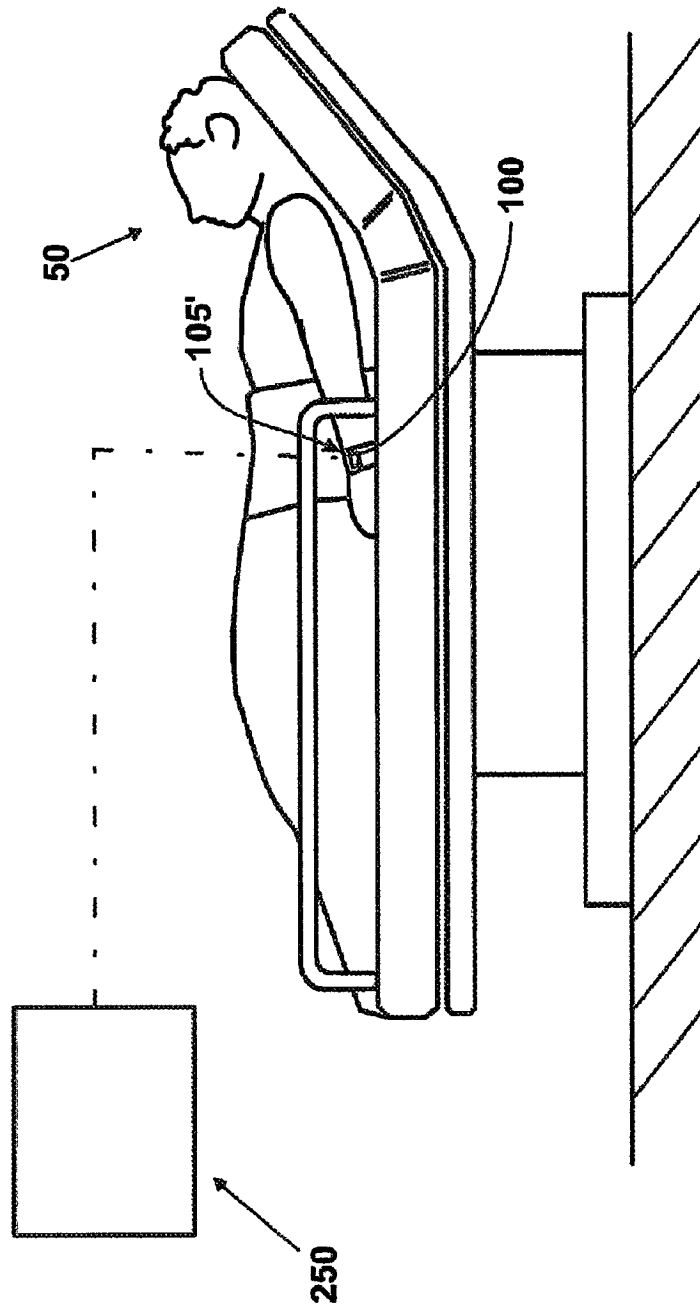


图2B

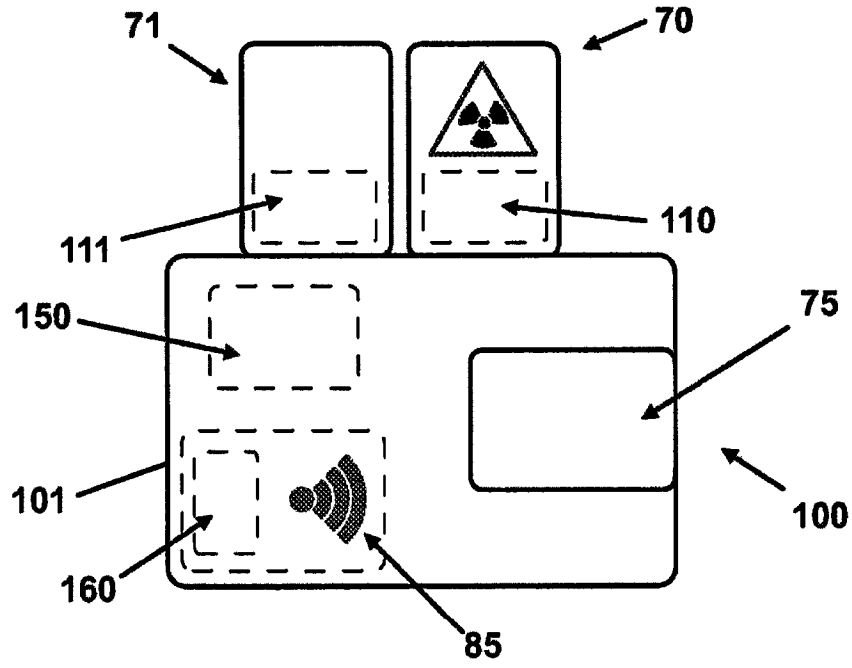


图3

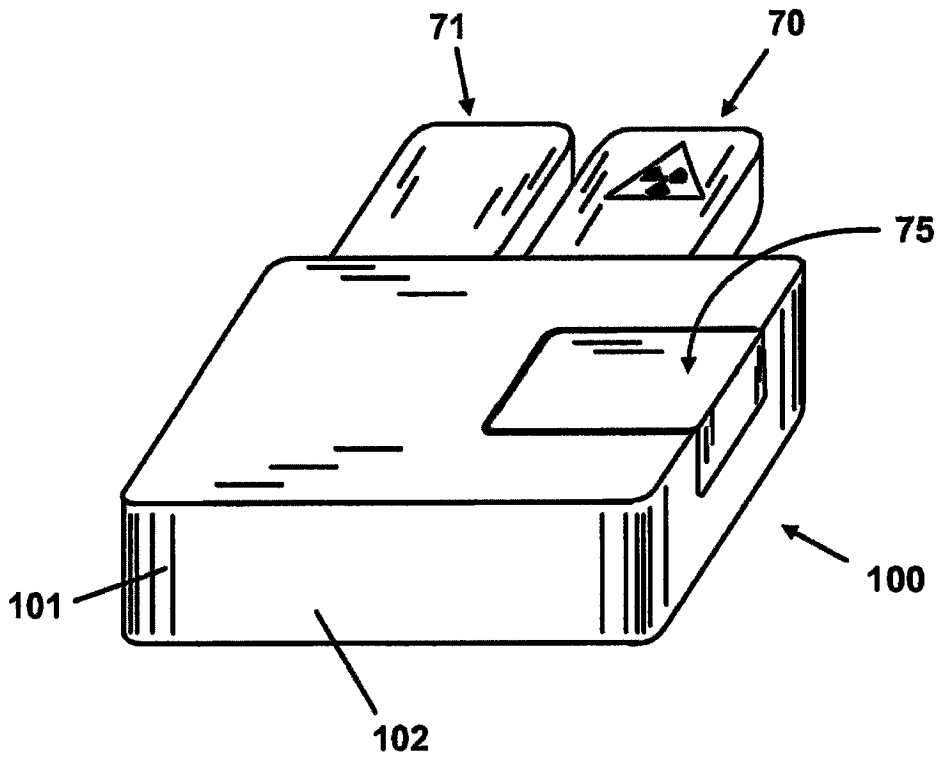


图4

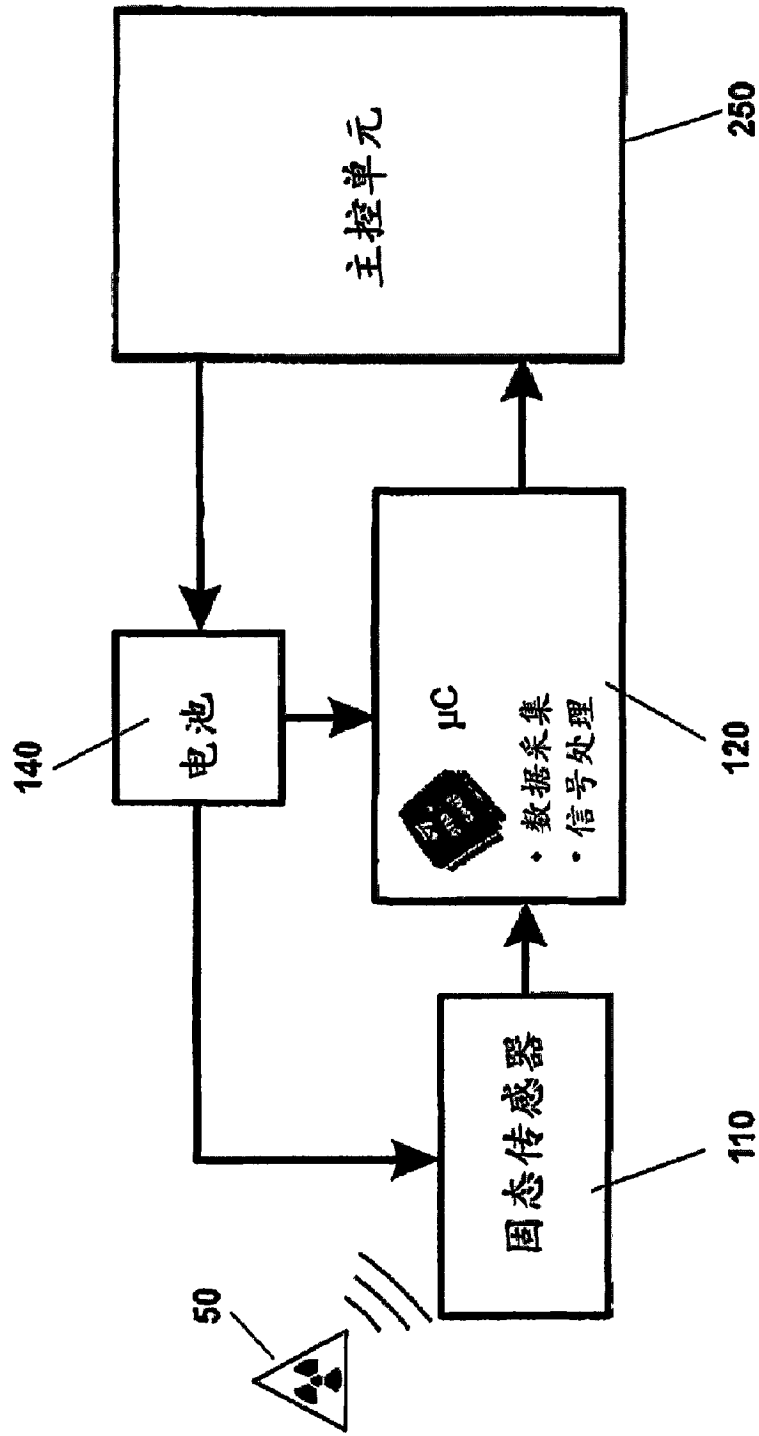


图5

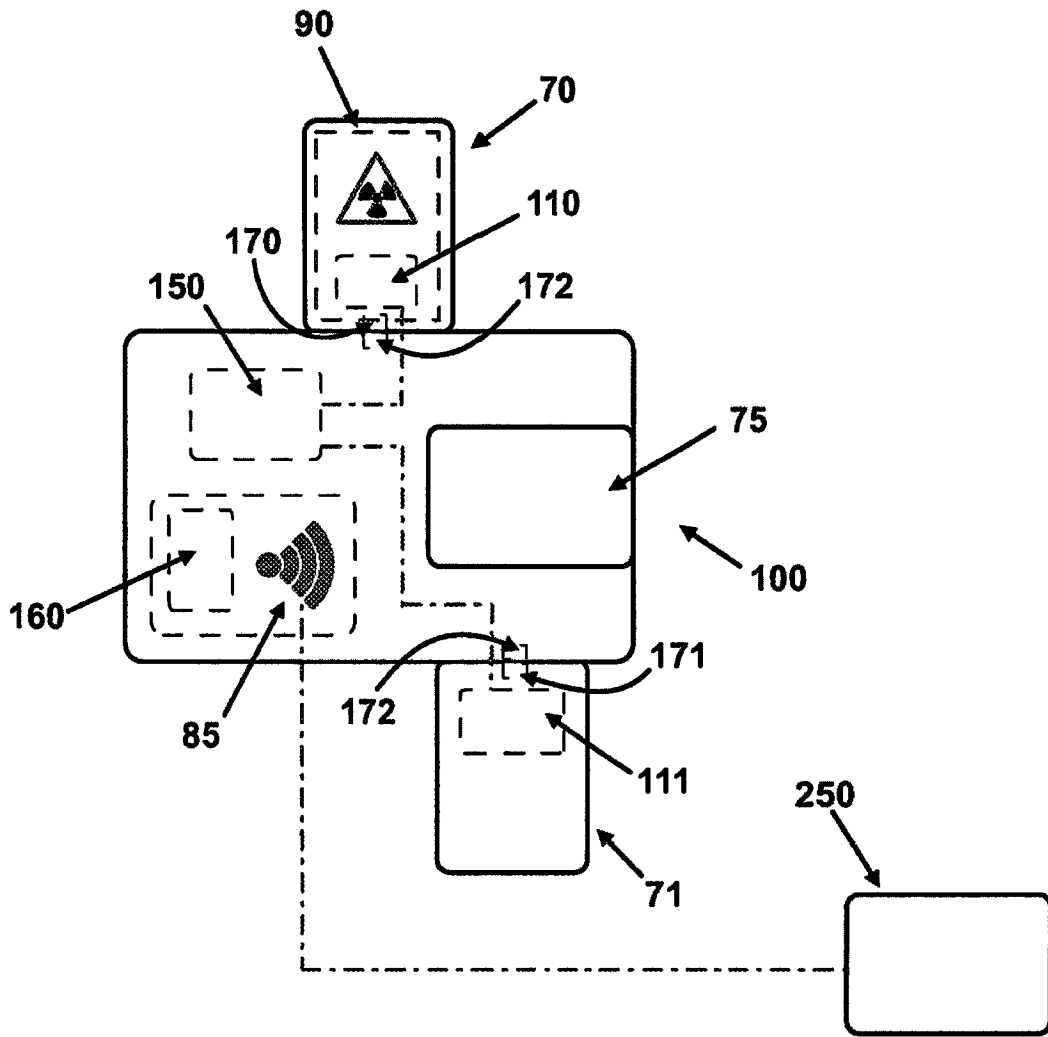


图6

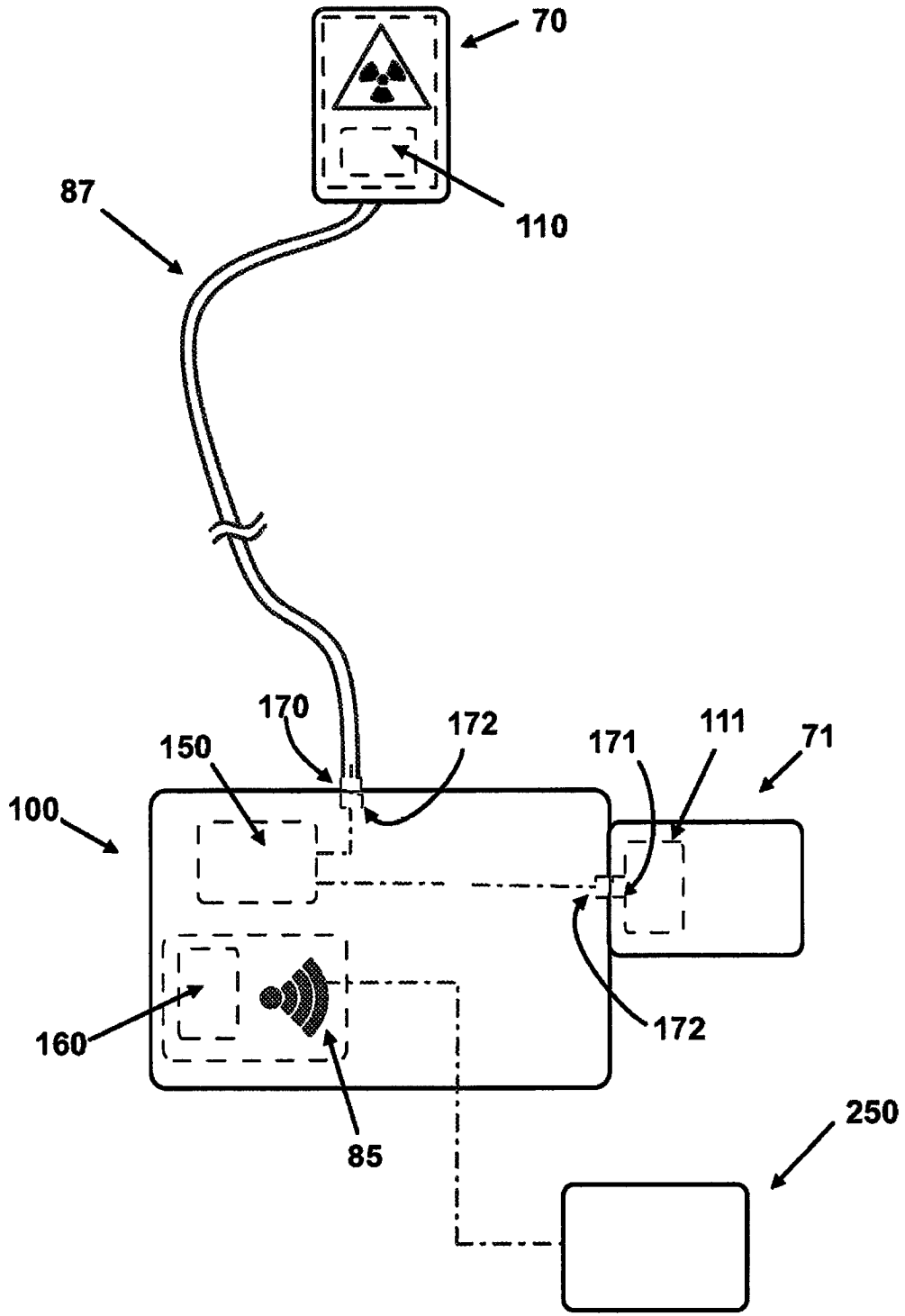


图7

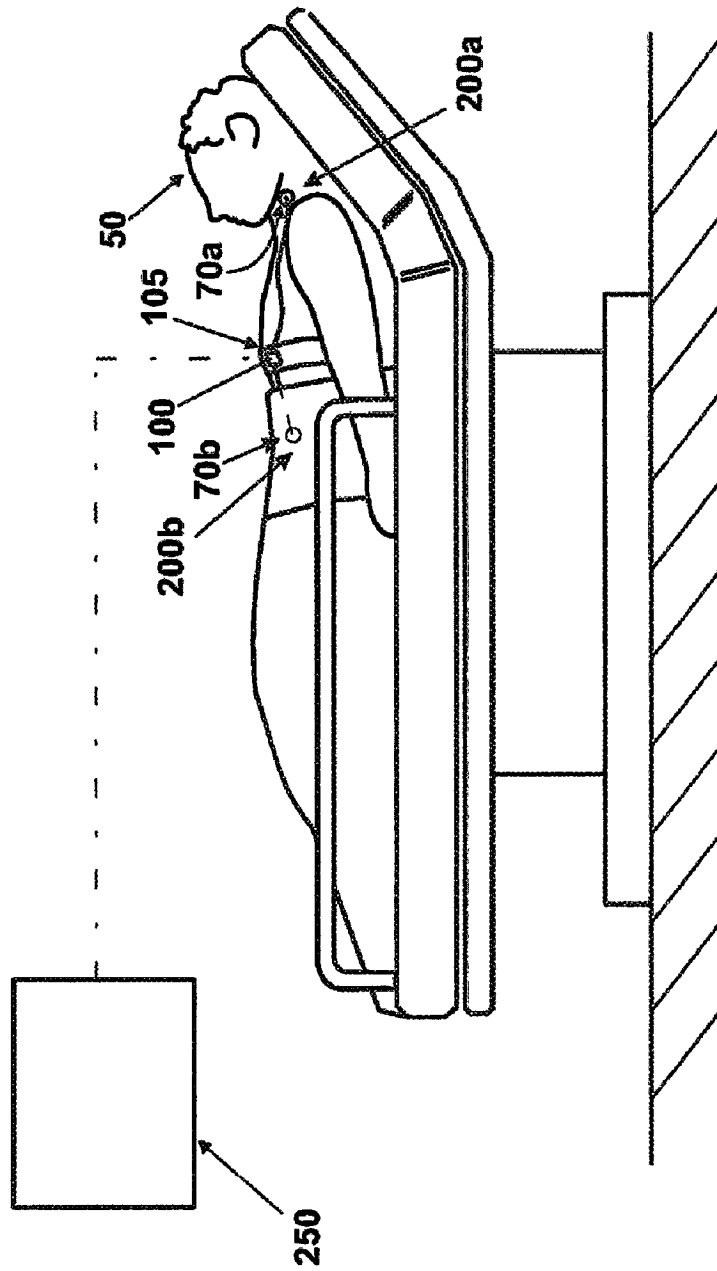


图8

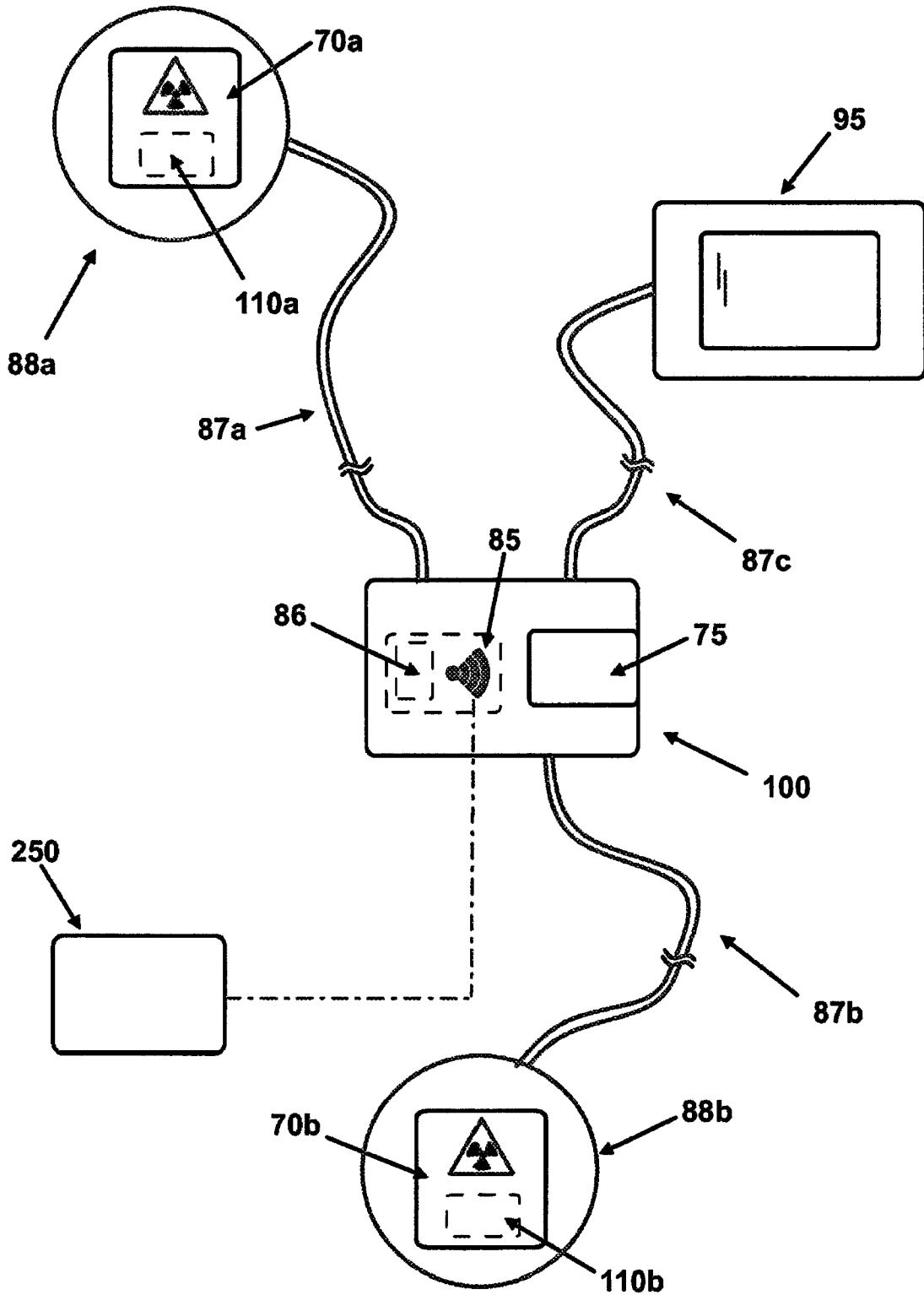


图9

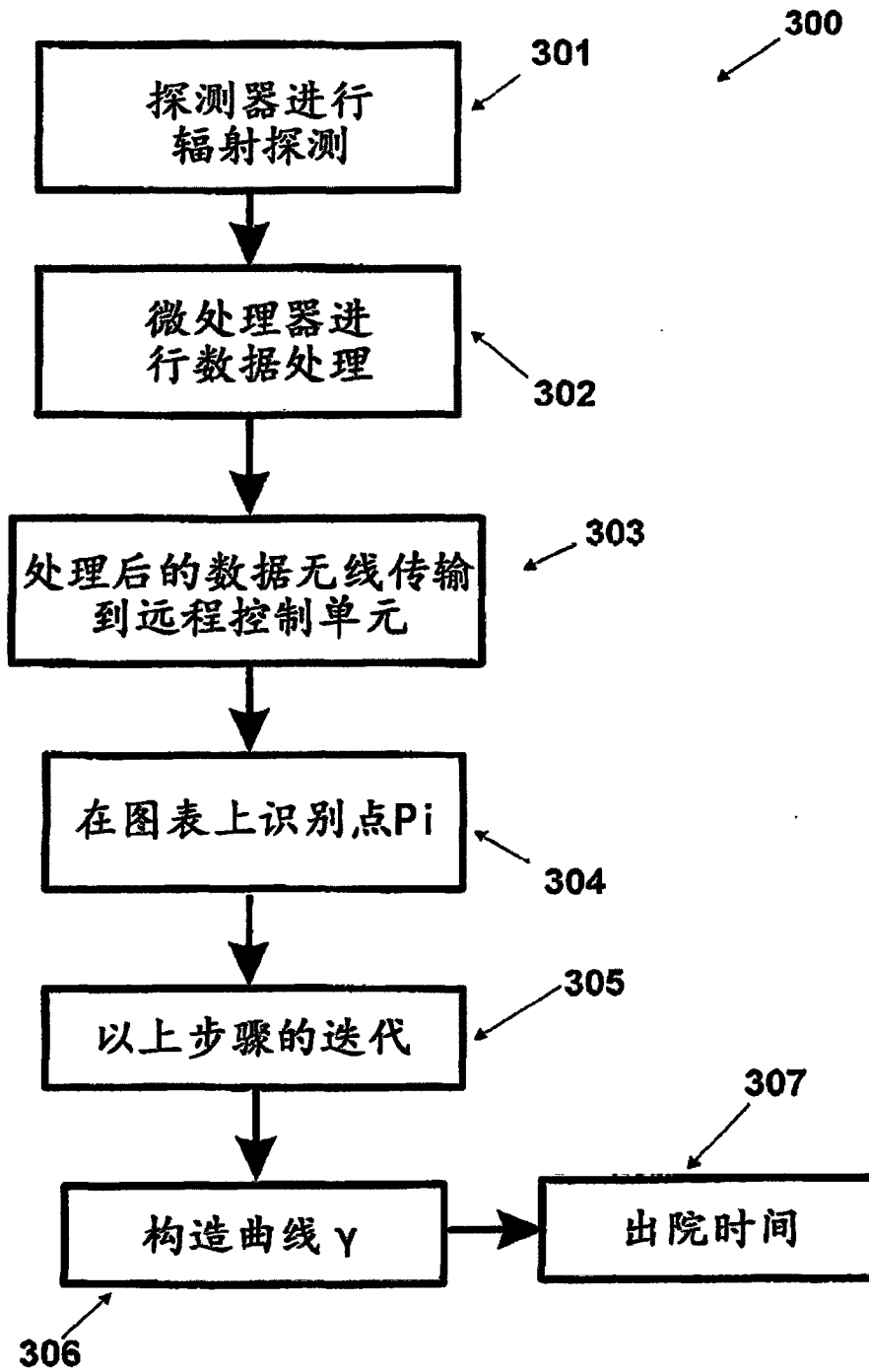


图10

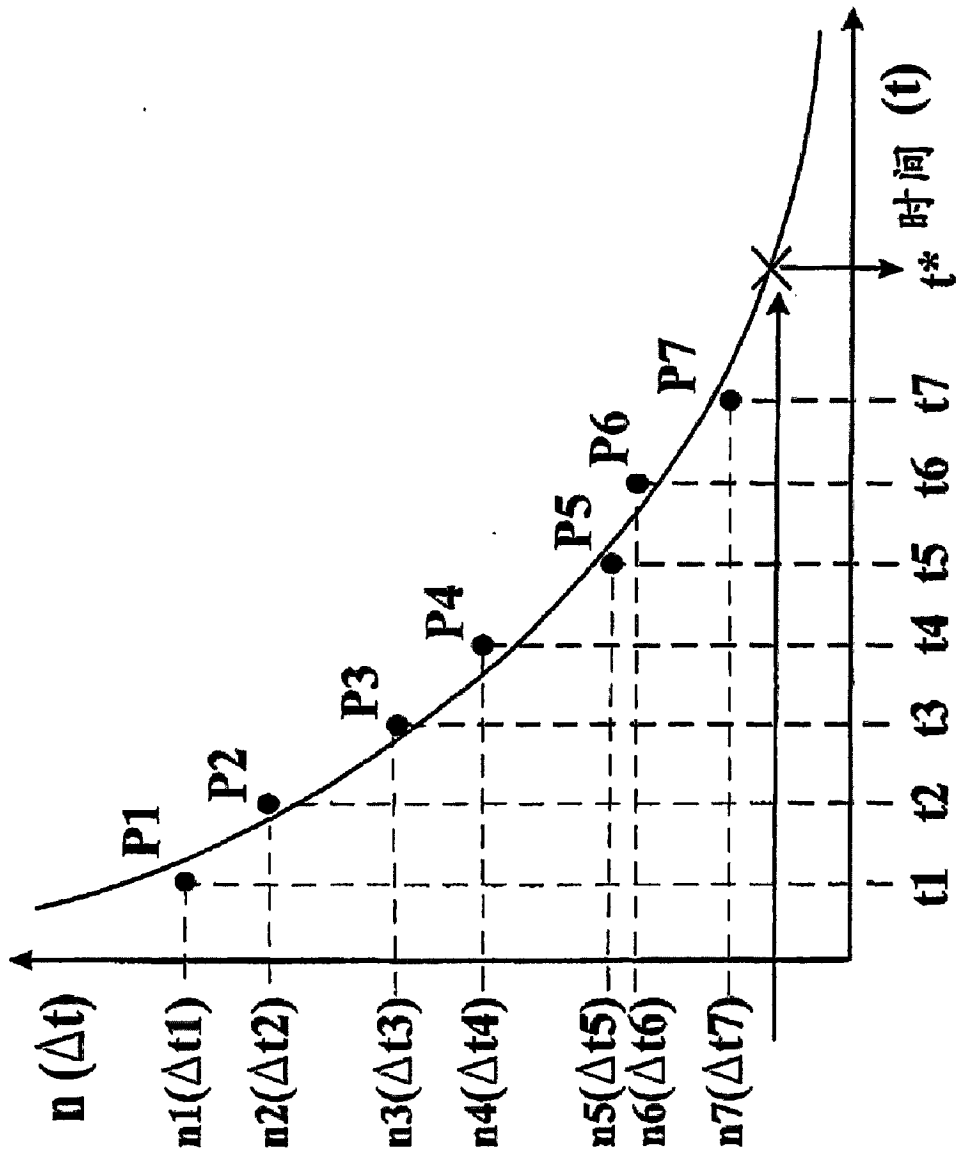


图11

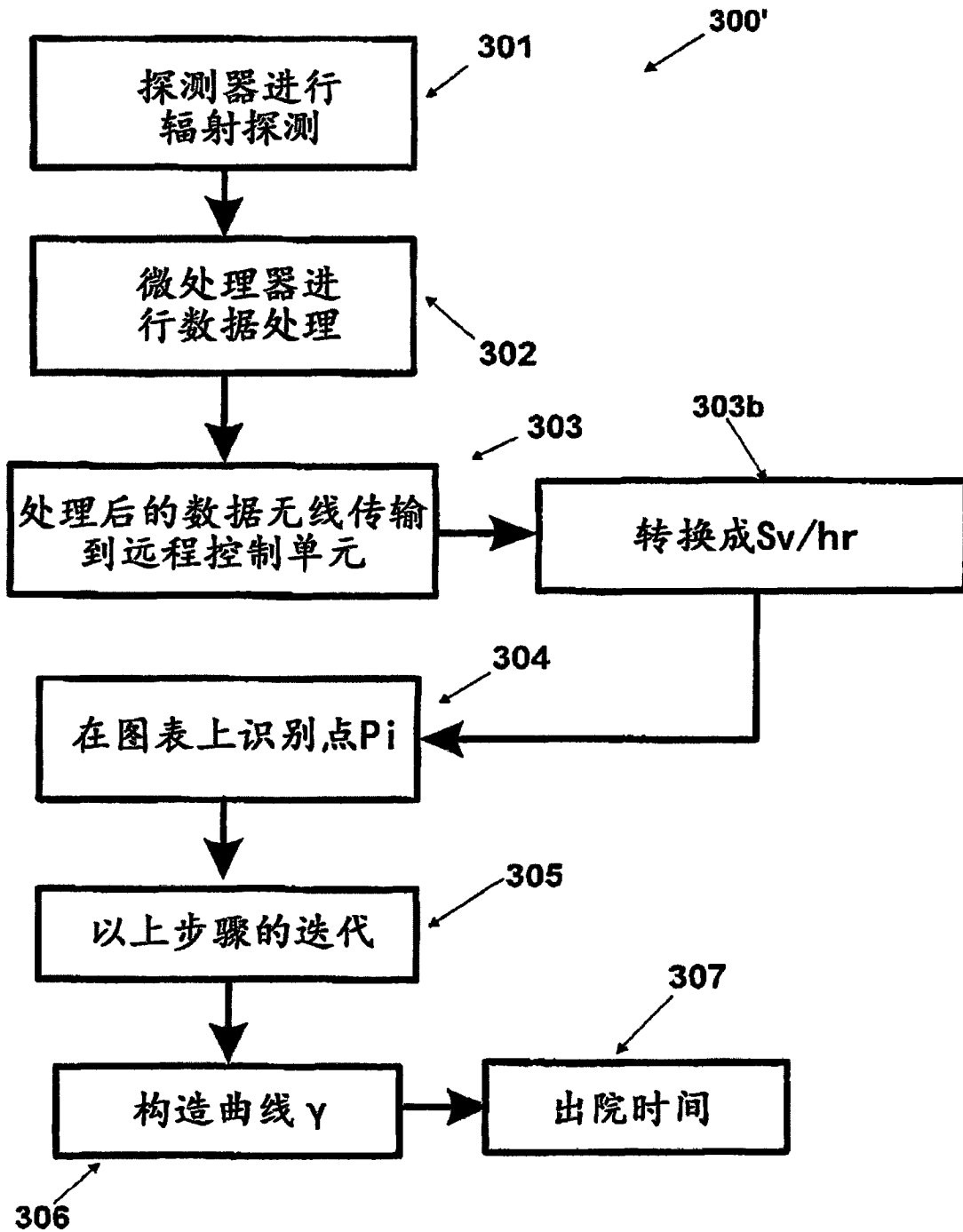


图12

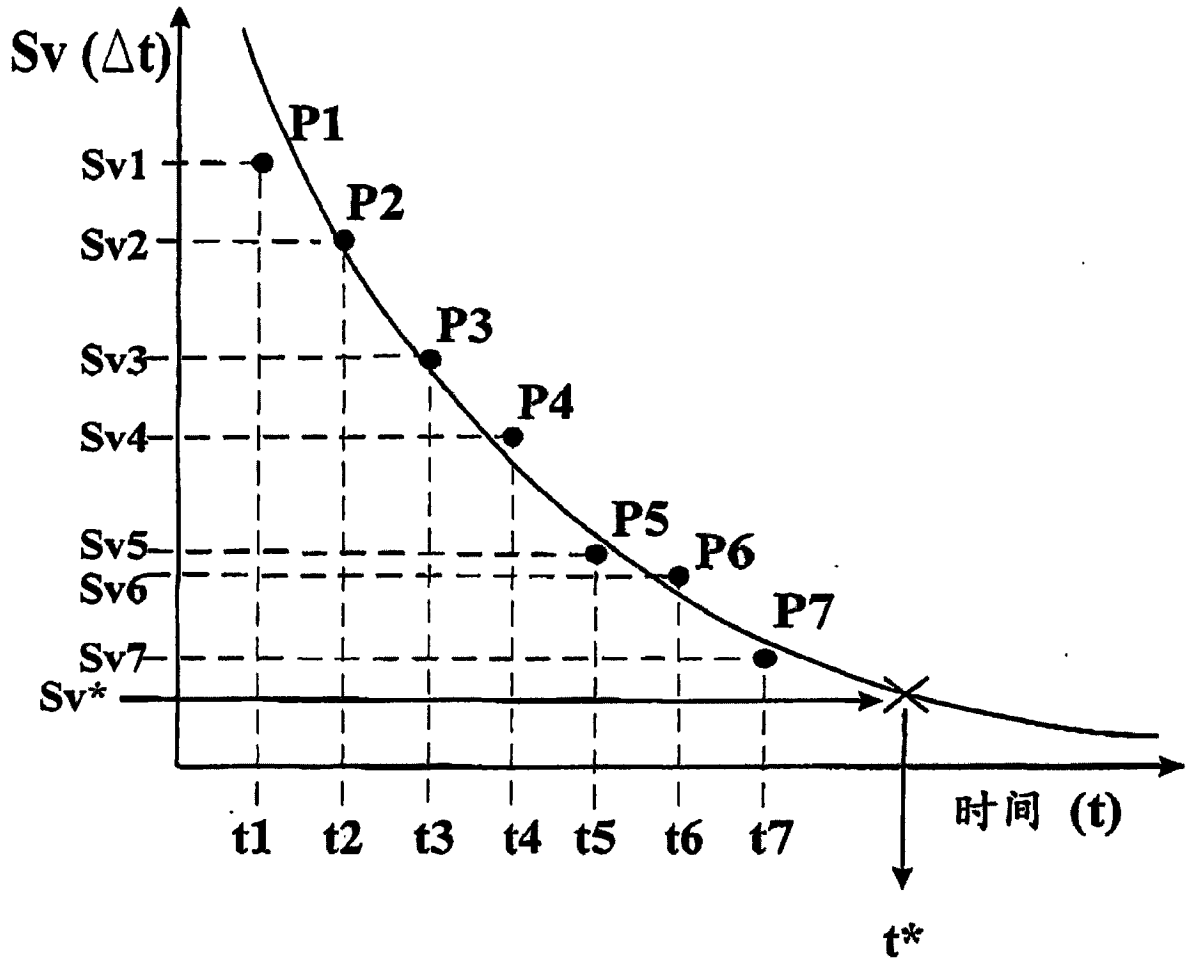


图13

专利名称(译)	用于测量接受放射性药物治疗的病人的多个参数的设备		
公开(公告)号	<a href="#">CN106170318A</a>	公开(公告)日	2016-11-30
申请号	CN201580008101.6	申请日	2015-02-16
[标]申请(专利权)人(译)	温麦迪科责任有限公司		
申请(专利权)人(译)	温麦迪科责任有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	温麦迪科责任有限公司		
[标]发明人	P瓦尔达斯特里 F德内格里		
发明人	P·瓦尔达斯特里 F·德内格里		
IPC分类号	A61N5/10 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/002 A61B5/48 A61B5/6801 A61B5/6823 A61B5/6824 A61B2560/0456 A61B2562/06 A61B2562/18 A61N5/1001 A61N2005/1092 A61N2005/1094 G06F19/3481 G16H40/63 G16H50/50 A61B5/02055 A61B5/021 A61B5/02438 A61B5/0402 A61B5/0816 A61B5/11 A61B5/14542 A61B5/4848 A61B5/7203 A61B6/42 A61B6/463 A61N5/1071 A61N5/1075 A61N2005/1021		
代理人(译)	徐东升 王爽		
优先权	PI2014000013 2014-02-17 IT		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

一种用于测量接受放射性药物治疗的病人的多个参数的设备(100)包括主体(101)，其以所述测量设备(100)为可穿戴类型的方式束缚于病人身体(50)。所述设备(100)包括多个测量模块，如第一模块(70)和第二模块(71)，各测量模块分别配备有配置成测量所述病人(50)的预定参数的传感器(110、111)。所述设备(100)还配备有配置成处理所述多个传感器(110、111)所测得的多个数据的微处理器(150)，从而获得多个处理后的数据。进一步地，提供了无线类型的传输装置，其被设置用于通过无线通信向远程控制单元(250)发送所述微处理器(150)处理的所述数据。所述设备(100)提供至少一个辐射测量模块(70)。所述辐射测量模块(70)配备有辐射传感器(110)，配置成测量病人身体在预定时间范围At内所发出的辐射，并确定所述接受所述放射性药物治疗的病人的出院时间tb。

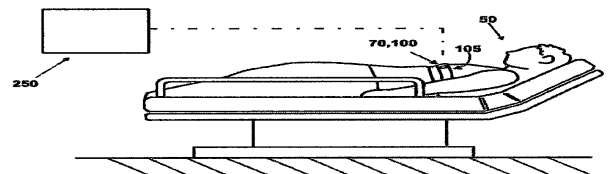


图 1A

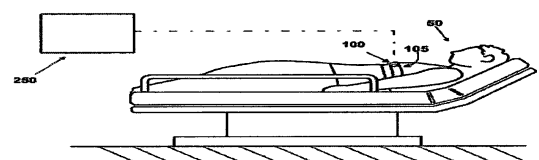


图 1B