



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114423491 A

(43) 申请公布日 2022. 04. 29

(21) 申请号 202080065319.6

(22) 申请日 2020.07.16

(30) 优先权数据

62/875,485 2019.07.17 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.03.17

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2020/042298 2020.07.16

(87) PCT国际申请的公布数据

W02021/011757 EN 2021.01.21

(71) 申请人 UE生命科学有限公司

地址 美国宾夕法尼亚州

(72) 发明人 马修·S·坎皮西 米希尔·沙赫

包米克·桑维

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司 11240

代理人 刘彬

(51) Int.Cl.

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/40 (2006.01)

A61B 5/107 (2006.01)

G01N 15/08 (2006.01)

G01N 27/22 (2006.01)

G01R 27/26 (2006.01)

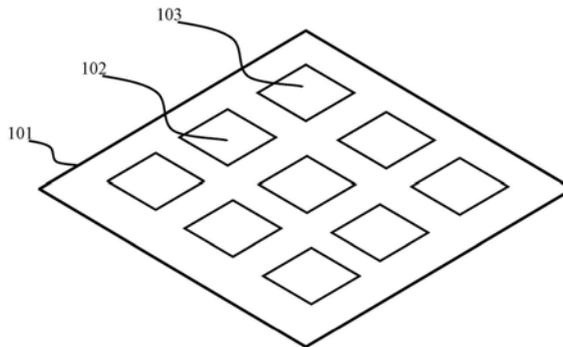
权利要求书5页 说明书14页 附图12页

(54) 发明名称

通过使用电容式触觉传感器测量组织参数的系统和方法

(57) 摘要

描述了一种用于通过使用电容式触觉传感器以测量正在研究的皮肤或其他组织表面的触觉压力的变化来检测、记录、测量、并且标测受试者的皮肤或其他软组织的表面下层的损伤的尺寸、形状、以及位置的设备和方法。电容式触觉传感器包括：至少一个暴露窗口；基板，包括设置在壳体内部的多个电极；绝缘层；非传导的可压缩膜，覆盖定位在绝缘层上，其中，膜的至少一部分可经由暴露窗口到达；以及控制器，被配置为计算受试者的组织的至少一个参数。还描述了一种测量受试者的组织参数的方法以及对受试者的组织执行自我指导式的检查的方法。



1. 一种用于测量受试者的组织参数的设备,包括:
壳体,具有至少一个暴露窗口;
基板,包括设置在所述壳体内的多个电极;
绝缘层,定位在所述电极上面;
柔韧膜,定位在所述绝缘层上面,其中,所述柔韧膜的至少一部分能够经由所述暴露窗口到达;以及
控制器,设置在所述壳体内,所述控制器被配置为基于在多个所述电极之间测量的电容来计算所述受试者的组织的至少一个参数。
2. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述柔韧膜包括泡沫。
3. 根据权利要求2所述的设备,其中,所述泡沫具有在范围00-0至00-20内的硬度。
4. 根据权利要求1所述的设备,其中,多个所述电极包括至少两个电极。
5. 根据权利要求1所述的设备,其中,多个所述电极中的每个电极具有在 1mm^2 与 16mm^2 之间的表面积。
6. 根据权利要求1所述的设备,还包括通信地连接至所述控制器的可视化设备,所述可视化设备包括显示器。
7. 根据权利要求6所述的设备,其中,所述控制器经由蓝牙连接而连接至所述可视化设备。
8. 根据权利要求1所述的设备,还包括传导元件,所述传导元件被配置为将参考电压传递至与所述柔韧膜接触的表面。
9. 根据权利要求8所述的设备,其中,所述传导元件被定位成大致包围所述暴露窗口。
10. 根据权利要求1所述的设备,其中,至少一个所述参数包括组织硬度。
11. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述受试者的所述组织包括乳腺组织。
12. 一种测量受试者的组织参数的方法,包括:
定位手持式设备,所述手持式设备包括多个电极、以及与所述受试者的身体区域大致接触的一定量的柔韧材料;
测量多个所述电极中的两个电极之间的电容;
基于所述电容确定所述柔韧材料的厚度;并且
基于所述柔韧材料的所述厚度计算所述组织参数。
13. 根据权利要求12所述的方法,还包括:将从由所述电容、所述厚度、以及所述组织参数组成的组中选择的数据发送至可视化系统。
14. 根据权利要求13所述的方法,还包括:测量一组电极对之间的多个电容值,并且在所述可视化系统上显示跨组织表面的参数值的图。
15. 根据权利要求12所述的方法,其中,所述组织参数是硬度。
16. 根据权利要求12所述的方法,还包括下列步骤:基于所述组织参数做出临时诊断。
17. 一种对受试者的组织执行指导式的自我检查的方法,包括:
定位手持式设备,所述手持式设备包括多个电极、以及与所述受试者的身体区域大致接触的一定量的柔韧材料;
测量多个所述电极中的两个电极之间的电容;
基于所述电容计算组织参数;

在控制器中基于所述组织参数来确定针对所述受试者的指令；并且

向所述受试者发布所述指令，以便引导所述受试者操纵所述手持式设备。

18. 根据权利要求17所述的方法，其中，所述指令是经由扬声器发布的听觉指令。

19. 根据权利要求17所述的方法，其中，所述指令被配置为引导所述受试者将所述设备移至所述组织上的新位置。

20. 根据权利要求17所述的方法，其中，所述指令包括在显示器上呈现的视觉提示。

21. 一种电容式触觉传感器设备，用于通过测量受试者的皮肤或其他组织表面的触觉压力的变化来检测、记录、测量、并且标测所述皮肤或其他软组织的表面下层的损伤的尺寸、形状、以及位置，所述电容式触觉传感器设备包括：

壳体，具有至少一个暴露窗口和一暴露的传导表面，暴露的所述传导表面被放置成使得在操作所述设备时操作者或所述设备始终与所述传导表面接触；

基板，位于壳体测量内，所述基板包括以笛卡尔网格布置在非导电材料上的多对单独的共面共位的电极，并且被配置成使得任两个相邻的电极是电独立的并且能够通过外部产生的刺激电压或电流信号而被独立地刺激，从而在每个所述电极对之间形成电容器，且电极网格的外表面上方的空间用作电介质；

绝缘材料层，定位在所述电极网格的面向外的表面上；

均质、可压缩、非铁氧体、并且非传导的膜，覆盖定位在所述电极网格的所述面向外的表面上方的绝缘层，所述膜：(a) 跨形成所述电容器的每对相邻的所述电极的整个表面区域、以及跨所述电极的所述笛卡尔网格的整个表面区域具有均匀的厚度；(b) 跨所述电极的所述笛卡尔网格的所述整个表面区域具有固定、均匀、并且已知的压缩比和硬度；并且(c) 具有稳态平衡形状，以使得在不经受外力时，所述膜的体积保持恒定；以及

非传导的覆盖材料，定位在均质、可压缩、非铁氧体、并且可压缩的所述膜的面向外的表面上，所述非传导的覆盖材料的至少一部分能够通过所述壳体的所述暴露窗口到达，所述暴露窗口用作传感器的面向外的表面并且与所述膜一起将空气有效地替换为用于由每对相邻的所述电极形成的所述电容器的电介质，每对相邻的所述电极中的一个电极用作发送电极并且一个电极用作接收电极；

其中，传感器表面被配置为放置成与所述受试者的组织的表面完全且牢固地接触，以使得包括传导组织的正常表面压力的机电特性将破坏由可压缩的所述膜组成的电介质中的电场并且干扰相关共面电极对之间的电容耦合；

其中，传感器输入设备响应于通过与所述皮肤或所述其他软组织表面的接触而在所述传感器表面上施加的压力、以及可压缩的所述膜产生的压缩、以及对所述相关共面电极对之间的所述电容耦合的干扰，根据下层组织结构的可变组成和特性来引导并且生成至少一个信号，作为正在研究的皮肤或其他组织表面的区域下层的硬性组织的局部区域的位置、动态特征以及特殊特征的指示；以及

控制器，设置在所述壳体内，所述控制器包括：(a) 一个或多个市售的IC电容式传感器芯片，所述IC电容式传感器芯片被配置为：(i) 生成用于刺激位于所述基板中的电极对的信号；(ii) 接收并且处理由电容式触觉传感器输入设备响应于通过与所述皮肤或所述其他软组织表面的接触而在所述传感器表面上施加的所述压力而随后感应、生成、并且发送的信号；并且(iii) 感应、生成、并且向设备发送从由所述电容式触觉传感器输入设备感应、生

成、并且发送至所述IC电容式传感器芯片的所述信号的处理推导出的信号；以及(b)一个或多个集成电路和处理器，被配置为：(i)接收并且处理由所述IC电容式传感器芯片感应、生成、并且发送的信号，以基于因通过与所述皮肤或所述其他软组织的表面的接触而在所述传感器表面上施加的所述压力而引起的相邻的相关电极对之间的感知电容的变化，来计算所述下层组织结构的一个或多个参数；并且(ii)与包括显示器和集成存储设备的可视化设备通信地连接。

22. 根据权利要求21所述的设备，其中，均质、可压缩、非铁氧体、并且非传导的所述膜包括聚氨酯、硅、或热塑性弹性体泡沫。

23. 根据权利要求22所述的设备，其中，所述泡沫具有在范围00-0至00-20内的硬度。

24. 根据权利要求21所述的设备，其中，多个所述电极包括至少两个电极。

25. 根据权利要求21所述的设备，其中，多个所述电极中的每个电极具有在 1mm^2 与 16mm^2 之间的表面积。

26. 根据权利要求21所述的设备，还包括通信地连接至所述控制器的可视化设备，所述可视化设备包括显示器。

27. 根据权利要求26所述的设备，其中，所述控制器经由蓝牙连接而连接至所述可视化设备。

28. 根据权利要求21所述的设备，还包括传导元件，所述传导元件位于所述壳体的外部，所述传导元件被配置为传递全部的后续电容计算要使用的参考电压。

29. 根据权利要求21所述的设备，包括接地垫或接地带，所述接地垫或接地带提供电子平面的非绝缘部分与电容式传感器的外表面之间的传导接触，所述接地垫或接地带被配置为传递全部的后续电容计算要使用的参考电压。

30. 根据权利要求21所述的设备，其中，至少一个所述参数包括组织硬度。

31. 根据权利要求21所述的设备，其中，所述受试者的所述组织包括乳腺组织。

32. 一种通过使用电容式触觉感测测量皮肤或组织表面的其他软组织区域的表面上的正常触觉压力的变化来记录、测量、并且标测受试者的所述皮肤或其他软组织的表面下层的可触知的损伤的尺寸、形状、以及位置的方法，所述方法包括：

定位手持式设备，所述手持式设备包括多个电极以及一定量的非传导可压缩材料，并且覆盖以与所述受试者的所述皮肤或组织的表面区域大致接触；

通过由操作者从所述组织的无损伤区域获得的测量数据来确定所述受试者的基线参考电容；

由所述操作者通过所述操作者与所述手持式设备之间的传导接触来确定基线参考电压电位；

定位所述手持式设备，所述手持式设备与正在研究的所述皮肤或所述组织的所述表面区域大致接触；

测量由于与正在研究的所述皮肤或所述组织的所述表面区域的接触而在多个所述电极中的两个电极之间产生的电容；

参考所述基线参考电压电位来测量因与正在研究的所述皮肤或所述组织的表面的接触引起的所述相邻的相关电极对之间的电容耦合的破坏而导致施加在传感器表面(可压缩的膜和覆盖物)上的所述压力引起的相邻的相关电极对之间的感知电容的变化；并且

基于所述感知电容的变化来根据所述基线参考电压电位计算一个或多个组织参数。

33. 根据权利要求32所述的方法,还包括:将从由所述感知电容、厚度、以及所述组织参数构成的组中选择的数据发送至可视化系统。

34. 根据权利要求33所述的方法,还包括:测量一组电极对之间的多个电容值,并且在所述可视化系统上显示跨所述组织表面的参数值的图。

35. 根据权利要求32所述的方法,其中,所述组织参数是硬度。

36. 根据权利要求32所述的方法,所述方法利用根据权利要求31所述的设备。

37. 一种对受试者的组织执行指导式的自我检查的方法,包括:

定位手持式设备,所述手持式设备包括多个电极、以及与所述受试者的身体区域大致接触的一定量的柔韧材料;

测量多个所述电极中的两个电极之间的电容;

基于所述电容计算组织参数;

在控制器中基于所述组织参数确定针对所述受试者的指令;并且

向所述受试者发布所述指令,以引导所述受试者操纵所述手持式设备。

38. 根据权利要求37所述的方法,其中,所述指令是经由扬声器发布的听觉指令。

39. 根据权利要求37所述的方法,其中,所述指令被配置为引导所述受试者将所述设备移至所述组织上的新位置。

40. 根据权利要求37所述的方法,其中,所述指令包括在显示器上呈现的视觉提示。

41. 一种对从至少一个传感器接收的数据进行动态校准的方法,包括:

从所述至少一个传感器获取多个数据值;

计算所述多个数据值的第一均值和第一标准偏差;

获得所述多个数据值的子集,所述子集的值在所述第一均值的一个标准偏差内;

从所述多个数据值的所述子集计算第二均值作为基线值;并且

从所述多个数据值中减去所述基线值,以生成校准数据集。

42. 根据权利要求41所述的方法,还包括:

获取第二多个数据值;

计算第一和第二多个数据值的第三均值和第三标准偏差;

获得所述第一和第二多个数据值的第二子集,所述第二子集的值在所述第三均值的一个标准偏差内;

从多个数据值的所述第二子集计算第四均值作为第二基线值;并且

从所述第一和第二多个数据值中减去所述第二基线值,以生成所述校准数据集。

43. 根据权利要求41所述的方法,还包括:

显示所述校准数据集的三维表面图;

显示所述基线值;并且

当所述基线值位于最优范围内时,提供视觉反馈。

44. 根据权利要求43所述的方法,其中,所述视觉反馈包括:改变所述三维表面图的颜色。

45. 根据权利要求41所述的方法,还包括:计算所述多个数据值的移动平均值并且从所述移动平均值计算所述第一均值和所述第一标准偏差。

46. 根据权利要求45所述的方法,还包括:

将所述移动平均值与最大阈值和最小阈值进行比较;

当所述移动平均值介于所述最大阈值与所述最小阈值之间时,捕捉所述多个数据值或所述移动平均值;并且

当所述移动平均值在指定的时间段内保持介于所述最大阈值与所述最小阈值之间时,将所捕捉的数据值存储在非易失性计算机可读介质上。

47. 根据权利要求46所述的方法,其中,所指定的时间段至少为三秒。

通过使用电容式触觉传感器测量组织参数的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引证

[0002] 本申请要求保护于2019年7月17日提交的美国临时专利申请号62/875,485的优先权,通过引用将其全部内容结合在此。

背景技术

[0003] 成功治疗许多形式的癌症的关键在于早期检测。进而,癌性生长物的早期检测与鉴定很大程度上取决于现有传感器与筛选技术的可用性、相对成本、有效性、以及相关风险。目前,存在用于研究软组织的机械特性并且用于使软组织成像的各种不同的传感器与工具。

[0004] 一种类型的常规软组织传感器使用用于引导发生位移的外力施加器和用于测量阻力的外位移量规。外力施加器可以是液压或压电的,并且外位移量规可以是光学或压电的。

[0005] 示例性的软组织成像工具包括计算机断层扫描(CT)、磁共振成像(MRI)、超声(US)、T扫描(TS)、以及超声弹性成像(UE)。CT扫描拍摄360度的X射线图片并且使用计算机软件重构3D组织结构。MRI扫描使用强大的磁场和无线电波来形成用于诊断的组织图像。US扫描通过组织发送高频率波并且捕捉回波使组织结构成像。TS测量低电位的生物电流,以生成组织的电阻抗特性的实时图像。UE扫描评估在恒定的机械应力下通过组织的回波时间并且将其与无应力时的相同组织的回波时间进行比较。然后,获得组织应变图,通过常规的反转技术从中形成2D弹性模量分布的图像。

[0006] 诸如乳房摄影术的触觉成像工具使用阵列压力传感器来探测空间组织刚度变化。目前,在乳腺癌中使用乳房摄影术,以通过组织密度对比来检测异常组织。乳房摄影术是唯一FDA批准的乳腺癌筛选技术,具有85%的典型灵敏度,在无线电密集型乳房中减少至65%。然而,在这些筛选过程中,存在较高的假阳性发生率。事实上,仅约15%-30%的乳房活检产生了恶性的诊断。尽管对超过40的女性筛选有效,然而,乳房摄影术对具有致密乳腺组织的女性的筛选不那么有效。

[0007] 因为具有异常生长物的许多组织在压缩下比周围的正常组织更硬,所以在检测潜在的异常组织时,检测组织硬度的改变日益变成重要的因素。例如,乳腺癌是已知比正常乳腺组织硬七倍以上的钙化组织。同样,斑块排列的血管也比正常健康的血管更硬。

[0008] 通过引用被结合在此处的美国专利号7,497,133公开了一种可以通过测量组织硬度来检测肿瘤的压电手指传感器。从肿瘤的剪切模量与弹性模量(G/E)的之比的比率或通过使用两个压电手指传感器的灵敏直接肿瘤迁移率测量来评估肿瘤迁移率,一个用于推动并且一个用于测量由推动引起的肿瘤移动。该专利推断,肿瘤区域中的G/E之比比周围正常组织的G/E之比更高,并且与周围的正常组织相比较,癌症区域中高得多的G/E之比表明肿瘤在剪切下比在压缩下移动地更少。监管该专利推断,这些测量可以为非侵入性的乳腺癌恶性肿瘤筛选提供潜力,然而,其并未公开用于确定恶性肿瘤、侵入性、或肿瘤类型的方法。

[0009] 通过引用被结合在此处的美国专利号8,562,546公开了一种用于评估组织的压电

传感器系统,包括确定组织是否包含异常生长物。所描述的系统使用压电元件阵列,其在第一方向上朝向组织致动,之后,记录其相对位置,以接近组织硬度。该传感器非常难以进行校准并且在连续使用之后或甚至意外触摸时不能进行校准。因此,其不适合于在非专业人士手中使用。

[0010] 因此,仍存在对于检测、记录、测量、并且标测皮肤或其他软组织的表面下面的损伤的尺寸、形状、以及位置的准确、非侵入性、脸颊、便携式、并且易于使用的系统的明显需求。本发明满足该需求。

发明内容

[0011] 在一个实施方式中,一种用于测量受试者的组织参数的设备包括:壳体,具有至少一个暴露窗口;基板,包括设置在窗口内的多个电极;绝缘层,定位在电极上;柔韧膜,定位在绝缘层上,其中,柔韧膜的至少一部分可经由暴露窗口到达;以及控制器,设置在壳体内,被配置为基于在电极之间测量的电容而计算受试者的组织的至少一个参数。在一个实施方式中,柔韧膜包括泡沫。在一个实施方式中,泡沫具有在范围00-0至00-20内的硬度。在一个实施方式中,多个电极包括至少两个电极。在一个实施方式中,多个电极中的每个电极具有在 1mm^2 与 16mm^2 之间的表面积。在一个实施方式中,设备包括通信地连接至控制器的可视化设备,该可视化设备包括显示器。在一个实施方式中,控制器经由蓝牙连接而连接至可视化设备。在一个实施方式中,设备包括:传导元件,被配置为将参考电压传递至与柔韧膜接触的表面。在一个实施方式中,传导元件被定位成大致包围暴露窗口。在一个实施方式中,至少一个参数包括组织硬度。在一个实施方式中,受试者的组织包括乳腺组织。

[0012] 在一个实施方式中,一种测量受试者的组织参数的方法包括下列步骤:定位手持式设备,该手持式设备包括多个电极、以及与受试者的身体区域大致接触的一定量的柔韧材料;测量多个电极中的两个电极之间的电容;基于电容确定柔韧材料的厚度;并且基于柔韧材料的厚度计算组织参数。在一个实施方式中,方法包括:将从由电容、厚度、以及组织参数构成的组中选择的数据发送至可视化系统。在一个实施方式中,方法包括:测量一组电极对之间的多个电容值,并且在可视化系统上显示组织表面上的参数值的图表。在一个实施方式中,组织参数指硬度。在一个实施方式中,方法包括下列步骤:基于组织参数做出临时诊断。

[0013] 在一个实施方式中,一种对受试者的组织执行指导式的自我检查的方法包括下列步骤:定位手持式设备,该手持式设备包括多个电极、以及与受试者的身体区域大致接触的一定量的柔韧材料;测量多个电极中的两个电极之间的电容;基于电容计算组织参数;在控制器中基于组织参数确定对受试者的指令;并且向受试者发布指令,以引导受试者操纵手持式设备。在一个实施方式中,指令指经由扬声器发布的听觉指令。在一个实施方式中,指令被配置为引导受试者将设备移至组织上的新位置。在一个实施方式中,指令包括在显示器上呈现的视觉提示。

[0014] 在一个实施方式中,一种电容式触觉传感器设备,用于通过测量受试者的皮肤或其他组织表面的触觉压力的变化而检测、记录、测量、并且标测皮肤或其他软组织的表面下面的损伤的尺寸、形状、以及位置,该电容式触觉传感器设备包括:壳体,具有至少一个暴露窗口和一暴露的传导表面,该暴露的传导表面被放置成使得在操作设备时操作者或设备始

终与传导表面接触;基板,位于壳体测量内,包括以笛卡尔网格(Cartesian grid)布置在非导电材料上的多对单独的共面共位电极,并且被配置成使得任两个相邻的电极是电独立的并且能够通过外部产生的刺激电压或电流信号而被独立地刺激,从而在每个该电极对之间形成电容器,且电极网格的外表面上方的空间用作电介质;绝缘材料层,定位在电极网格的面向外的表面上;均质、可压缩、非铁氧体、并且非传导的膜,覆盖定位在电极网格的面向外的表面上的绝缘层,该膜:(a)跨构成电容器的每对相邻电极的整个表面区域并且跨电极的笛卡尔网格的整个表面区域具有均匀的厚度;(b)跨电极的笛卡尔网格的整个表面区域具有固定、均匀、并且已知的压缩比和硬度;并且(c)具有稳态平衡形状,以使得在不经受外力时,该膜的体积保持恒定;与非传导的覆盖材料,定位在均质、可压缩、非铁氧体、并且可压缩的膜的面向外的表面上,非传导的覆盖材料的至少一部分可通过壳体的暴露窗口到达,暴露窗口用作传感器的面向外的表面并且与膜一起将空气有效地替换为用于由每对相邻的电极形成的电容器的电介质,一个电极用作发送电极并且一个电极用作接收电极;其中,传感器表面被配置为放置成与受试者的组织的表面完全且牢固地接触,以使得机电特性破坏由可压缩膜构成的电介质中的电场并且干扰相关对的共面电极之间的电容耦合,该机电特性包括传导组织的正常表面压力;其中,传感器输入设备响应于通过与皮肤或其他软组织表面的接触而在传感器表面上施加的压力、以及可压缩的膜所产生的压缩、以及对相关对的共面电极对之间的电容耦合的干扰,根据下层组织结构的可变组成与特性,来引导并且生成至少一个信号作为正在研究的皮肤或其他组织表面区域下面的硬性组织的局部区域的位置、动态、以及特殊特征的指示符;以及控制器,设置在壳体内,包括:(a)一个或多个市售的IC电容式传感器芯片,该IC电容式传感器芯片被配置为:(i)生成用于刺激位于基板中的电极对的信号;(ii)接收并且处理由电容式触觉传感器输入设备响应于通过与皮肤或其他软组织表面的接触而在传感器表面上施加的压力而随后引导、生成、并且发送的信号;并且(iii)引导、生成、并且向设备发送从由电容式触觉传感器输入设备引导、生成、并且发送至IC电容式传感器芯片的信号的处理推导出的信号;以及(b)一个或多个集成电路和处理器,被配置为:(i)接收并且处理由IC电容式传感器芯片引导、生成、并且发送的信号,以基于因通过与皮肤或其他软组织的表面的接触而在传感器表面上施加的压力而引起的相邻的相关电极对之间的感知电容的变化,来计算下层组织结构的一个或多个参数;并且(ii)与包括显示器和集成存储设备的可视化设备通信地连接。在一个实施方式中,均质、可压缩、非铁氧体、并且非传导的膜包括聚氨酯、硅、或热塑性弹性体泡沫。在一个实施方式中,泡沫具有在范围00-0至00-20内的硬度。在一个实施方式中,多个电极包括至少两个电极。在一个实施方式中,多个电极中的每个电极具有在 1mm^2 与 16mm^2 之间的表面积。在一个实施方式中,设备包括通信地连接至控制器的可视化设备,可视化设备包括显示器。在一个实施方式中,控制器经由蓝牙连接而连接至可视化设备。在一个实施方式中,包括:传导元件,位于壳体的外部,被配置为传递全部后续的电容计算所使用的参考电压。在一个实施方式中,设备包括:接地垫或接地带,提供电子平面的非绝缘部分与电容式传感器的外表面之间的传导接触,被配置为传递全部的后续电容计算要使用的参考电压。在一个实施方式中,至少一个参数包括组织硬度。在一个实施方式中,受试者的组织包括乳腺组织。

[0015] 在一个实施方式中,一种通过使用电容式触觉感测测量皮肤或组织表面的其他软组织区域的表面上的正常触觉压力的变化来记录、测量、并且标测受试者的皮肤或其他软

组织的表面下面的可触及的损伤的尺寸、形状、以及位置的方法,包括下列步骤:定位手持式设备,该手持式设备包括多个电极以及一定量的非传导可压缩材料,并且覆盖以与受试者的皮肤或组织的表面区域大致接触;通过由操作者从组织的无损伤区域获得的测量数据来确定受试者的基线参考电容;由操作者通过操作者与手持式设备之间的传导接触来确定基线参考电压电位;定位手持式设备,该手持式设备与正在研究的皮肤或组织的表面区域大致接触;测量由于与正在研究的皮肤或组织的表面区域的接触而在多个电极中的两个电极之间产生的电容;参考基线参考电压电位来测量因与正在研究的皮肤或组织的表面的接触引起的相邻的相关电极对之间的电容耦合的破坏而导致施加在传感器表面(可压缩的膜和覆盖物)上的压力引起的相邻的相关电极对之间的感知电容的变化;并且基于感知电容的变化而从基线参考电压电位计算一个或多个组织参数。在一个实施方式中,方法包括下列步骤:将从由感知电容、厚度、以及组织参数构成的组中选择的数据发送至可视化系统。在一个实施方式中,方法包括下列步骤:测量一组电极对之间的多个电容值,并且在可视化系统上显示组织表面上的参数值的图表。在一个实施方式中,组织参数指硬度。

[0016] 在一个实施方式中,一种对受试者的组织执行指导式的自我检查的方法,包括下列步骤:定位手持式设备,该手持式设备包括多个电极、以及与受试者的身体区域大致接触的一定量的柔韧材料;测量多个电极中的两个电极之间的电容;基于电容计算组织参数;在控制器中基于组织参数确定对受试者的指令;并且向受试者发布指令,以引导受试者操纵手持式设备。在一个实施方式中,指令指经由扬声器发布的听觉指令。在一个实施方式中,指令被配置为引导受试者将设备移至组织上的新位置。在一个实施方式中,指令包括在显示器上呈现的视觉提示。

[0017] 一方面,一种对从至少一个传感器接收的数据进行动态校准的方法,包括:从至少一个传感器获取多个数据值;计算多个数据值的第一均值和第一标准偏差;获得多个数据值的子集,该子集值位于第一均值的一个标准偏差内;从多个数据值的子集计算第二均值作为基线值;并且从多个数据值中减去基线值,以生成校准数据集。

[0018] 在一个实施方式中,方法还包括:获取第二多个数据值;计算第一和第二多个数据值的第三均值与第三标准偏差;获得第一和第二多个数据值的第二子集,该第二子集的值位于第三均值的一个标准偏差内;从多个数据值的第二子集计算第四均值作为第二基线值;并且从第一多个数据值与第二多个数据值中减去第二基线值,以生成校准数据集。

[0019] 在一个实施方式中,方法还包括:显示校准数据集的三维表面图;显示基线值;并且当基线值位于最优范围内时,提供视觉反馈。在一个实施方式中,视觉反馈包括:改变三维表面图的区域的颜色。在一个实施方式中,方法还包括:计算多个数据值的移动平均值并且从移动平均值中计算第一均值与第一标准偏差。

[0020] 在一个实施方式中,方法还包括:将移动平均值与最大阈值和最小阈值进行比较;当移动平均值介于最大阈值与最小阈值之间时,捕捉多个数据值或移动平均值;并且当移动平均值在指定的时间段内保持介于最大阈值与最小阈值之间时,将所捕捉的数据值存储在非易失性计算机可读介质上。在一个实施方式中,指定的时间段指至少三秒。

附图说明

[0021] 参考下列描述以及所附图,上述目的与特征、以及其他目的与特征将变得显而易

见,包括所附图,以提供对本发明及构成本说明书的一部分的理解,其中,类似标号表示类似元件,并且其中:

[0022] 图1是根据一个实施方式的电容片的图;

[0023] 图2是根据一个实施方式的电容片的图;

[0024] 图3A是根据一个实施方式的基板上的电极对的截面;

[0025] 图3B是根据一个实施方式的电容式触觉传感器设备的一部分的截面;

[0026] 图3C是施加至根据一个实施方式的电容式触觉传感器设备的一部分的组织的表面的正常压力的示例性例图;

[0027] 图3D是与根据一个实施方式的不均匀表面接触的电容式触觉传感器输入设备的一部分的示例性截面;

[0028] 图4A和图4B是具有操作者接地触点的壳体的第一实施方式和第二实施方式;

[0029] 图5是根据一个实施方式的可视化显示图形;

[0030] 图6A、图6B、以及图6C是根据一个实施方式的可视化显示图形;

[0031] 图7是根据一个实施方式的本发明的方法;并且

[0032] 图8是根据实验例的压电与电容式传感器的样本比较数据的插图。

具体实施方式

[0033] 应当理解的是,已经对本发明中的图及描述进行简化,以示出相关的元件而获得对本发明的清晰理解,同时出于清晰之目的,消除在有关系统及方法中所找出的许多其他元件。本领域普通技术人员应当认识到,在实现本发明时期望和/或需要其他元件和/或步骤。然而,因为本技术领域熟知该元件和步骤,并且因为其并不利于更好地理解本发明,所以此处未提供对该元件和步骤的讨论。此处,本公开面向本领域技术人员已知的该元件和方法的全部这种变形与改造。

[0034] 除非另有限定,否则,此处使用的全部技术与科技术语具有与本发明所属的领域的普通技术人员通常理解的含义。尽管能够在实施或测试本发明时使用与此处所述的相似或等同的任意方法与材料,然而,对示例性的方法与材料进行了描述。

[0035] 如此处使用的,下列每个术语具有与该部分相关联的含义。

[0036] 此处使用的冠词“一个(a)”与“一个(an)”指冠词的一个或一个以上(即,至少一个)语法对象。例如,“元件”指一个元件或一个以上元件。

[0037] 当参考诸如量、时距等的可测量值时,由于这种变化是适当的,此处使用的“大约”指包含与所指定的值的 $\pm 20\%$ 、 $\pm 10\%$ 、 $\pm 5\%$ 、 $\pm 1\%$ 、以及 $\pm 0.1\%$ 的变化。

[0038] 贯穿本公开,能够通过范围格式呈现本发明的各个方面。应当理解的是,范围格式的描述仅用于方便和简洁并且不应被视为是对本发明的范围的不灵活限制。相应地,范围的描述应被视为具有指定公开的全部可能子范围以及该范围内的各个数值。例如,诸如从1至6的范围的描述应被视为具有诸如从1至3、从1至4、从1至5、从2至4、从2至6、从3至6等的指定公开子范围、以及该范围内的各个数字,例如,1、2、2.7、3、4、5、5.3、6以及其间的任意整体与部分增量。无论范围的宽度如何,这都适用。

[0039] 在本发明的一些方面,可以将执行此处提供的指令的软件存储在非易失性计算机可读介质上,其中,当在处理器上执行时,软件执行本发明的一些或全部步骤。

[0040] 本发明的各方面涉及在计算机软件中执行的算法。尽管可以将特定实施方式描述为以特定的编程语言编写或在特定的操作系统或计算平台上执行,然而,应当理解的是,本发明的系统与并不局限于任意特定的计算语言、平台、或其组合。可以通过本技术领域已知的任意编程语言编写、编译、或解译执行此处所述的算法的软件,包括但不限于C、C++、C#、Objective-C、Java、JavaScript、Python、PHP、Perl、Ruby、或Visual Basic。应进一步理解的是,可以在任意可接受的计算平台上运行本发明的元件,包括但不限于服务器、云实例、工作站、瘦客户端、移动设备、嵌入式微控制器、电视机、或本技术领域中已知的任意其他合适的计算设备。

[0041] 将本发明的各部分描述为在计算设备上运行的软件。尽管可以将此处所述的软件公开为在一个特定的计算设备(例如,专用服务器或工作站)上操作,然而,本领域技术人员应当理解的是,软件本质上是便携的并且也可以出于本发明之目的在任意宽范围的设备上运行在专用服务器上运行的大多数软件。包括台式电脑或移动设备、膝上型计算机、平板计算机、智能电话、手表、可穿戴电子设备或其他无线数字/蜂窝电话、电视机、云实例、嵌入式微控制器、瘦客户端设备、或本领域中已知的任意其他合适的计算设备。

[0042] 同样,将本发明的各部分描述为通过各种无线或有线计算机网络进行通信。出于本发明之目的,词语“网络”、“联网(networked)”、以及“联网(networking)”应被理解为包含有线以太网、纤维光学连接、包括任意各种802.11标准的无线连接、诸如3G或4G/LTE网络的蜂窝WAN基础设施、蓝牙®、蓝牙®低能量(BLE)、或Zigbee®通信链路、或一个电子设备能够与另一个通信的任意其他方法。在一些实施方式中,可以通过虚拟私有网(VPN)实现本发明的联网部分中的元件。

[0043] 当在生物、组织、细胞、或其组成的上下文中使用时,术语“异常”指在至少一个可观察或可检测的特征(例如,年龄、治疗、日期时间等)上与显示“正常”(所期望的)相应特征的这些生物、组织、细胞、或其组成不同的这些生物、组织、细胞、或其组成。对于不同的细胞或组织类型,对于一个细胞或组织类型正常或所期望的特征可能是异常的。

[0044] 如此处使用的,术语“诊断”指对疾病或障碍的存在性的确定。在本发明的一些实施方式中,提供许可对特定疾病或障碍的存在性的确定、用于做出诊断的方法。

[0045] 如此处使用的,术语“筛选”指对受试者的组织的异常特征的尺寸、形状、以及位置的检测、记录、测量、和/或标测,其指示疾病或障碍的潜在存在性,以保证进一步地研究。

[0046] 此处,根据此处所述的方法,术语“患者”、“受试者”、“个体”等可互换使用并且指任意动物、其体外或原位的细胞。在特定的非限制性实施方式中,患者、受试者、或个体指人类。

[0047] 本发明的一个方面涉及一种用于检测组织表面的特征的设备,包括:正常表面压力与正在研究的区域之上的该表面压力的变化,其可以指示下面组织异常的存在性,例如,肿块、损伤、囊肿、或肿瘤。本发明的示例性设备可以是手持式或紧凑形式的因素。在一些实施方式中,本发明的设备包括多个零件,而在其他实施方式中,设备是自包含并且供电的诊断设备。

[0048] 本发明的设备可以包括图1中所示的电容片。电容片101可以是刚性、柔性、或可贴合的,可以由任意合适的材料制成,例如,卡普顿、玻璃纤维增强的(玻璃纤维)环氧树脂、或增强的酚醛树脂。所描绘的示例性电容片包括多个电容元件102、103。所描绘的片包括3x3

笛卡尔网格布置的九个电容元件或电极,但是,应当理解的是,本发明的电容片可以包括例如从2至20乘20以上的矩阵的范围内的任意数量的单独电容元件。

[0049] 所描绘的电容元件是正方形的,但是,应当理解的是,电容元件可以是任意形状,包括但不限于圆形、三角形、六边形、或正方形。各个电容元件可以由任意传导材料制成,包括但不限于铜、金、银、钢、铝、碳纳米管、不锈钢、或铂。

[0050] 例如,电容片中的电容元件可以是从小于 1mm^2 至 16mm^2 的范围内的任意尺寸并且通常可以具有0.5密耳至3密耳的范围内的厚度。在一些实施方式中,电容片中的全部电容元件为大致相同的尺寸,但是,在其他实施方式中,本发明的电容片可以包括具有不同尺寸的多个电容元件。同样,位于同一片上的不同电容元件可以由相同或不同的材料制成、或者可以具有相同或不同的形状。

[0051] 现参考图2,示出了可替代的电容片201。示例性的片201包括大致正方形的电容元件202和203以及大致圆形的电容元件,例如,204。

[0052] 在一些实施方式中,各个电容元件可以互连并且可以被布置成使得任两个相邻的电极是电独立的并且能够被独立激发。在该配置中,可以使用每对电极作为独立的电容器,且电容片(包括放置或设置在其上的任意材料)的表面的上方空间用作电介质。

[0053] 现参考图3A至图3D,在截面图中示出了本发明的示例性设备。在图3A中,基底设备包括具有多个电容元件(包括303和304)的基板301以及设置在元件之上的绝缘表面302。元件303与304彼此电隔离,并且当元件303保持处于第一电位并且元件304保持处于第二电位时,在两个元件之间形成电场305。在图3A的实施例中,在元件303与304之间形成的电容器的电介质是空气。绝缘表面302可以由任意绝缘材料制成,包括但不限于诸如FR-4或标准阻焊掩模材料的环氧树脂层压材料。绝缘表面302可以具有高至80微米的厚度。

[0054] 参考图3B,替代设计包括放置在绝缘表面302之上的膜306。膜306可以是将空气有效地替换为用于由两个相邻的电极形成的电容器的电介质的均质、机械且可压缩、非铁氧体、并且非传导的膜。在一些实施方式中,尽管厚度可以改变,例如,厚度可以改变,以使得设备设备更为形状地配合抵靠弯曲或不规则的身体区域,然而,膜可以具有大致均匀的厚度。膜提供电极表面与在面向电极平面的表面的平行表面上和膜的相对表面邻接的任意外表面之间的机械分离。膜可以被松配合的非传导材料覆盖,诸如脲。

[0055] 膜306可以被配置为在整个基板或基板的暴露子集上具有大致固定并且均匀的密度、压缩比、以及硬度。本发明的设备的膜中使用的合适材料包括硅酮、可压缩泡沫、或盐水封装剂。材料的肖氏硬度(Shore hardness)可以在肖氏00 0-20的范围内。材料的介电常数可以在1.0至约5.0的范围内。膜材料可以被配置成在不暴露至任意外力时其返回至稳态平衡形状。

[0056] 如图3C中所示,例如,当用手指307施加外力时,膜306发生变形,从而改变电场305的特征并且由此改变在电容元件303与304之间所产生的电容器的电容。在示例性的设备中,由正在研究的区域中的受试者的皮肤或其他组织的表面的正常压力供应外力。能够使用本领域中的任意合适的装置(例如,利用串联或并联的电阻/电感元件)、或通过结合其他固定或可变的电阻、电感、或电容元件测量电容器自身或电容器的阻抗响应而测量电容的这种变化。如此,可以随着时间测量并且跟踪由外力施加的力的位置和程度。

[0057] 在图3D中示出了另一实施例,并且示出了结合外表面308使用的示例性设备,该设

备具有介电特性,以使得当放置在膜上时,破坏一对相邻电极之间的介电常数并且因此破坏电场模式。这引起例如使用上面概括的方法所测量的电容的变化。结合本发明的设备所使用的合适外表面包括但不限于人类或其他动物皮肤、人类或其他动物器官、或任意铁质或传导或半传导材料。如所示,当在外表面308与电容元件303和304之间施加来自正在研究的组织的表面的正常压力时,膜306发生变形。当压力不均匀时,例如,如果外表面308是在施加至膜306的表面上具有可变硬度的组织,则膜306将发生不均匀地变形。例如,膜可以以这样的方式发生变形,即,反映下层组织结构,例如,硬或软损伤。具有多个电容元件的表面的非均匀抹变形将引起外表面与电极阵列上的电极表面之间的距离的可测量变化。变化的距离将影响由任意相邻的电容器对(例如,相邻对303与304)所感知的整体电介质。这将影响每个电容器的介电常数,其能够用于计算外表面与阵列上的电极表面之间的距离,其进而能够用于计算电极表面上的每平方毫米(mm)的正常力。电容的变化与所感知的电容率的变化有关,即,与测量电容成线性比例。

[0058] 在图3D中还示出了导电元件309。元件309被配置为向外表面308提供稳定的参考电位。例如,元件309可以参考设备内的接地电位,该接地电位被设计成向所估计的身体区域中的受试者的皮肤提供接地参考。可替代地,可以通过与操作者的皮肤的传导接触来获得接地参考。在一些实施方式中,外表面上的固定参考电位可以极大地改善电极对上的测量质量。如此处设想的,元件309可以由任意传导材料构成,包括但不限于铜、金、银、或铂。在一些实施方式中,元件309大致由第一种材料制成,例如,金属,并且在靠近外表面308的一端上涂敷有第二传导或半传导材料,以为用户提供更佳的舒适度。在一个实施方式中,膜306限定治疗区域,例如,圆形、卵形、正方形、矩形、或椭圆形治疗区域。传导元件309可以大致围绕治疗区域的周界或边缘而延伸,以使得传导元件309与外表面308(例如,受试者的皮肤)之间的美好电接触几率最大化。

[0059] 本发明的设备可以还包括:控制器,包括用于从各电极对读取电容值的专用电路。控制器可以包括任何计算设备,例如,集成微控制器或处理器,并且还可以包括存储指令的一定量的易失性和/或非易失性存储器,以执行本发明的方法步骤。在一些实施方式中,控制器包括被配置为通过连续设置在阵列网格中的一些或全部可能的电极对而迭代的指令,以提供对电容的连续测量并且因此提供与膜306接触的外表面308的特征。在一些实施方式中,控制器可以利用适合于电容感测及有关计算的若干市售芯片或模块中的任意芯片或模块。

[0060] 如本文所述,系统的实施方式被配置为通过电容感测以及使用共位于设置在壳体内的基板上、布置成笛卡尔网格的多对(包括至少一对)单独的共面电极的测量来测量并且量化组织的表面处的触觉压力的变化来检测并且估计皮下软组织损伤,并且被配置成使得任意两个相邻的电极是电独立的并且能够被独立激发,从而在电极对之间形成电容器。因此,系统能够用作电容式传感器。在包括宽松、非传导的覆盖材料的特定实施方式中,传感器表面放置在可压缩、非铁氧体、并且非传导膜的面向外的表面上、定位在电极网络的面向外的表面上,其用作由任意两个相邻的电极形成的电容器的电介质(一种用作发送电极并且一种用作接收电极)。传感器表面被配置为放置成以足够的压力与组织接触,以对可压缩电介质进行轻微地压缩。在特定实例中,术语“轻微压缩”可以是施加足以确保整个传感器表面与组织完全并且固定地接触的最小压力量。在该点,组织的电磁特性将破坏电介质中

的电场并且干扰相关对的共面电极之间的电容耦合。利用由操作者从组织的无损伤区域获得的一组校准基线测量并且然后通过确定该基线测量与从集合中面向正在研究的组织的表面区域的每对电极所获得的电容测量之间的差异来对电容的干扰性进行测量。根据一个实施方式,假设在一组完整的测量(包括基线)中与传感器解除的组织(即,患者)的电位保持恒定,并且不一定必须是0伏特。还假设在一组完整的测量(包括基线)中与设备外壳接触的组织(即,保持设备的操作者)的电位也恒定,并且再次,不一定必须是0伏特。通过测量传感器表面上的组织表面的触觉压力的差而实现组织硬度的分类。然后,通过共面电极之间的测量电容对这些压力进行量化。将测量电容与上面限定的一组基线测量进行比较,并且然后,对每组电极的相对测量进行量化。对于一致的相对测量,必须确定基线与测量电容中使用的参考电压电位完全相同。如上所述,可以从(1)患者组织或(2)操作者组织获得该恒定的电压电位。已经描述的接地选项可以利用选项(1)。选项(2)需要传导表面放置在设备的壳体上,该传导表面被配置成使得其始终与操作者接触,包括进行基线电容测量并且所测量的电容测量用于相对的组织硬度时。现参考图4A和图4B,传导表面内置于壳体的各部分的表面中(例如,手持式部分)并且被配置为提供来自操作者的参考电压。参考图4A,示例性的壳体包括连接至两个壳体部分402和403的抓握表面401。在所描绘的实施方式中,壳体部分402包括顶部抓握表面413。在一些实施方式中,抓握表面413包括允许操作者控制传感器组件的一个或多个按钮或其他控制元件,例如,开始或停止测量或者出于校准之目的将传感器置零。在所描绘的实施方式中,通过与壳体部分402和403上的两个对应孔412匹配的两个挂钉411将抓握表面401保持在适当的位置(第二挂钉位于401的相对内表面上)。在一些实施方式中,一个或两个抓握表面401与413包括允许传感器组件在使用过程中测量来自操作者的皮肤的参考电压的传导元件或终端。

[0061] 参考图4B,示例性的壳体包括顶部手柄表面404与底部环405。在各个实施方式中,手柄404与环405中的一项或两项可以包括被配置为测量来自操作者的皮肤(手柄404的情况下)或来自受试者的皮肤(环405)的参考电压的传导元件或终端。在一些实施方式中,例如,在自我检查过程中,用户与受试者相同。

[0062] 可以将设备的实施方式整合到针对自我检查而设计的壳体中。集成设备可以包括:电源,例如,电池、电力管理硬件;以及一个或多个通信设备,例如,用于发送或接收数据、配置信息、或者将指令操作至远程计算设备并且从远程计算设备操作指令的有线或无线通信设备。在一个实施方式中,集成设备包括蓝牙收发器,并且可以将远程计算设备与集成设备进行配对来传送和接收数据。

[0063] 本发明的系统包括用于通过结合到包括软件的可视化计算设备的有线或无线连接测量受试者的身体区域中的组织表面的触觉压力的变化而检测、记录、测量、并且标测受试者的皮肤或其他软组织的表面下面的损伤的尺寸、形状、以及位置的上述传感器设备,软件用于对结果进行可视化,并且在一些实施方式中,用于对结果进行解译,以提供临时分析。可视化计算设备可以包括用于接收、处理、显示、并且存储来自诊断设备的数据的有线或无线收发器,诊断设备被配置为使用本领域中已知的任意有线或无线通信协议。在一些实施方式中,对可视化设备与传感器设备之间的数据连接进行加密。

[0064] 在一些实施方式中,本发明的系统被配置为由受试者执行自我指导式的检查或估计。例如,该系统包括被集成到上述传感器设备与可视化设备的任一项或两项中的指导元

件。指导元件可以被配置为从传感器设备与可视化设备中的一项或两项接收信息并且基于该信息将指令或提示传递给受试者。指令或提示可以包括视觉、听觉、或触觉反馈。在一个实施例中，传感器设备可以定位在受试者的组织上，以使得沿着设备的顶部边缘检测所感兴趣的结构。然后，指导元件可以向受试者发出对设备进行重新定位的指令，例如，使设备进一步向上移动，以使关注结构更好地位于设备的检测区域的中心。例如，指导元件还可以指示用户对设备进行重新定位，以跨越整个乳房。在一些情况下，指导可以指示从一个乳房切换至另一乳房。

[0065] 本发明的另一方面包括一种对受试者的组织中的关注结构进行可视化的方法。使用上述系统，受试者可以将具有检测表面的传感器设备定位在身体区域上，且检测表面与身体区域的皮肤直接大致接触。尽管不是强制性的，然而，受试者随后可以按下按钮或使某一其他控制致动，以开始检测处理。然后，设备从与检测表面接触的组织区域收集数据并且基于该数据执行计算。处理可以包括去噪算法和基本平滑算法。然后，经由到可视化设备的有线或无线连接而发送所处理的数据和/或原数据，可视化设备可以基于所接收的数据执行进一步的计算。然后，使用最终处理的数据生成身体区域的可视化，以供受试者或另一者（例如，临床医生）观看。

[0066] 校准

[0067] 在一个实施方式中，本文公开的系统与方法可以包括用于对由传感器阵列获得的阵列数据执行动态、实时基线、或校准的部件与方法，例如，此处公开的电容式和/或压力传感器的笛卡尔阵列。在一个实施方式中，系统包括定位在表面上并且布置成例如笛卡尔布置的一组电容式和/或压力传感器。方法可以包括：从该组传感器周期性地获得电容式和/或压力数据，例如，1Hz与1kHz之间、或1Hz与500Hz之间、或1Hz与100Hz之间、或1Hz与30Hz，之间、或任意合适的范围的速率。在一个实施方式中，将从传感器获得的数据存储为DC移位稀疏矩阵，其中，数据的一部分位于均值的1.5标准偏差内。在一个实施方式中，多数或大多数测量数据位于均值的1.5标准偏差内。

[0068] 校准方法可以包括：首先，采集一定量的数据，然后，从数据计算基线校准点或“零”点，其中，考虑去除落在数据的均值的一个标准偏差之外的全部数据，并且从落在第一均值的一个标准偏差(SD)内的数据的子集计算第二均值。尽管之前的实施例使用与均值的一个标准偏差作为示例性的阈值，然而，应当理解的是，在其他实施方式中，可以使用任何合适的阈值，包括但不限于0.3SD、0.5SD、0.75SD、0.8SD、0.9SD、1.1SD、1.25SD、1.5SD、2SD等。然后，可以使用第二均值作为其余数据的基线或零点。然后，将第二均值视为全部其余数据的偏差，并且对于所测量的每个数据点，减去第二均值，导致大多数的数据位于新的零点处或附近（即，第二均值），从而允许适当地突出全部测量数据集的异常数据。

[0069] 在一些实施方式中，在执行初始校准步骤之前，由全部传感器执行多次测量，而在其他实施方式中，连续执行校准，即，通过对所测量的第一数据集执行校准并且在所测量的每个新的数据集之后重复校准。该新型的方案排除了对常规、单一、静态校准的使用的需求，由于校准使用的组织区域与测量区域中的组织之间的组织硬度可汗，常规、单一、静态的校准可能不准确。方法还防止在不正确地执行单一校准时操作者之间以及操作者内部出现错误。例如，在一些实施方式中，操作者可以在测量之间或单次测量的过程中对组织施加可变的压力，如果使用静态校准，则可能产生偏斜数据。通过对所测量的数据进行动态校

施加至数据的整体偏压能够被适配成通过改变操作者压力所产生的偏斜而对真的异常值进行适当地区分。

[0070] 在一个实施方式中,使用所计算的基线水平来验证并且存储一定量的测量数据。在一个实施例中,从布置成阵列的至少一个压力或电容式传感器测量一定量的数据点,例如,笛卡尔阵列。在一个实施方式中,计算所测量的数据点的移动平均值,以使数据随着时间而平滑化。可以在至少三个样本、至少五个样本、至少十个样本、至少二十个样本、或任何合适数量的窗口中计算移动平均值。然后,可以监测平滑的移动平均值数据,并且当移动平均值移至特定的范围内时,可以激活捕捉触发器,以指示所捕捉的数据现在对于测量是有效的。在一些实施方式中,特定范围可以在传感器的动态测量范围的40%与60%之间、或45%与55%之间、47%与53%之间、49%与51%之间、或约为传感器的动态测量范围的50%。在一些实施方式中,一旦激活捕捉触发器,则监测数据来查看其在一定时间段内是否保持有效,例如,两秒、三秒、或五秒。当数据在指定的时间段内保持有效时,则将在该间隔期间测量的平滑和/或原数据存储为有效的数据测量。

[0071] 样本数据可视化

[0072] 在一些实施方式中并且现在参考图5,除身体区域的可视化之外,可视化设备可以显示周界或实际筛选确定的一些指示。在一些实施方式中,诊断设备执行全部数据的收集与处理,并且经由到远程计算系统或云系统的有线或无线连接而传送结果,以用于处理和后期的可视化。

[0073] 在一些实施方式中,本发明的方法可以包括一个或多个指导步骤,例如,由可视化设备或传感器设备传递给受试者或临床医生的指示或提示,包括通过自我筛选而指导受试者的步骤。该方法可以包括下列步骤:通过被集成到设备中的处理器、通过被集成到可视化设备中的处理器、或通过位于包括诊断设备和可视化设备的诊断系统的附近或较远的另一设备来处理由传感器设备测量的一些或全部数据。指导步骤还可以包括:基于处理数据向受试者或临床医生指示受试者或临床医生对设备执行或利用设备执行的一个或多个操纵步骤,例如,上移、下移、左移、右移、较重地按压、较轻地按压。利用该自我筛选系统,可以在医学上或对设备无或具有少量训练的受试者执行指导式的自我筛选,以收集供临床医生查阅的数据。

[0074] 在一些实施方式中,图形可视化可以包括上面公开的动态校准方法或基于上面公开的动态校准方法进行更新。在一些实施方式中,可以通过本发明的界面显示3D表面绘图,其中,在X-Y平面中显示正在测量的组织表面,并且在Z轴上表示数据。由于基线更新,数据绘图的X-Y表面由于减去所计算的基线量而沿着Z轴垂直偏移。表面的颜色编码用于指示与最优基线的偏差。当基线在最优范围内时,表面呈现绿色,但逐渐地呈现黄色和红色的像差除外。由于基线偏离最优值,表面转变成黄色并且最终成红色,从而指示与最优基线的大致偏差。此外,在一些实施方式中,校准显示器可以在屏幕上图形地显示所计算的基线自身,从而向操作者提供进一步地反馈,以允许操作者(例如)对其施加的压力进行调整而将基线移至最优范围内。该新型的可视化方案通过便于捕捉一致的基线并且使测量完整性最大化而对用户训练进行优化。

[0075] 参考图6A、图6B、以及图6C示出了一个实施例。如图6A中所示,未校准的表面图可以以红色显示大多数的点,即,与固定“零”值的像差。在所描绘的实施例中,测量表面图中

的大多数的点约为22%，即，明显低于固定零值50%。因此，以红色突出作为与零值的像差的全部点。

[0076] 图6B示出了动态校准数据的可视化。图6B中所示的数据图以绿色示出了整个表面，即，正常。已经对数据进行校准来去除偏差，并且因此，大多数落在绿色窗口内，即，在所描绘的实施方式中，介于55%与65%。

[0077] 图6C示出了解决最优的实时校准的数据的可视化。以绿色示出了图的大部分，但是，表面中的一些是黄绿色的，指示一些数据仍落在零窗口之外。所描绘的数据的均值约为44%，即，刚刚落在45%至55%的最优窗口之外。

[0078] 在图7中示出了一种测量受试者的组织参数的示例性方法。方法包括下列步骤：在步骤701处，定位手持式设备，该手持式设备包括多个电极、以及一定量的非传导可压缩材料并且，覆盖以与受试者的身体区域大致接触；在步骤702，测量多个电极中的两个电极之间的电容；在步骤703中，基于电容确定柔韧材料的厚度；并且在步骤704，基于柔韧材料的厚度计算组织参数。

[0079] 根据一个实施方式，一种电容式触觉传感器设备，用于通过测量皮肤或其他组织表面的触觉压力的变化来检测、记录、测量、并且标测受试者的皮肤或其他软组织的表面下面的损伤的尺寸、形状、以及位置，该电容式触觉传感器设备包括：壳体，具有至少一个暴露窗口和一暴露的传导表面，暴露的传导表面被放置成使得在操作设备时操作者或设备始终与传导表面接触。基板位于壳体测量内，包括以笛卡尔网格 (Cartesian grid) 布置在非导电材料上的多对单独的共面共位的电极，并且被配置成使得任两个相邻的电极是电独立的并且能够通过外部产生的刺激电压或电流信号而被独立地刺激，从而在每个该电极对之间形成电容器，且电极网格的外表面上方的空间用作电介质。绝缘材料层定位在电极网格的面向外的表面上方。均质、可压缩、非铁氧体、并且非传导的膜覆盖定位在电极网格的面向外的表面之上的绝缘层，膜：(a) 在构成电容器的每对相邻电极的整个表面区域上、并且在电极的笛卡尔网格的整个表面区域上具有均匀的厚度；(b) 在电极的笛卡尔网格的整个表面区域上具有固定、均匀、并且已知的压缩比和硬度；并且 (c) 具有稳态平衡形状，以使得在不经受外力时，该膜体积保持恒定。非传导的覆盖材料定位在均质、可压缩、非铁氧体、并且可压缩的膜的面向外的表面上方，非传导的覆盖材料的至少一部分可通过壳体的暴露窗口到达，该暴露窗口用作传感器的面向外的表面并且与膜一起将空气有效地置换为用于由每对相邻电极形成的电容器的电介质，一种用作发送电极并且一种用作接收电极。传感器表面被配置为放置成与受试者的组织的表面完全并且牢固地接触，以使得包括传导组织的正常表面压力的机电特性破坏由可压缩膜构成的电介质中的电场并且干扰相关对的共面电极之间的电容耦合；其中，传感器输入设备响应于通过与皮肤或其他软组织表面的接触而在传感器表面上施加的压力、以及可压缩膜所产生的压缩、以及对相关对的共面电极之间的电容耦合的干扰，根据下层组织结构的可变组成与特性，来引导并且生成至少一个信号作为正在研究的皮肤或其他组织表面区域下层的硬性组织的局部区域的位置、动态、以及特殊特征的指示。控制器设置在壳体内，该控制器包括：(a) 一个或多个市售的IC电容式传感器芯片，被配置为：(i) 生成用于刺激位于基板中的电极对的信号；(ii) 响应于通过与皮肤或其他软组织表面的接触而在传感器表面上施加的压力，来接收并且处理随后由电容式触觉传感器输入设备引导、生成、并且发送的信号；并且 (iii) 引导、生成、并且向设备发送

从由电容式触觉传感器输入设备引导、生成、并且发送至IC电容式传感器芯片的信号的处理所推导的信号；以及 (b) 一个或多个集成电路和处理器，被配置为：(i) 接收并且处理由IC电容式传感器芯片引导、生成、并且发送的信号，以基于由于通过与皮肤或其他软组织表面的接触在传感器表面上施加的压力而引起的相邻的相关电极对之间的感知电容的变化，来计算下层组织结构的一个或多个参数；并且 (ii) 与包括显示器和集成存储设备的可视化设备通信地连接。

[0080] 在一个实施方式中，均质、可压缩、非铁氧体、并且非传导的膜包括聚氨酯、硅、或热塑性弹性体泡沫。在一个实施方式中，泡沫具有在范围00-0至00-20内的硬度。在一个实施方式中，多个电极包括至少两个电极。在一个实施方式中，多个电极中的每个电极具有 1mm^2 与 16mm^2 之间的表面积。在一个实施方式中，设备包括通信地连接至控制器的可视化设备，该可视化设备包括显示器。在一个实施方式中，控制器经由蓝牙连接而连接至可视化设备。在一个实施方式中，设备包括：传导元件，位于壳体的外部，被配置为传递全部后续的电容量计算所使用的参考电压。在一个实施方式中，设备包括：接地垫或接地带，该接地垫或接地带提供电子平面的非绝缘部分与电容式传感器的外表面之间的传导接触，被配置为传递全部的后续电容量计算所使用的参考电压。在一个实施方式中，至少一个参数包括组织硬度。在一个实施方式中，受试者的组织包括乳腺组织。

[0081] 在一个实施方式中，一种通过使用电容式触觉感测测量组织表面的皮肤或其他软组织区域的表面上的正常触觉压力的变化来记录、测量、并且标测受试者的皮肤或其他软组织的表面下面的可触及的损伤的尺寸、形状、以及位置的方法，该方法包括下列步骤：定位手持式设备，该手持式设备包括多个电极和一定量的非传导可压缩材料，并且覆盖以与受试者的皮肤或组织的表面区域大致接触；通过由操作者从组织的无损伤区域所获得的测量来确定受试者的基线参考电容量；由操作者通过操作者与手持式设备之间的传导接触来确定基线参考电压电位；定位手持式设备，该手持式设备与正在研究的皮肤或组织的表面区域大致接触；测量由于与正在研究的皮肤或组织的表面区域的接触而在多个电极中的两个电极之间产生的电容量；参考基线参考电压电位来测量因与正在研究的皮肤或组织的表面的接触引起的相邻的相关电极对之间的电容量耦合的破坏而导致施加在传感器表面（可压缩的膜和覆盖物）上的压力引起的相邻的相关电极对之间的感知电容的变化；并且基于感知电容的变化来从基线参考电压电位计算一个或多个组织参数。在一个实施方式中，方法包括下列步骤：将从由感知电容量、厚度、以及组织参数构成的组中选择的数据发送至可视化系统。在一个实施方式中，方法包括下列步骤：测量一组电极对之间的多个电容量值，并且在可视化系统上显示组织表面上的参数值的图表。在一个实施方式中，组织参数指硬度。

[0082] 在一个实施方式中，一种对受试者的组织执行指导式的自我检查的方法，包括下列步骤：定位手持式设备，该手持式设备包括多个电极、以及与受试者的身体区域大致接触的一定量柔韧材料；测量多个电极中的两个电极之间的电容量；基于电容量计算组织参数；在控制器中基于组织参数确定针对受试者的指令；并且向受试者发布指令，以引导受试者操纵手持式设备。在一个实施方式中，指令指经由扬声器发布的听觉指令。在一个实施方式中，指令被配置为引导受试者将设备移至组织上的新位置。在一个实施方式中，指令包括在显示器上呈现的视觉提示。

[0083] 实验例

[0084] 通过参考下列实验例而对本发明进行进一步详细地描述。仅出于示出之目的而提供这些实施例,并且这些实施例并不旨在进行限制,除非另有规定。由此,不得以任何方式将本发明解释为局限于下列实施例,而是应被视为包含由于此处提供的教导而变得显而易见的任意及全部变形。

[0085] 在无进一步描述的情况下,视为本领域普通技术人员能够使用之前的描述以及下列示出性实施例制造并且利用本发明的系统与amp;方法。因此,下列工作实施例明确指出了本发明的示例性实施方式并且不应被视为以任意方式限制本公开的其余部分。

[0086] 根据一个实施方式,参考图8提供用于压电和电容式传感器的简单比较数据。

[0087] 特此通过引用将每个及各个专利、专利申请、以及公布的公开内容全部结合在此。尽管已经参考具体实施方式对本发明进行了公开,然而,显而易见,在不偏离本发明的真正实质与范围的情况下,本领域技术人员可以设想本发明的其他实施方式与变形。所附权利要求旨在被视为包括全部该实施方式及等同变形。

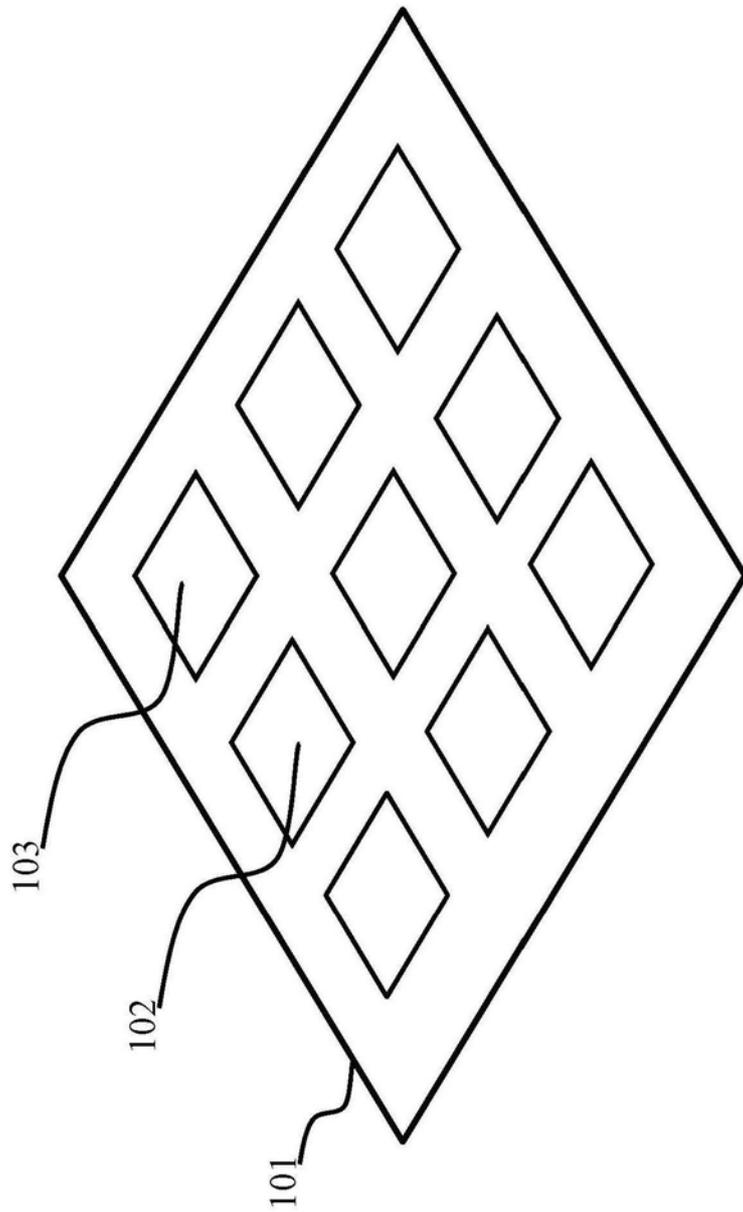


图1

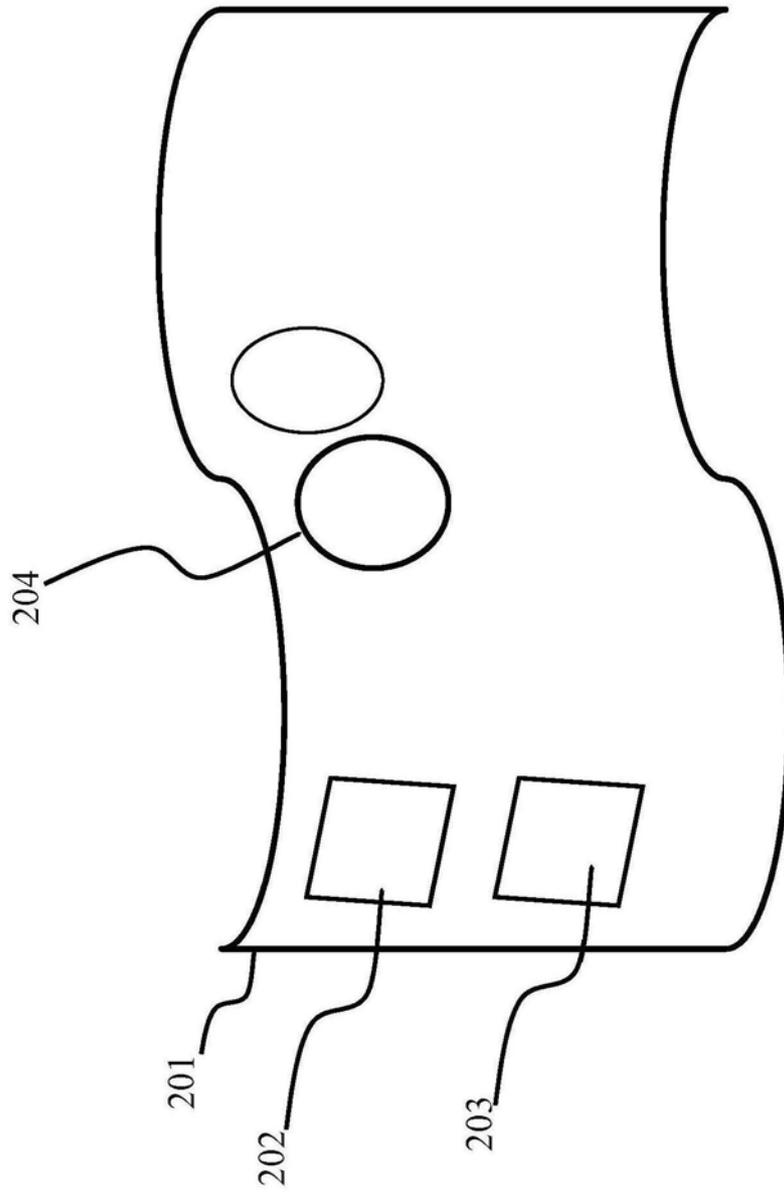


图2

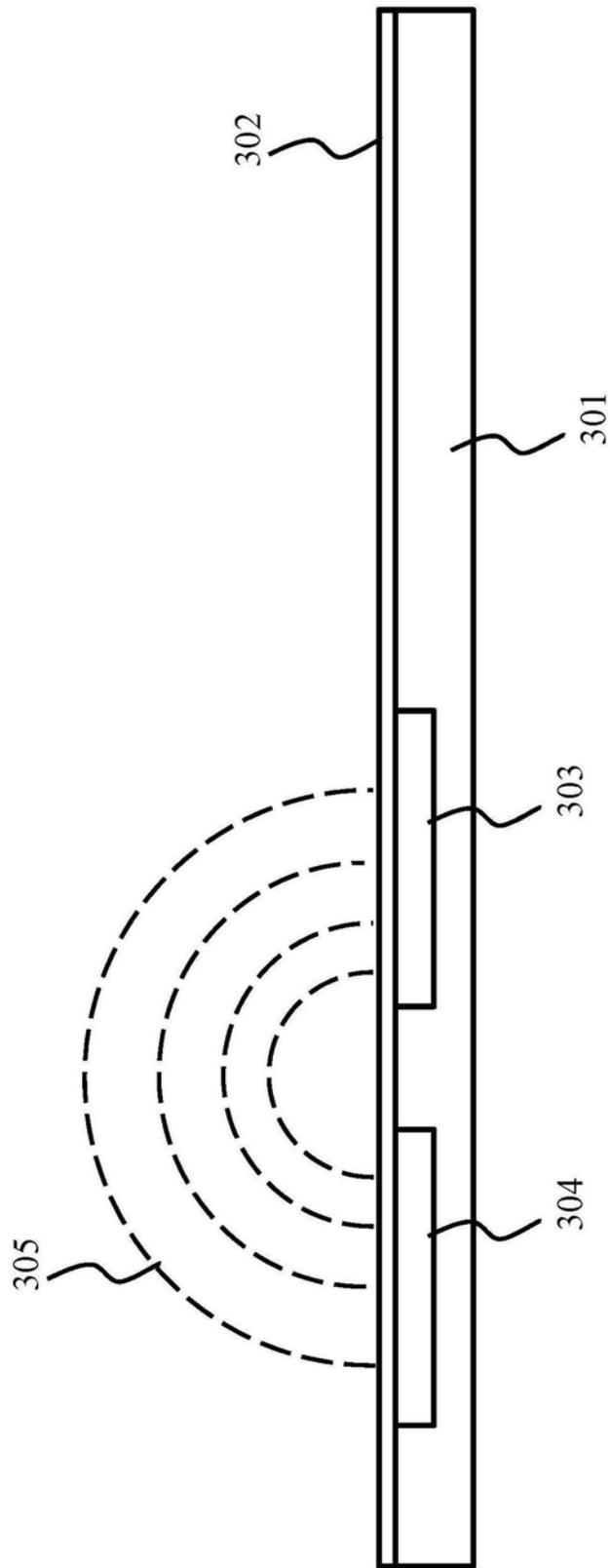


图3A

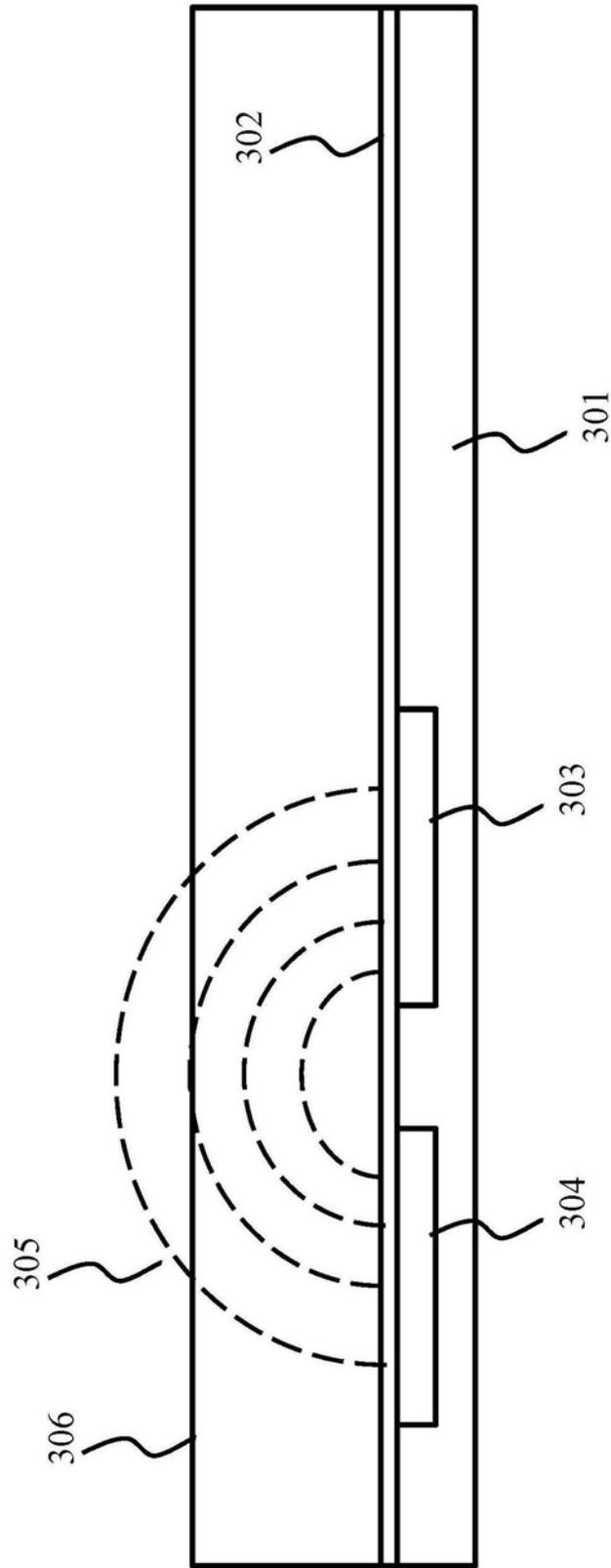


图3B

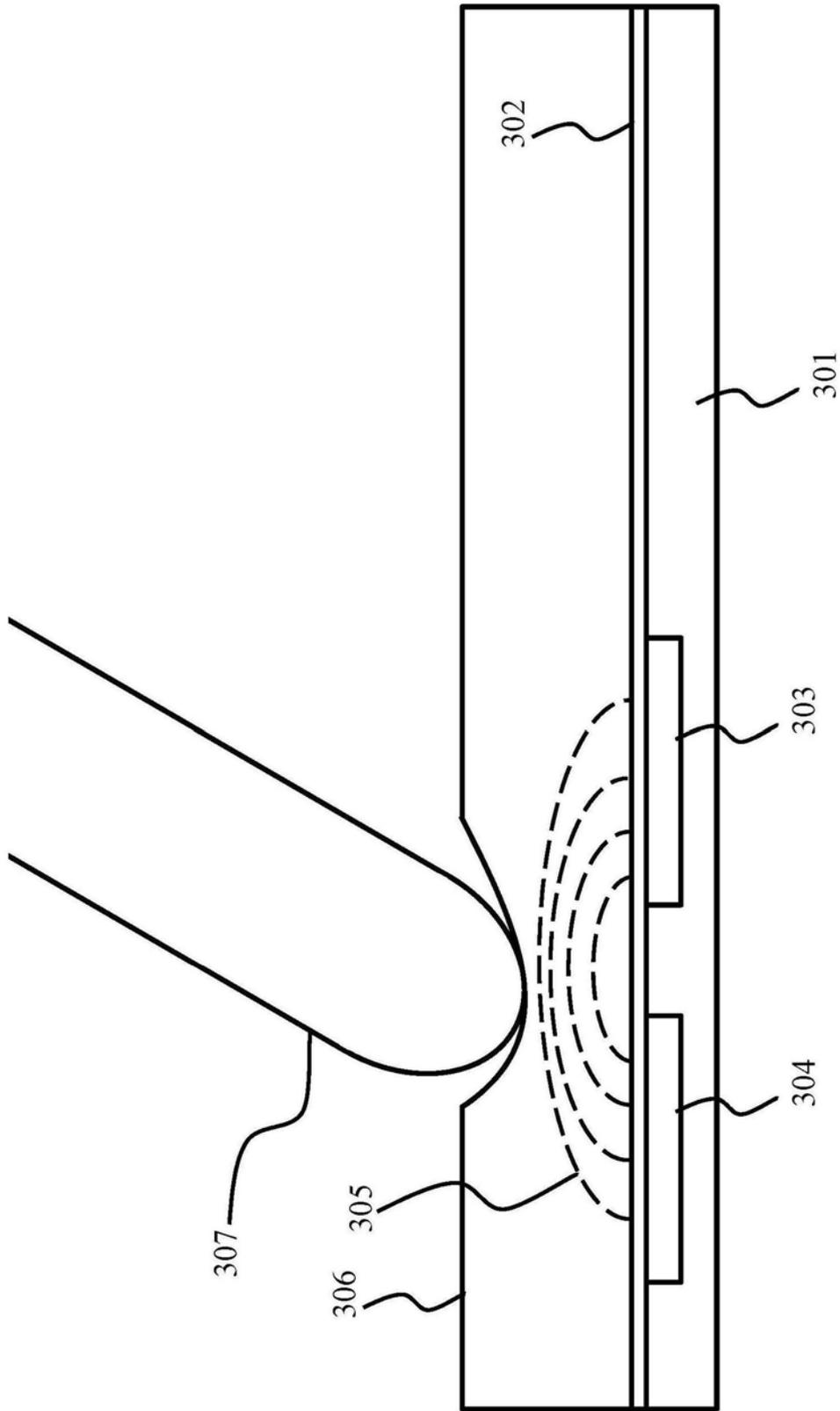


图3C

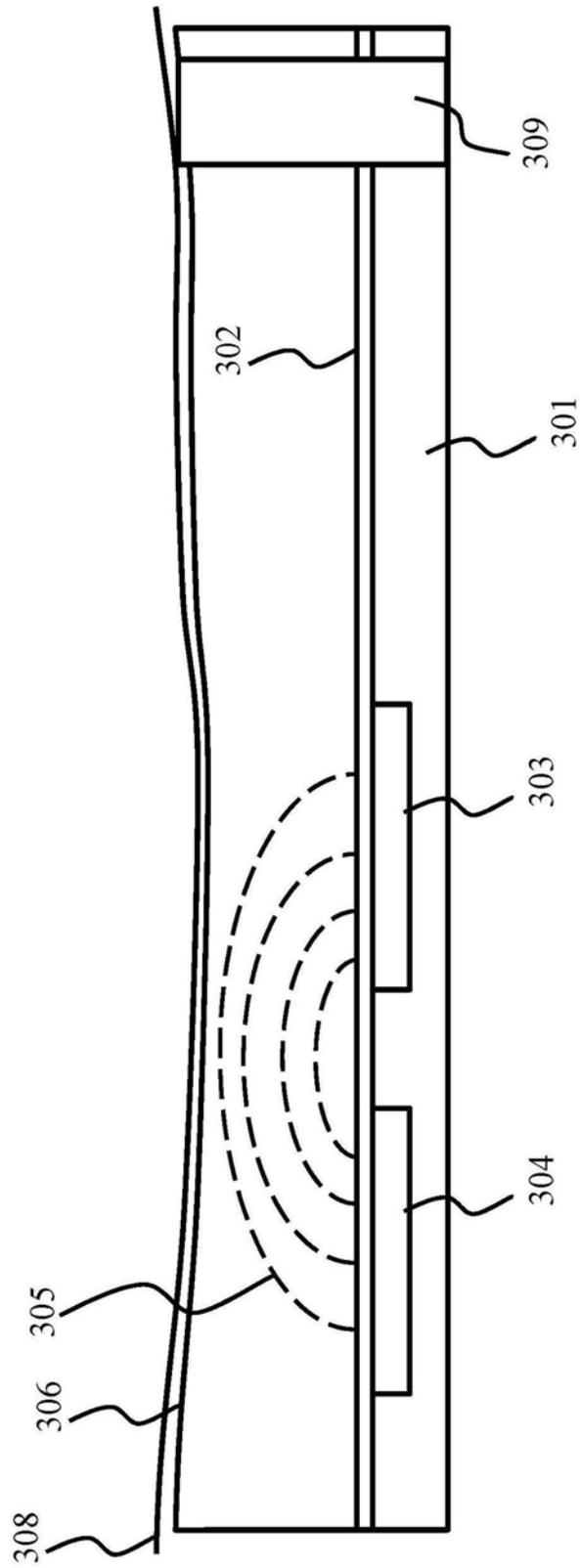


图3D

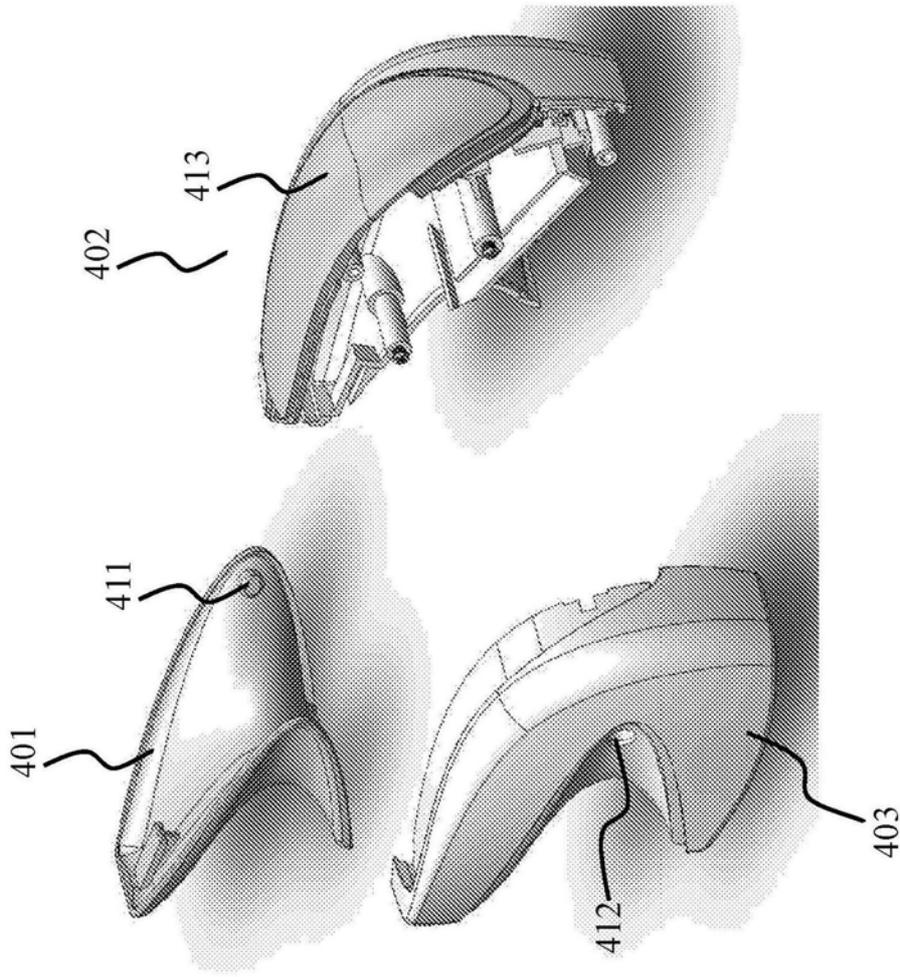


图4A

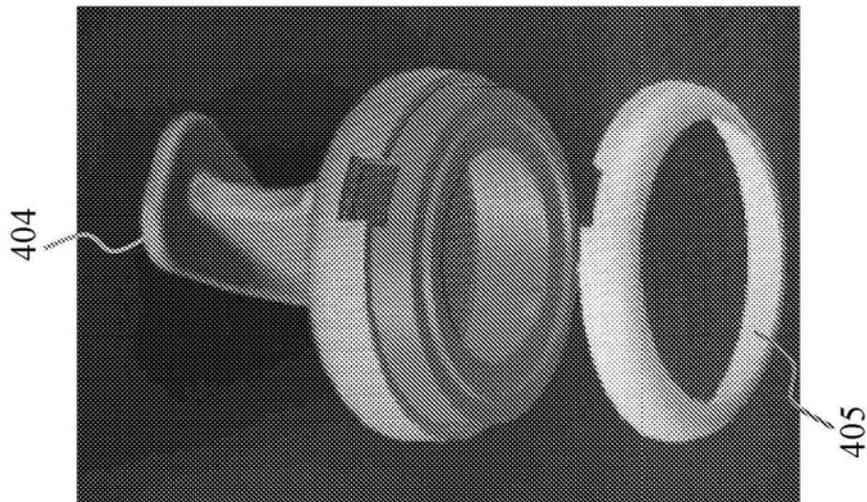


图4B

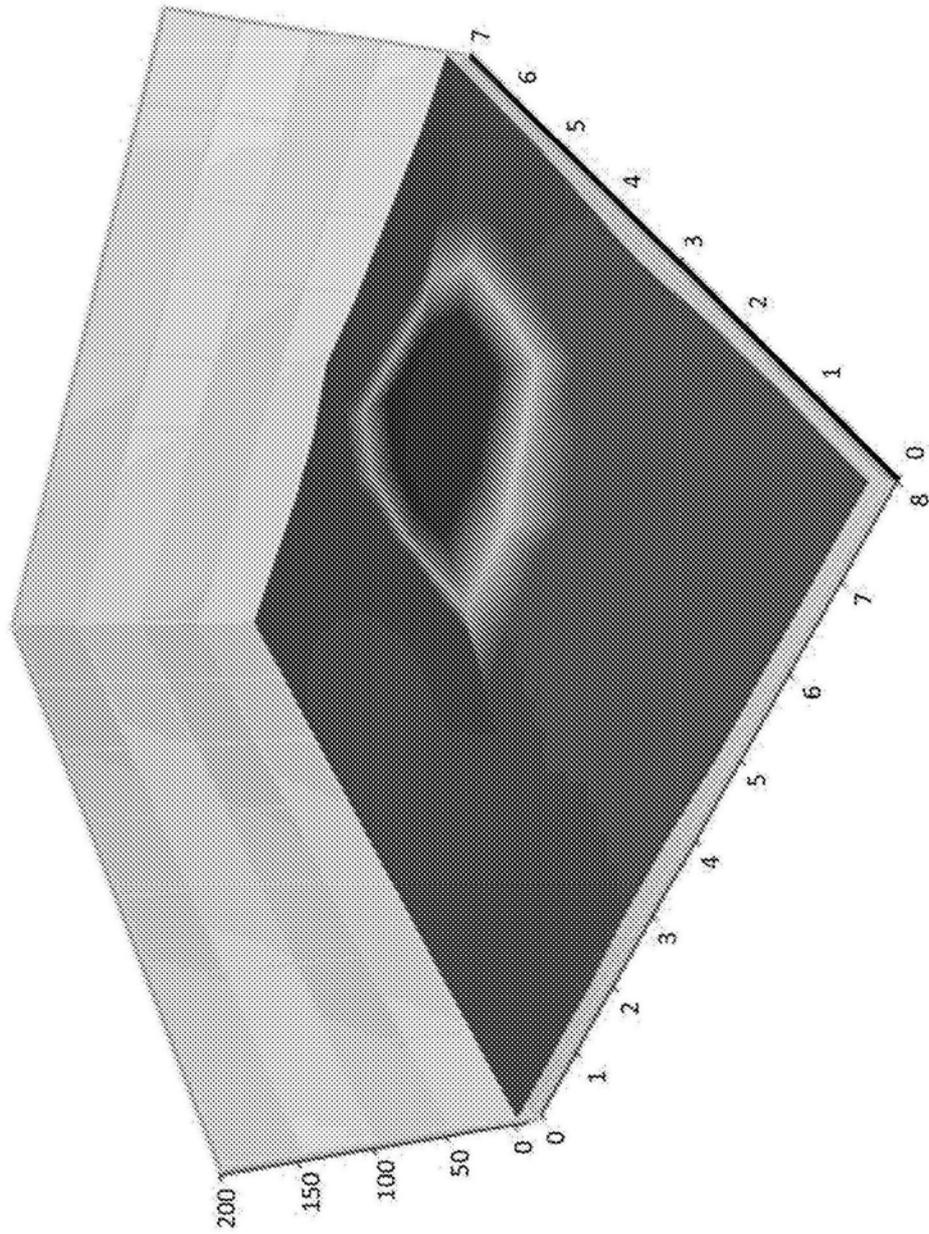


图5

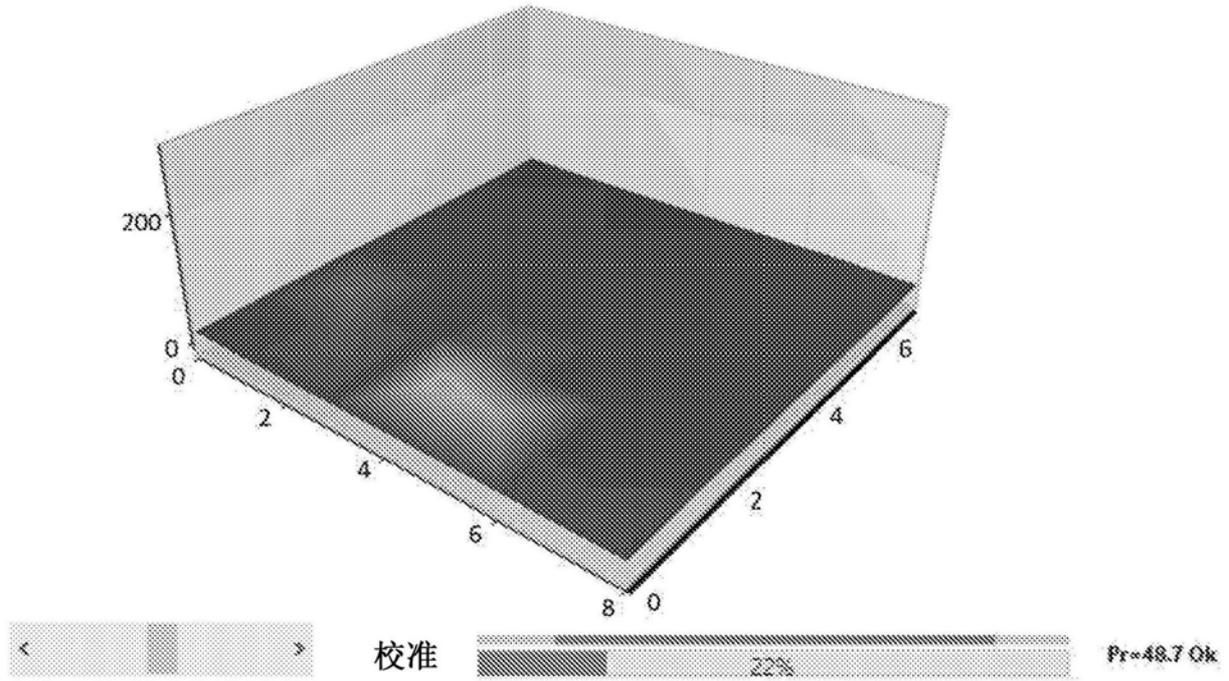


图6A

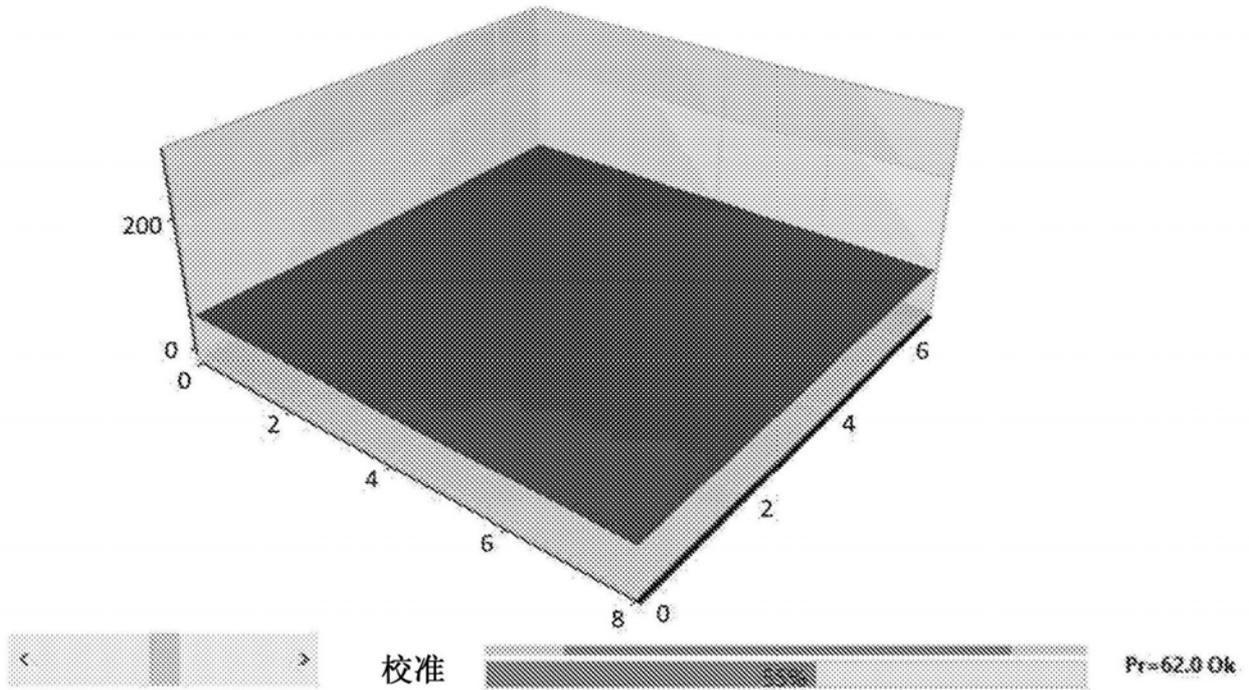


图6B

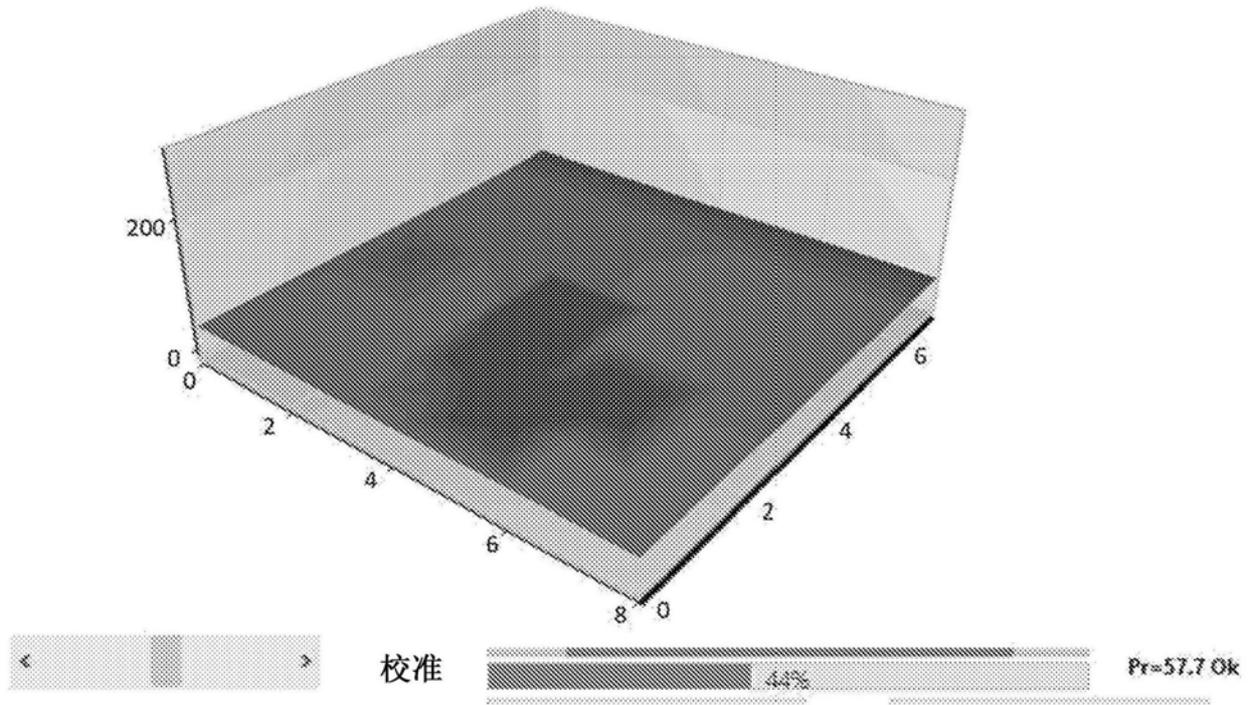


图6C

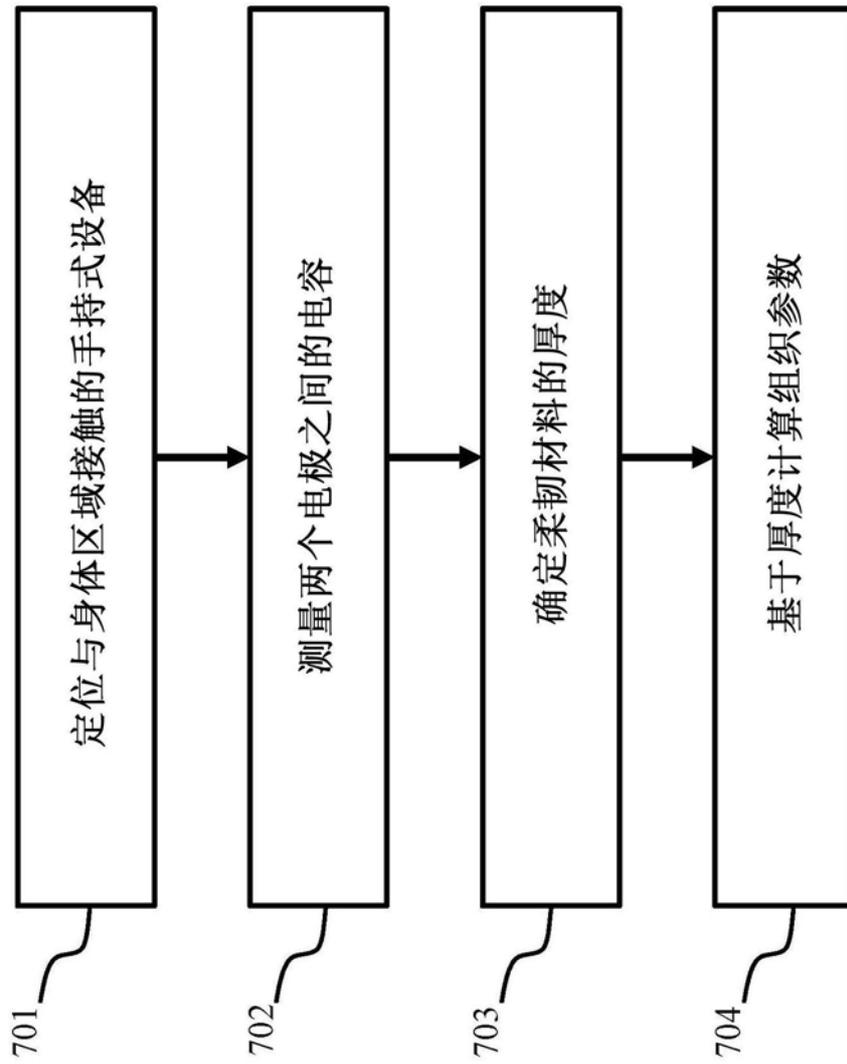


图7

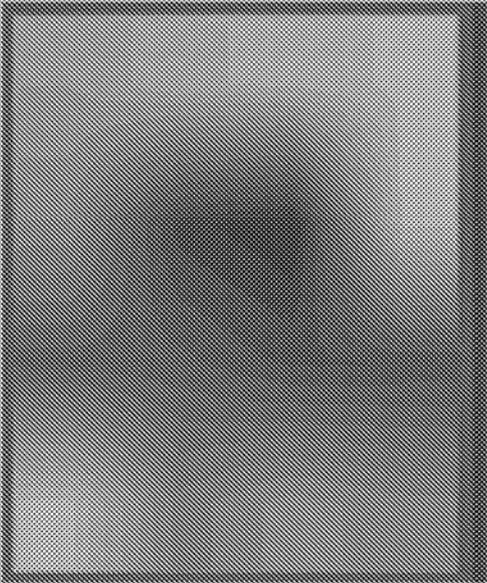
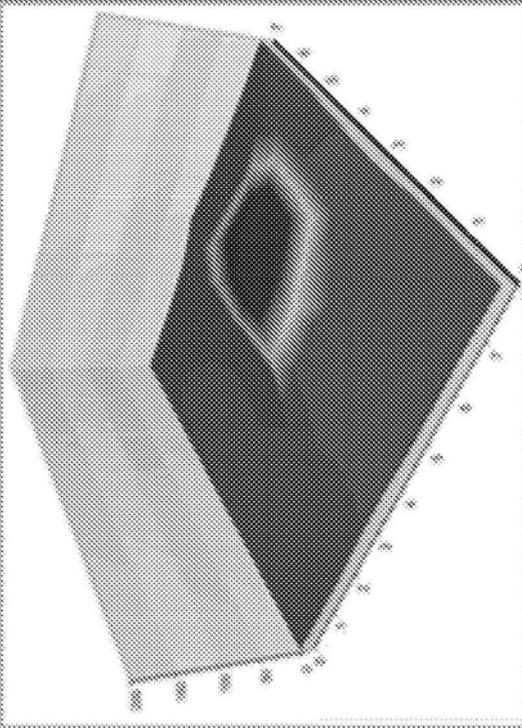
压电传感器乳腺检查	电容式传感器乳腺检查
图像输出	图像输出
	
尺寸 (mm)	尺寸 (mm)
20	20
形状	形状
O	O

图8