



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107106053 A

(43)申请公布日 2017.08.29

(21)申请号 201680005360.8

(74)专利代理机构 北京锺维联合知识产权代理有限公司 11579

(22)申请日 2016.01.10

代理人 罗银燕

(30)优先权数据

62/101,992 2015.01.10 US

(51)Int.Cl.

A61B 5/0205(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.07.10

A61B 5/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/012774 2016.01.10

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/112373 EN 2016.07.14

(71)申请人 黛博拉·杜连

地址 美国宾夕法尼亚州费城北二街136号
4D单元

(72)发明人 黛博拉·杜连

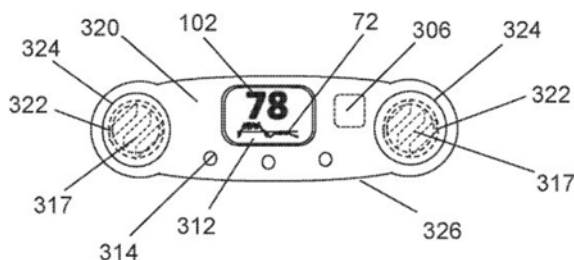
权利要求书5页 说明书41页 附图30页

(54)发明名称

用于诊断和验证患者治疗和结果的自动功能测量的方法和装置

(57)摘要

疼痛测量和诊断系统(PMD),用于疼痛网络活动和自主神经系统的生物分析分析,以诊断和验证患者治疗,健康状况和结果。使用用于测量和报告疼痛的客观测量的医疗装置实施PMD,其通过患者监测和分析可能有助于并影响患者的生理结果的相关的生物,生理,社会,环境和人口因子,并通过集成和迭代分析来改善疼痛诊断,评估相关疾病状态和治疗选择。



1. 使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统,其包括:
用于测量疼痛网络活动的装置;
与生物物理,生物,心理,社会,环境和人口信息有关的多个BioTrace因子;以及
其中疼痛网络活动测量中的偏转与BioTrace因子组合以确定患者治疗的有效性。
2. 根据权利要求1所述的使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统,其中疼痛网络活动和BioTrace因子的组合提供疼痛的定量测量。
3. 根据权利要求2所述的使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统,其中疼痛网络活动的定量测量与使用数字评分量表的疼痛的自我报告相关联。
4. 根据权利要求1所述的使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统,其包括通过疼痛网络活动,BioTrace因子和综合日志记录的组合触发的10-60消息。
5. 根据权利要求1所述的使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统,其中所述多个BioTrace因子包括贡献因子和因子影响水平。
6. 根据权利要求1所述的使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统,其中所述疼痛网络活动测量和BioTrace因子的组合提供了反映个体患者疼痛体验的PainTrace因子。
7. 根据权利要求1所述的使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统,其中BioTrace因子和PainTrace因子的组合提供反映患者治疗的有效性和患者对该治疗的顺应性的测量的BioTrace进展评分。
8. 根据权利要求1所述的使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统,其中在不施加电压的情况下进行疼痛网络活动测量。
9. 根据权利要求1所述的使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统,其中在施加电压的情况下进行疼痛网络活动测量。
10. 根据权利要求1所述的使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统,其中用于测量疼痛网络活动的装置具有传感器。
11. 根据权利要求10所述的使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统,其中间歇地向所述传感器施加浮动电流。
12. 根据权利要求10所述的使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统,其中用于测量疼痛网络活动的装置的传感器被相对放置。
13. 根据权利要求10所述的使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统,其中用于测量疼痛网络活动的装置的传感器被同侧放置。
14. 根据权利要求10所述的使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统,其中用于测量疼痛网络活动的装置的传感器被成对相对放置和成对同侧放置。
15. 根据权利要求10所述的使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统,其中用于测量疼痛网络活动的装置的传感器是两对相对放置的同侧传感器。
16. 根据权利要求1所述的使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统,其中用于测量疼痛网络活动的装置具有负载电阻器,所述负载电阻器具有在0.5k Ω 至900k Ω 之间的电阻。
17. 根据权利要求16所述的使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析

分析系统,其中所述负载电阻器是可变电阻器。

18. 根据权利要求17所述的使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统,其中递增地增加电阻并施加电压以产生线性电阻曲线。

19. 根据权利要求18所述的使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统,其中使用所述线性电阻曲线来调整所述可变电阻器以产生最大电流。

20. 根据权利要求1所述的使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统,其包括在一致的时间段内施加一致可重复的压力量的有害刺激卡尺。

21. 根据权利要求20所述的使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统,其中将来自使用所述有害刺激卡尺所施加的刺激的疼痛网络活动测量用于产生疼痛耐受的基线。

22. 根据权利要求1所述的使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统,其包括运动检测器。

23. 根据权利要求1所述的使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统,其包括心率监测器。

24. 根据权利要求1所述的使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统,其包括心率变异性监测器。

25. 根据权利要求1所述的使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统,其包括血压监测器。

26. 根据权利要求1所述的使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统,其包括皮肤电反应测量装置。

27. 根据权利要求1所述的使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统,其包括皮肤温度测量装置。

28. 根据权利要求1所述的使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统,其中所述用于测量疼痛网络活动的装置包括疼痛网络监测装置,心率监测器,心率变异性监测器,血压监测器,皮肤电反应测量装置,温度测量装置和运动检测器。

29. 根据权利要求1所述的使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统,其包括SaaS, PaaS和按需计算服务,以及通过网络浏览器或其他界面的共享资源数据库。

30. 根据权利要求1所述的使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统,其包括用于初始化,识别,定位,采集,控制和与用于测量疼痛网络活动的装置通信的电子电路。

31. 自动功能监测装置,其包括:

具有传感器的疼痛网络活动测量装置;

数据采集系统;以及

其中将疼痛网络活动测量中的偏转用于确定患者的疼痛和健康的水平。

32. 根据权利要求31所述的自动功能监测装置,其中所述疼痛网络活动测量提供疼痛的定量测量。

33. 根据权利要求32所述的自动功能监测装置,其中疼痛网络活动的定量测量与使用数字评分量表的疼痛的自我报告相关联。

34. 根据权利要求31所述的自动功能监测装置,其中在不施加电压的情况下进行疼痛网络活动测量。

35. 根据权利要求31所述的自动功能监测装置,其中在施加电压的情况下进行疼痛网络活动测量。

36. 根据权利要求31所述的自动功能监测装置,其中间歇地向所述传感器施加浮动电流。

37. 根据权利要求31所述的自动功能监测装置,其中所述传感器被相对放置。

38. 根据权利要求31所述的自动功能监测装置,其中所述传感器被同侧放置。

39. 根据权利要求31所述的自动功能监测装置,其中所述传感器被成对地相对放置和成对地同侧放置。

40. 根据权利要求31所述的自动功能监测装置,其中所述传感器是两对相对放置的同侧传感器。

41. 根据权利要求31所述的自动功能监测装置,其中用于测量疼痛网络活动的装置具有负载电阻器,所述负载电阻器具有在 $0.5k\Omega$ 至 $900k\Omega$ 之间的电阻。

42. 根据权利要求41所述的自动功能监测装置,其中所述负载电阻器是可变电阻器。

43. 根据权利要求42所述的自动功能监测装置,其中递增地增加电阻并施加电压以产生线性电阻曲线。

44. 根据权利要求43所述的自动功能监测装置,其中使用所述线性电阻曲线来调整所述可变电阻器以产生最大电流。

45. 根据权利要求31所述的自动功能监测装置,其包括在一致的时间段内施加一致可重复的压力的有害刺激卡尺。

46. 根据权利要求45所述的自动功能监测装置,其中将来自使用所述有害刺激卡尺所施加的刺激的疼痛网络活动测量用于产生疼痛耐受的基线。

47. 根据权利要求31所述的自动功能监测装置,其包括运动检测器。

48. 根据权利要求31所述的自动功能监测装置,其包括心率监测器。

49. 根据权利要求31所述的自动功能监测装置,其包括心率变异性监测器。

50. 根据权利要求31所述的自动功能监测装置,其包括血压监测器。

51. 根据权利要求31所述的自动功能监测装置,其包括皮肤电反应测量装置。

52. 根据权利要求31所述的自动功能监测装置,其包括皮肤温度测量装置。

53. 根据权利要求31所述的自动功能监测装置,其包括心率监测器,心率变异性监测器,血压监测器,皮肤电反应测量装置,温度测量装置和运动检测器。

54. 根据权利要求31所述的自动功能监测装置,其包括SaaS,PaaS和按需计算服务,以及通过网络浏览器或其他界面的共享资源数据库。

55. 根据权利要求31所述的自动功能监测装置,其包括用于初始化,识别,定位,采集,控制和与多个传感器通信的电子电路。

56. 用于测量疼痛的活动监测器,其包括:

在不施加电压的情况下测量疼痛网络活动的对侧传感器。

57. 根据权利要求56所述的测量疼痛的活动监测器,其包括通过施加电压的同侧传感器。

58. 根据权利要求56所述的测量疼痛的活动监测器,其包括心率监测器。
59. 根据权利要求56所述的测量疼痛的活动监测器,其包括心率变异性监测器。
60. 根据权利要求56所述的测量疼痛的活动监测器,其包括运动检测器。
61. 根据权利要求56所述的测量疼痛的活动监测器,其包括血压监测器。
62. 根据权利要求56所述的测量疼痛的活动监测器,其包括皮肤电反应测量装置。
63. 根据权利要求56所述的测量疼痛的活动监测器,其包括皮肤温度测量装置。
64. 根据权利要求56所述的测量疼痛的活动监测器,其包括传感器轨道。
65. 根据权利要求56所述的测量疼痛的活动监测器,其包括传感器簇。
66. 根据权利要求56所述的测量疼痛的活动监测器,其包括用于初始化,识别,定位,采集,控制和与多个传感器通信的电子电路。
67. 传感器轨道,其包括:
具有轨道和导电条的柔性传感器附接装置;并且
其中所述柔性传感器附接装置向多个电极和传感器提供附接和电连接。
68. 根据权利要求67所述的传感器轨道,其包括用于将传感器轨道附接到衣服的Velcro条。
69. 根据权利要求67所述的传感器轨道,其包括用于将传感器轨道附接到皮肤、衣服或其他表面的粘合剂条。
70. 根据权利要求67所述的传感器轨道,其包括用于初始化,识别,定位,采集,控制与多个传感器通信的电子电路。
71. 根据权利要求67所述的传感器轨道,其包括无线通信电路。
72. 根据权利要求67所述的传感器轨道,其包括通信连接器,以向传感器轨道添加单独的传感器轨道和额外的电极和传感器。
73. 定量测量疼痛的方法,其包括:
通过测量有害刺激过程中的疼痛网络活动来建立基线;
监测疼痛网络活动和从已建立的基线的偏移;
根据患者生物物理数据,患者和人口统计学以及自我报告的疼痛测量建立BioTrace因子;
基于来自疼痛网络活动测量和BioTrace因子的数据的集成建立PainTrace因子;
监测治疗期间的患者疼痛网络活动;和
确定指示疼痛状态变化的治疗前和治疗后 Δ ;以及
将测量的 Δ 与相关的疼痛量表相关联。
74. 使用疼痛网络活动测量来测量治疗结果的有效性的方法,其包括:
监测疼痛网络活动和偏转以建立疼痛的定量测量;
根据患者活动,参与,顺应性和综合日志记录来监测和收集LifeTraceIT数据;
对患者相关的BioTrace因子,PainTrace因子,LifeTraceIT数据进行迭代分析,并集成此分析,以生成个性化的BioTrace进展评分,所述BioTrace进展评分根据持续进行的基础决定,所述持续进行的基础持续监测患者的行为,生理数据,治疗干预措施,和疼痛网络活动;
所述BioTrace进展评分将与相关趋势,人口群体,目前的研究和历史医疗记录进一步

结合来评估治疗结果的有效性。

用于诊断和验证患者治疗和结果的自动功能测量的方法和装置

[0001] 相关专利申请

[0002] 本申请要求于2015年1月10日提交的题为“自动功能测量方法和装置”的待决美国临时专利申请第62/101,992号的权益,其全部内容通过引用并入本文。

发明领域

[0003] 本发明涉及疼痛测量和诊断系统(PMD),用于疼痛网络活动和自主神经系统的生物分析分析,以诊断和验证患者治疗,健康状况和结果。使用用于测量和报告疼痛的客观测量的医疗装置实施PMD,其通过患者监测和分析可能有助于并影响患者的生理结果的相关的生物,心理,社会,环境和人口因子,并通过分析来改善疼痛诊断,评估相关疾病状态和治疗方案。

[0004] 发明背景

[0005] 目前,没有客观量化个体疼痛体验的有效可靠的方法(Younger J等,Pain Outcomes:A Brief Review of Instruments and Techniques.Curr Pain Headache Rep.,2009年2月;13(1):39-43)。在美国,大约1亿名成年人-超过受心脏病,糖尿病和癌症加起来影响的数量-患有常见的慢性疼痛病症(Tsang,A等,Common chronic pain conditions in developed and developing countries:Gender and age differences and comor-bidity with depression-anxiety disorders.Journal of Pain.2008;9(10):883-891.),在2011年与慢性疼痛相关的年度国家经济成本估计为5600-6350亿美元。美国人口老龄化意味着越来越多的美国人会遇到与慢性疼痛相关的疾病-糖尿病,心血管疾病,关节炎和癌症等(Cherry等,Population aging and the use of office-based physician services.NCHS Data Brief,No.41.Hyattsville,MD:(国家卫生统计中心))。肥胖症的增加将导致与软骨降解相关的更多矫形问题(Richettel等,2011)。因此,在较年轻的成年人群中将会出现更多的关节置换手术(Harms,S.,R.Larson,A.E.Sahmoun,and J.R.Beal.2007.Obesity increases the likelihood of total joint replacement surgery among younger adults.International Orthopaedics 31(1):23-26.;Changulani等,2008);导致相关的急性和潜在的慢性疼痛。与疼痛相关的疾病状态的增加不仅在美国发生。2009年的英国报告指出,“目前慢性疼痛比40年前更常见两到三倍”(英国卫生部.2009年.150years of the chief medical officer:On the state of public health(首席医疗官员150年:关于公共卫生状况).年度报告.伦敦:英国卫生部;第34页)。毫无疑问,痛苦和其他复杂的慢性疾病状态是主要的公共卫生挑战。根据医学研究所(Institute of Medicine)2011年的研究-Relieving Pain in America:A Blueprint for Transforming Prevention,Care,Education,and Research(缓解美国疼痛:改变预防,护理,教育和研究的蓝图),痛苦是独特的个人和主观体验,取决于各种生物,心理和社会因素,并且不同的人口群体体验不同的疼痛(IOM(医学研究所).2011.缓解美国疼痛:改变预防,护理,教育和研究的蓝图.华盛顿特区:国家科学院出版社)。为什么一个人遭受伤害并

报告中等痛苦,而具有类似损伤的另一个人报告严重疼痛取决于许多因素:遗传特征,一般健康状况和合并症,自童年时期的疼痛经历,大脑的处理系统,痛苦发生的情感和认知环境,以及文化和社会因素。经常执行成本较高的程序,应该考虑其他行动,例如预防,咨询和促进自我照顾,这是成功治疗的常见特征。此外,由于不确定的诊断以及有意识或无意识地应用于报告疼痛的人的社会污名(特别是当他们不能很容易地对待治疗时)的混合,可能妨碍足够的疼痛治疗和随访(IOM(医学研究所).2011.缓解美国疼痛:改变预防,护理,教育和研究的蓝图.华盛顿特区:国家科学院出版社)。由于这些原因,重要的是开发客观的方法来测量疼痛和一般身体症状,然后进一步结合和分析传感器采集的数据,以及影响个体痛苦体验的其他因素,以及其他相关的医疗保健问题和疾病状态。目前,医生和护理人员依靠患者自己的症状描述,如疼痛,这是违反客观测量的身体结果的例子。目前,使用单维量表来评估疼痛。一个常用的量表是数字评分量表(NRS),其通常由0-10分组成,最左边表示“没有疼痛”,量表的最右端是“可想象的最大疼痛”。一般来说,个体难以准确地描述他们的痛苦,特别是在受到强迫的情况下,或者例如可能沟通有困难的患者,例如儿童,患有痴呆症的老年患者以及与治疗医疗专业人员不说相同语言的患者。可以看到的临床发现-例如,x射线上的骨头-不一定与患者感觉到的疼痛的严重程度良好相关联。老年患者体验的疼痛是60岁以下患者的两倍,这被认为与他们无法准确沟通疼痛和疼痛强度或来源有关(Herr K等, Assessment and measurement of pain in older adults. Clin Geriatric Med, 2001年8月; 17(3):457-vi) (Weiner D等, 1999. Pain in nursing home residents: An exploration of prevalence, staff perceptions, and practical aspects of measurement. Clin of J Pain. 1999; 15:92 [PubMed:10382922])。罹患疼痛的人可能会发现粗糙的语言工具不足以传达他们体验的特征和强度及其对他们的意义。这可能是获得充分治疗的重大障碍(Werner, A., and K. Malterud. 2003. It is hard work behaving as a credible patient: Encounters between women with chronic pain and their doctors. Social Science & Medicine 57(8):1409-1419)。根据医学研究所(IOM, 2011),疼痛及其严重程度如何演变,以及治疗的有效性取决于一系列生物,心理和社会因素,例如如下:

[0006] • 生物-疾病或损伤的程度以及人是否患有其他疾病,是否处于压力之下,或是否具有影响疼痛耐受或阈值的特定基因或易感因素;

[0007] • 心理-焦虑,恐惧,内疚,愤怒,抑郁,和认为疼痛代表着比它更糟糕的东西,而且人们无法处理好它(Ochsner, K., J. Zaki, J. Hanelin, D. Ludlow, K. Knierim, T. Ramachandran, G. Glover, and S. Mackey. 2008. Your pain or mine? Common and distinct neural systems supporting the perception of pain in self and other. Social Cognitive and Affective Neuroscience 3(2):144-160);

[0008] • 社会-重要的他人对痛苦的反应-无论是支持,批评,扶持行为,还是退缩-工作环境的需求,医疗保健的获得,文化,以及家庭态度和信仰。

[0009] 除了缺乏目前可用的疼痛的客观测量之外,最近一致认为痛苦和其他复杂的慢性疾病是生物,心理和社会因素的组合,还需要解决由于缩短的住院时间和缺乏家庭监测和远程医疗而导致的患有慢性疼痛的患者治疗不足的现有问题。如IOM的缓解美国疼痛报告所概括:在2007年,几乎一半的急诊部患者出现严重(22%)或中度(23%)的疼痛。(Niska

等,National Hospital Ambulatory Medical Care Survey:2007 emergency department summary.National Health Statistics Reports 26.Hyattsville,MD:国家卫生统计中心)。胸部或腹部疼痛是15-64岁人群就医的主要原因,而胸部或腹部疼痛加呼吸急促是65岁及以上人士就医的主要原因。2009年共有1000万住院手术和1740万医院门诊手术(AHA(美国医院协会)).2011.2011年趋势表图.表3.1和3.4.<http://www.aha.org/aha/research-and-trends/chartbook/index.html> (2011年3月3日访问)。10%至50%常规进行手术的患者-腹股沟疝修补术,乳房和胸部手术,截肢术和冠状动脉搭桥术-经常由于操作期间手术区域神经损伤而持续经历慢性疼痛(Kehlet,等,Persistent postsurgical pain:Risk factors and prevention.Persistent postsurgical pain:Risk factors and prevention.Lancet.2006;367(9522):1618-1625.)。目前较短的住院时间-平均从1989年的7.2天下降到2009年的5.4天(AHA,2011),以及门诊手术的趋势可能不足以有足够的机会来评估患者术后疼痛或建立适当的一系列术后镇痛(可能是在家中可以施用的),例如在髋关节和膝关节置换中显示有效(Schug等Chronic pain after surgery or injury.2011Pain Clinical Updates 19.Seattle,WA:国际疼痛研究学会)。目前无法监测门诊患者对药物治疗的反应和与疼痛及其他相关慢性疾病状态有关的治疗效果。

[0010] 传感器技术,功能强大和微型化的微控制器,芯片系统(SOC),低能耗无线通信和电源管理的最新进展增加了新的可穿戴装置的机会,从而允许长期在家的患者监测生理测量,其通过患者佩戴的传感器,用于数据存储和分析的云计算,以及提供与医疗保健提供者和医疗保健系统的通信的网络和移动装置的集成。在现有技术的这些装置中没有测量的是患者由于直接的损伤或作为疾病或其他医学情况的慢性结果而经历的疼痛的严重程度的测量。使用本发明的疼痛测量和诊断系统(PMD),客观地测量疼痛以提供当前不可用的生物物理信息,其将有助于诊断,治疗的选择和验证,并且可以提供患者激励以继续进行有效治疗。通过跟踪和评估生物物理测量,在多个区域,包括皮层位点,前扣带回皮质喙部(rACC),膝前扣带回皮质,(pCC),躯体感觉皮质1和2,丘脑和下丘脑,脑岛,杏仁核,导水管周围灰质区域(PAG)和其他下行途径结构,中产生输入的以疼痛调节电路形式的“疼痛网络”活动以及迷走紧张可能互相关联,以确定压力,认知,情绪,疾病状态和威胁评估,从而确定患者的疼痛状态,疼痛调节,健康和愈合水平以及对疾病的易感性(Ossipov等Central Modulation of Pain.The Journal of Clinical Investigations:2010年11月;120(11):3779-3787.)。

[0011] 疼痛测量还可以帮助医生根据患者对药物的反应开出适当的剂量。由于广泛宣传的阿片类滥用及因此医疗界许多人不愿为非住院患者开处方,患者接受不足量的疼痛药物获得。根据CDC的研究人员,为了扭转阿片类药物过量死亡的流行并预防阿片类相关的发病,必须加强对改善处方阿片类更安全开处方的努力(Paulozzi LJ,Jones C,Mack K,Rudd R.Vital signs:overdoses of prescription opioid pain relievers—United States,1999-2008.MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2011;60:1487-92)。在2013年至2014年期间,除美沙酮(如芬太尼)以外的合成阿片类的年龄调整后死亡率上升了80%(Rudd等Increases in Drug and Opioid Overdose Deaths—United States,2000-2014.CDC:Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR).2016年1月1日/64(50);1378-82)。在2014年,美国的药物过量死亡是机动车事故死亡的大约1.5倍(CDC.Wide-ranging online data for

epidemiologic research (WONDER) .Atlanta,GA: CDC, 国家卫生统计中心;2015.可在 <http://wonder.cdc.gov>获得)。由于不确定的诊断以及有意识或无意识地应用于报告疼痛的人的社会污名(特别是当他们不能很容易地对待治疗时)的混合,可能妨碍足够的疼痛治疗和随访(IOM,2011)。

[0012] 目前没有疼痛的客观测量,因此医生们努力地诊断和治疗疼痛。疼痛监测器将通过促进医疗保健提供者开阿片类止痛药处方;特别是开适当剂量处方,来解决这一重大健康危机。美国老年病学学会例举护理院患者(包括终末期患者)延迟获得开阿片类处方,美国癌症协会已经认识到治疗某些疼痛所必需的阿片类的频繁无法获得(IOM,2011)。根据白宫行动计划,2000年至2009年间,零售药店分发的阿片类处方药的数量增长48%,达到2.57亿。然而,由于限制阿片类滥用的法规增加,29%的初级保健医生和16%的疼痛专家报告说,由于对监管影响的担忧,他们比他们认为合适的更少地开阿片类处方(Breuer等,Pain management by primary care physicians,pain physicians,chiropractors,and acupuncturists:A national survey.Southern Medical Journal 2010 103(8):738-747)。

[0013] 准确的药物剂量,早期干预和医生教育是必要的。以下是根据IOM 2011缓解美国疼痛报告的改善疼痛预防、护理、教育和研究的潜在长处列表:

[0014] • 急性疼痛的更好治疗,通过对自我管理的教育和更好的临床治疗,以避免慢性疼痛的进展,所述进展治疗更难更昂贵,并产生高的医疗保健利用;

[0015] • 减少健康问题,以及同样治疗昂贵的与慢性疼痛相关的其他生理和精神疾病和病况的并发症;

[0016] • 慢性疼痛患者的更经济有效的护理,当更经常地使用自我管理和多模式方法,初级保健医生受教育和授权以适当地治疗大多数患有疼痛的人,并避免不必要的诊断测试和手术及转诊给专家时;

[0017] • 根据新的研究发现和将这些发现纳入护理模式,对个体治疗的更好调整。用于使患者能够自我施用疼痛药物的患者控制镇痛(PCA)装置用于在医院环境中施用药物。由于目前没有商业上可行的方式来客观地测量疼痛,并且对阿片类和其他处方药滥用的担忧日益增加,PCA被利用并确实具有优势。研究表明,PCA优于间歇性注射疼痛药物,即使通过IV途径(DArcy,Y. (2007) .Pain pointers:Safe pain relief at the push of a button.Nursing Made Incredibly Easy,5(5),9-12)。与从护理人员要求止痛的患者相比,患者使用更少麻醉药物,不必等待护士带来药物,并且具有更好的止痛和更低疼痛评分的更高整体满意度(Smeltzer,S.,等(2008) .医学手术护理教科书(Textbook of medical surgical nursing) (第11版).Philadelphia:Lippincott)。通过控制疼痛,患者可以更容易地移动,采取深呼吸和更早行走,降低手术后并发症的风险(DArcy,Y. (2008) .Keep your patient safe during PCA.Nursing,38(1),50-55)。

[0018] 尽管有这些优点,但也有缺点。例如,他们不能容易地用于,或完全不能用于,婴儿,幼儿,和由于诸如脊髓损伤等身体残疾而无法操作该装置的其他人员,或不能或不理解使用说明的个体。肥胖或哮喘患者或服用强效阿片制剂(如镇静剂或安眠药),肌肉松弛剂和止吐剂药物的那些患者不应使用PCA。睡眠呼吸暂停患者不应使用PCA(D'Arcy,Y. (2011) .New thinking about postoperative pain management.OR Nurse,51(11):28-

36)。此外,目前的PCA装置基于自我评估的主观测量来持续运行。没有办法标准化患者自我评估不一致的治疗仍然是患者的问题。PCA与使用PainTrace医疗装置和本发明的疼痛测量和诊断系统(PMD)的组件和特征的疼痛的客观测量的结合可以减轻许多现有问题。

[0019] 发明概述

[0020] 本发明的疼痛测量和诊断系统(PMD)使用医疗装置来采集与疼痛相关的数据和生理测量,以及通过PMD特定组件和特征进一步采集的人口统计学,医疗信息,活动以及患者和医疗保健提供者信息,从而为健康患者和可能患有各种疾病状态的患者建立基线。使用PMD,根据与患者人口统计学,合并症,干预措施和影响疼痛总体体验的其他已知贡献因素相关的因子,以及还包括作为健康指标的因子,包括遗传学,生物标志物,过去经验,疼痛的疼痛网络神经调节,活动以及情感和文化影响,收集的与疼痛和相关生理测量相关的数据被转化为诊断指标或医疗保健提供者工具。PMD将采集并存储疼痛测量,生理测量和与测量有关的相关数据,以及目前的“黄金标准”,视觉模拟量表(VAS)和类似的疼痛自我报告量表,以转换收集的数据从而基于生理测量和与疼痛体验相关的生物心理社会因子建立更准确可靠的疼痛测量量表及相关疾病诊断和监测。

[0021] 神经学研究的最近发现已经确定了基于脑的“疼痛网络”的存在,其负责疼痛的加工和调节。杏仁核的中央核(CeA)是这种疼痛网络的核心,具有与导水管周围灰质区域(PAG)连接的神经连接,负责来自大脑的下行疼痛路径,并且皮层位点与杏仁核一起提供疼痛认知功能的情绪-情感调节(Ossipov等Central Modulation of Pain.The Journal of Clinical Investigations:2010年11月;120(11):3779-3787,Neugebauer等Forebrain pain mechanisms.Brain Res Rev.2009;60(1):226-242)。特别是,杏仁核产生最大的不对称性,研究表明,杏仁核是疼痛网络的重要组成部分。(Veinante P等The Amygdala between sensation and affect:a role in Pain.J Molec Psych 2013,1:9<http://www.jmolecularpsychiatry.com/content/1/1/9>)。研究证明,只有杏仁核的中央核(CeA)与急性和慢性疼痛有关。(Ossimov,33-40),(Ji,G.等Hemispheric lateralization of pain processing by amygdal neurons.JNeurophysiol.2009;102(4):253-2264,Carrsquillo,Y.等Hemispheric lateralization of a molecular signal for pain modulation in the amygdala.Mol Pain.2008;4:24)。通过使用传感器或电极的相对放置来测量EDA,来自“疼痛网络”的脑疼痛处理的直接测量显示“参与神经功能,包括认知,情感,刺激,感觉以及疼痛的脑区域的集合”(Ossipov等Central Modulation of Pain.The Journal of Clinical Investigations:2010年11月;120(11):3779-3787)。通过直接刺激特定脑区域,已经证明了左侧和右侧之间EDA的大不对称差异,其中一些形成上述“疼痛网络”。Boucesin在皮肤电活动(Electrodermal Activity)第41页总结了连接中枢神经系统(CNS)与EDA的三个主要途径。特别地,称为“EDA1”的途径从边缘区域发生,边缘区域包括杏仁核作为引起同侧EDA的脑区域(Mangina CA,等Direct Electrical Stimulation of Specific Human Brain Structures and Bilateral Electrodermal Activity.Int J Psychophysiol,1996 22(1-2),1-8;Mangina CA,等Even-related Brain Potentials, Bilateral Electrodermal Activity and Mangina-Test Performance in Learning Disabled/ADHD Pre-adolescents with Severe Behavioral Disorders as Compared to Age-matched Normal Controls.Int J Psychophysiol,2000 37(1),71-85;Boucesin W.

皮肤电活动 (Electrodermal Activity). (第二版);第41页.Springer-Verlag (New York 2012))。

[0022] 用于EDA的测量的对侧传感器的使用以及这些测量与疼痛的相关性在Levengood和Gedye等的6,347,238号美国专利中描述。然而,这些发现仅仅在单独的实验中被提出,并且所使用的装置在灵敏度和重复性方面存在挑战。在Burke的8,560,046号美国专利中公开了一种可靠地测量疼痛的装置,然而并没有描述收集的数据与其他生物物理测量的集成,特别是没有描述与同侧测量的集成。

[0023] 该专利概述了集成的疼痛测量和诊断,其建立并改进了先前授权的在自主神经系统功能和疼痛网络活动的测量中对侧传感器放置的权利要求。PMD结合了一系列数据管理系统来采集生物信号,集成患者信息,执行诊断和治疗干预措施,并提供疼痛测量和诊断结果,为HCP提供有用和可用的信息。除了疼痛的诊断外,PMD的疼痛测量装置还提供肠绞痛 (intestinal distress),过敏和呼吸道感染,与肌腱和韧带损害相关的运动损伤的早期诊断,以及与背部损伤,牙科和偏头痛病例等有关的慢性疼痛的诊断。使用PMD,已经证明了与患者疼痛自我报告以及治疗前和治疗后疼痛状态和上述疾病状态的评估的统计学显著相关性。

[0024] 本文所述的PMD评估生理测量,跟踪患者活动,通过与患者诊断相关的问题与患者互动,并且帮助关于持续治疗方案和改变的决策以改善结果。通过PMD评估的生理测量可以包括,但不限于,本发明特异性的疼痛相关的不对称生物信号,心率,心率变异性,光谱体积描记图 (PPG),血压,皮肤温度,运动,GSR和其他生命体征。通过数据的分析和持续集成,PMD具有进化性质,因为它将不断地评估来自多个不同来源的数据输入,例如正在收集可能患有不同疾病状态的患者的生物识别数据的医疗保健提供者,与特定疾病状态相关的新研究和期刊文献,以及通过在监测患者中使用的多个生物传感器的生物物理数据,初步分析范围涉及包括急性和慢性疼痛的评估,因为其与干预措施相关联。通过收集包括生物,心理,社会措施和其他相关数据领域的的数据点与疾病状态诊断数据点相结合,PMD将以HIPAA兼容方式或以适当的方式存储,数据挖掘,集成和转换收集的数据,以保护患者的隐私权,从而使用生物心理社会平台或包含数据点的其他适当因子的方式,比较和集成患者的数据,以进一步增加对疾病状态的了解或评估干预。PMD可以进一步将装置产生的疼痛测量和相关的中枢神经系统活动与来自其他传感器的呼吸性窦性心律失常,心率和心脏变异性,呼吸,光谱体积描记图 (PPG),运动和皮肤温度测量相关联,从而确定疼痛网络活动和迷走紧张,其可以提供关于患者对压力和疾病的脆弱性的信息。(Loggia等,Autonomic responses to heat pain:Heart rate,skin conductance,and their relation to verbal ratings and stimulus intensity.Pain.2011;152(3):592-598)。通过测量神经系统中疼痛的表现以及关于生物,行为,环境,心理和社会因子的数据,使用通过PMD平台中集成的装置、组件和特征产生的疼痛和生理测量的分析,PMD可进一步得到患者和人群因子的统计学计算,并分离待用于诊断的因子以通过数据的多维转换来增加对各种疾病状态的了解。

[0025] 患者对疼痛的解释的个别性质以及目前针对复杂疾病状态的治疗的生物心理社会方法存在对充分了解患者体验以及疼痛如何与治疗 and 成功结果相关的障碍。PMD作为集成装置,网络和软件系统,通过利用使数据可用于医疗保健提供者 (HCP) 和患者的独特的图形用户界面 (GUI),将疼痛的客观传感器测量和“疼痛网络”中枢神经系统活动与健康信息,

人口统计学和生理测量集成在一起,消除了主观分析并解决了患者不一致和局限的问题。PMD使用疼痛测量采集软件以对来自例如疼痛网络和相关信号的测量进行标准化和关联,并将该测量的疼痛数据的方面与其他收集的传感器数据相集成,以更有效地呈现患者在特定时间点的生物物理状态。PMD通过与患者活动和疾病状态相关的特定问题来进一步集成来自特定领域的信息。例如,偏头痛患者可能在指定时间点收到涉及代表疼痛状态改变的疼痛变化的一系列问题。收集的反应是相关的,并且可以显示与诸如饮食,运动,压力和其他日常相互作用的活动的疼痛的增加,其可以确定疼痛来源,或患病或健康状态的恶化或改善。PMD进一步集成患者健康状况,物理生物信号装置测量,诊断,研究和医疗保健提供者(HCP)干预和管理,以加强积极的患者情绪,教育,促进健康活动,并通过远程患者参与来鼓励顺应性以改善结果。PMD还提供个人健康记录存储平台,该平台还将作为通用健康记录,允许将个人健康和活动数据和电子健康记录数据组合起来进行分析。通过本发明的PMD系统呈现的健康信息,人口统计学,以及生理测量和疼痛网络和神经系统测量的分析将导致数据和持续监测的集成,从而有利于医疗保健社区和个人对健康因子,特定疾病和健康相关数据以及有效的治疗方案的定制和全球分析,以最终改善对疾病状态或一般健康状况,相关影响因子的了解以及安全有效治疗干预措施和方案的最佳实践。在PMD的BioTraceIT分析应用软件中呈现的情境时间框架内的这些数据以及相关的患者知识库的集成和优化可以显著地在诊断,患者监测,患者参与,治疗选择和可接受的剂量限制方面帮助HCP。

[0026] 本发明的目的和优点是将装置产生的疼痛测量和其他生物测定传感器和生物心理学数据集成在图形用户界面内,用于跟踪和评估患者的健康状况和对治疗的反应,因为疼痛的主观性质具有许多当与PainTrace装置14采集的疼痛的生理测量结合并集成在疼痛测量和诊断系统PMD 10内时可以潜在地客观化的许多组成部分(Chapman等,Pain and Stress in a Systems Perspective:Reciprocal Neural,Endocrine,and Immune Interactions.J Pain.2008年2月;9(2):122-145)。

[0027] 本发明的另一个目的和优点是PMD利用具有内存和数据存储器的计算机处理系统来处理疼痛网络和中枢神经系统测量装置的电活动。

[0028] 本发明的另一个目的和优点是PMD利用具有内存和数据存储器的计算机处理系统来处理疼痛网络和中枢神经系统测量装置的电活动,其通过测量至少两个匹配的电极之间电压或电流的差异并且对电信号进行标准化以确定代表疼痛网络活动的客观定量测量的值水平,并且显示和存储来自疼痛测量装置的数据并使用所收集的数据来评估健康和健康状态。

[0029] 本发明的另一个目的和优点是PMD利用具有内存和数据存储器的计算机处理系统来处理疼痛网络和中枢神经系统测量装置的电活动,其通过测量至少两个相对放置的匹配的电极之间电压或电流的差异以及通过测量电信号之间的电压或电流差异并对电信号进行标准化以确定代表疼痛网络活动的客观测量的值水平,并且显示和存储来自疼痛测量装置的数据并使用所收集的数据来评估健康和健康状态。

[0030] 本发明的另一个目的和优点是PMD利用具有内存和数据存储器的计算机处理系统来处理疼痛网络和中枢神经系统测量装置的电活动,其通过测量至少两个同侧放置的匹配的电极之间电压或电流的差异以及通过测量电信号之间的电压或电流差异并对电信号

进行标准化以确定代表疼痛测量的客观测量的值水平,并且显示和存储来自疼痛测量装置的数据并使用所收集的数据来评估健康和健康状态。

[0031] 本发明的另一个目的和优点是PMD利用具有内存和数据存储器的计算机处理系统来处理疼痛网络和中枢神经系统测量装置的电活动,其通过测量至少两个相对放置的匹配的电极之间电压或电流的差异以及至少两个同侧放置的匹配的电极之间电压或电流差异以校准疼痛网络和中枢神经系统活动的测量,并且显示和存储来自疼痛测量装置的数据并使用所收集的数据来评估健康和健康状态。

[0032] 本发明的另一个目的和优点是PMD利用具有内存和数据存储器的计算机处理系统来处理疼痛网络和中枢神经系统测量装置的电活动,其通过测量至少两个相对放置的匹配的电极之间电压或电流的差异以及至少两个同侧放置的匹配的电极之间电压或电流差异以确定和验证代表疼痛网络和中枢神经系统活动的客观测量的值水平,并且显示和存储来自疼痛测量装置的数据并使用所收集的数据来评估健康和健康状态。

[0033] 本发明的另一个目的和优点是,PMD的疼痛网络和中枢神经系统测量装置将在较长时间内作为“可穿戴”的家庭监护仪穿戴以进行疼痛和健康监测,并使用PMD的组件和特征收集数据。

[0034] 本发明的另一个目的和优点是,基于从疼痛网络和中枢神经系统测量装置收集的数据,PMD提供警报,从设定的水平的偏离将被传送到相关联的医疗保健提供者。

[0035] 本发明的另一个目的和优点是,基于从疼痛网络和中枢神经系统测量装置收集的数据,PMD通过自动化泵分配器提供药物的施用。

[0036] 本发明的另一个目的和优点是,基于从疼痛网络和中枢神经系统测量装置收集的数据,PMD通过药物分配器的安全码提供激活。

[0037] 本发明的另一个目的和优点是从用于测量受试者的多种生理体征例如疼痛,心率,心率变异性,皮肤温度,皮肤电活动(EDA),光谱体积描记图(PPG)读数,皮肤电导率,运动,张力和压迫,的PMD的一个或多个生理监测器收集的数据被用于评估患者的健康和健康状态。

[0038] 另一个目的和优点是本发明的PMD从用于测量多个生理体征的一个或多个生理监测器收集数据。

[0039] 另一个目的和优点是PMD包括根据患者诊断和监测的疼痛水平变化与患者进行互动的组件和特征。

[0040] 本发明涉及使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果有效性的生物分析分析系统,该系统包括用于测量疼痛网络活动的装置;与生物物理,生物,心理,社会,环境和人口信息有关的多个BioTrace因子;并且其中疼痛网络活动测量中的偏转与BioTrace因子组合以确定患者治疗的有效性。疼痛网络活动和BioTrace因子的组合提供了疼痛的定量测量。疼痛网络活动的定量测量与使用数字评分量表的疼痛自我报告相关联。生物分析分析系统包括通过疼痛网络活动,BioTrace因子和综合日志记录的组合触发的10-60消息。生物分析分析系统的多个BioTrace因子包括贡献因子和因子影响水平。疼痛网络活动测量和BioTrace因子的组合提供反映个体患者的疼痛体验的PainTrace因子。BioTrace因子和PainTrace因子的组合提供了BioTrace进展评分,其反映患者治疗的有效性,和患者对该治疗的顺应性的测量。

[0041] 在一些实施方案中,在不施加电压的情况下或通过施加一定范围的电压或电流,进行生物分析系统的疼痛网络活动测量。生物分析系统的用于测量疼痛网络活动的装置具有传感器,并且在一些实施方案中,间歇地向传感器施加浮动电流。用于测量疼痛网络活动的装置的传感器可以相对放置、同侧放置、成对地相对放置和成对地同侧放置,并且在一些实施方案中,两对同侧传感器被相对放置。生物分析系统的用于测量疼痛网络活动的装置具有负载电阻器,所述负载电阻器具有在 $0.5\text{k}\Omega$ 至 $900\text{k}\Omega$ 之间的电阻。负载电阻器可以是可变电阻器,并且校准方法可以通过施加电压来递增地增加电阻以产生线性电阻曲线。可以使用线性电阻曲线来调整可变电阻器以产生最大电流。

[0042] 使用疼痛测量来诊断和测量治疗结果的有效性的生物分析系统可包括在一致的时间段内施加一致可重复的压力量的有害刺激卡尺。通过获得来自使用所述有害刺激卡尺所施加的刺激的疼痛网络活性测量,可产生疼痛耐受的基线。生物分析系统可以包括以下组件中的一种或全部:运动检测器,心率监测器,心率变异性监测器,血压监测器,皮肤电反应测量装置和皮肤温度测量装置。在一些实施方案中,生物分析系统的用于测量疼痛网络活动的装置包括疼痛网络监测装置,心率监测器,心率变异性监测器,血压监测器,皮肤电反应测量装置,温度测量装置和运动检测器。生物分析系统可包括SaaS, PaaS和按需计算服务,以及通过网络浏览器或其他界面的共享资源数据库。生物分析系统可包括用于初始化,识别,定位,采集,控制和与用于测量疼痛网络活动的装置通信的电子电路。

[0043] 本发明涉及自动功能监测装置,其包括:具有传感器的疼痛网络活性测量装置,数据采集系统;并且其中将疼痛网络活性的测量中的偏转用于确定患者的疼痛和健康的水平。自动功能监测装置的疼痛网络活动测量提供疼痛的定量测量。疼痛网络活动的定量测量与使用数字评分量表的疼痛自我报告相关联。在不施加电压的情况下或通过施加一定范围的电压或电流,进行疼痛网络活动测量。在一些实施方案中,间歇地向传感器施加浮动电流。自动功能监测装置的传感器可以相对放置、同侧放置、成对地相对放置和成对地同侧放置,并且在一些实施方案中,两对同侧传感器可以被相对放置。

[0044] 自动功能监测装置,其中用于测量疼痛网络活性的装置具有负载电阻器,所述负载电阻器具有在 $0.5\text{k}\Omega$ 至 $900\text{k}\Omega$ 之间的电阻。在一些实施方案中,负载电阻器是可变电阻器,并且递增地增加电阻和施加电压以产生线性电阻曲线。通过应用校准方法,可以使用线性电阻曲线来调整可变电阻器以产生最大电流。自动功能监测装置可包括在一致的时间段内施加一致可重复的压力量的有害刺激卡尺。来自使用所述有害刺激卡尺所施加的刺激的疼痛网络活性测量可用于产生疼痛耐受的基线。在一些实施方案中,自动功能监测装置可以包括以下中的一种或全部:运动检测器,心率监测器,心率变异性监测器,血压监测器,皮肤电反应测量装置和皮肤温度测量装置。自动功能监测装置包括SaaS, PaaS和按需计算服务,以及通过网络浏览器或其他界面的共享资源数据库。自动功能监测装置包括用于初始化,识别,定位,采集,控制和与多个传感器通信的电子电路。

[0045] 本发明涉及测量疼痛的活动监测器,在一些实施方案中其可包括在不施加电压的情况下测量疼痛网络活动的对侧传感器。在其他实施方案中,测量疼痛的活动监测器可包括通过施加电压的同侧传感器。测量疼痛的活动监测器包括以下中的一种或全部:心率监测器,心率变异性监测器,运动检测器,血压监测器,皮肤电反应测量装置和皮肤温度测量

装置。测量疼痛的活动监测器可包括传感器轨道。测量疼痛的活动监测器可包括传感器簇。测量疼痛的活动监测器可包括用于初始化,识别,定位,采集,控制和与多个传感器通信的电子电路。

[0046] 本发明还涉及传感器轨道,其包括具有轨道和导电条的柔性传感器附接装置;并且其中所述柔性传感器附接装置向多个电极和传感器提供附接和电连接。传感器轨道可包括用于将传感器轨道附接到衣服的Velcro条。传感器轨道可包括用于将传感器轨道附接到皮肤、衣服或其他表面的粘合剂条。传感器轨道可包括用于初始化,识别,定位,采集,控制和与多个传感器通信的电子电路。传感器轨道可包括无线通信电路。传感器轨道可包括通信连接器,以向传感器轨道添加单独的传感器轨道和额外的电极和传感器。

[0047] 本发明涉及定量测量疼痛的方法,其包括通过测量有害刺激过程中的疼痛网络活动来建立基线;监测疼痛网络活动和从已建立的基线的偏移;根据患者生物物理数据,患者和人口统计学以及自我报告的疼痛测量建立BioTrace因子;基于来自疼痛网络活动测量和BioTrace因子的数据的集成建立PainTrace因子;监测治疗期间的患者疼痛网络活动;和确定指示疼痛状态变化的治疗前和治疗后 Δ ;以及将测量的 Δ 与相关的疼痛量表相关联。

[0048] 本发明是使用疼痛网络活动测量来测量治疗结果的有效性的方法,其包括:监测疼痛网络活动和偏转以建立疼痛的定量测量;对患者相关的BioTrace因子,PainTrace因子,LifeTraceIT数据进行迭代分析,并集成此分析,以生成个性化的BioTrace进展评分,所述BioTrace进展评分根据持续进行的基础决定,所述持续进行的基础持续监测患者的行为,生理数据,治疗干预措施,和疼痛网络活动;所述BioTrace进展评分将与相关趋势,人口群体,目前的研究和历史医疗记录进一步结合来评估治疗结果的有效性。

[0049] 本发明的其他目的和优点对于读者将变得显而易见,并且意图这些目的和优点在本发明的范围内。为了实现上述和相关目的,本发明可以以附图所示的形式来实施,但是注意的是,附图仅仅是说明性的,并且可以在本申请的范围内说明和描述的具体的结构中作出改变。

[0050] 附图简述

[0051] 通过参照附图,本发明的优选实施方案现将仅通过实例的方式描述,其中:

[0052] 图1是可以在本发明的实施中的临床或医院设置中的疼痛测量和诊断系统(PMD)网络的实施方案的示意图;

[0053] 图2是在本发明的实施中PMD网络内的一个或多个服务器系统,计算机,移动装置,生物物理装置和传感器以及疼痛测量装置的服务器系统和集成的实施方案的示意图;

[0054] 图3是本发明的PMD的实施方案中的应用组件的实施方案的示意图;

[0055] 图4是本发明的PMD的实施方案中的PainTrace应用组件的实施方案的示意图;

[0056] 图5是本发明的PMD的实施方案中的PainTrace应用组件的实施方案的示意图;

[0057] 图6A是疼痛测量传感器(本文称为PainTrace传感器或PainTrace装置传感器)的实施方案的示意图,其向本发明的PMD的实施方案中的PainTrace应用组件的实施方案提供数据;

[0058] 图6B是PainTrace装置的实施方案的示意图,其向本发明的PMD的实施方案中的PainTrace应用组件的实施方案提供数据;

[0059] 图6C是PainTrace传感器的另一实施方案的示意图,其向本发明的PMD的实施方案

中的PainTrace应用组件的实施方案提供数据；

[0060] 图6D是PainTrace传感器的又一实施方案的示意图,其向本发明的PMD的实施方案中的PainTrace应用组件的实施方案提供数据；

[0061] 图6E是PainTrace传感器和具有传感器的PainTrace测量装置的又一实施方案的示意图,其向本发明的PMD的实施方案中的PainTrace应用组件的实施方案提供数据；

[0062] 图6F是PainTrace传感器和图6C的保持件的实施方案的示意图的分解图,其向本发明的PMD的实施方案中的PainTrace应用组件的实施方案提供数据；

[0063] 图6G是具有传感器的PainTrace测量装置的又一实施方案的示意图,其向本发明的PMD的实施方案中的PainTrace应用组件的实施方案提供数据；

[0064] 图6H是图6G的具有传感器的PainTrace测量装置的又一实施方案的示意图,其向本发明的PMD的实施方案中的PainTrace应用组件的实施方案提供数据；

[0065] 图6I是集成有血压监测器的具有传感器的PainTrace测量装置的又一实施方案的示意图,其向本发明的PMD的实施方案中的PainTrace应用组件的实施方案提供数据；

[0066] 图6J是可以与图6I的PainTrace测量装置和血压监测器一起使用的PainTrace传感器装置的又一实施方案的示意图,其向本发明的PMD的实施方案中的PainTrace应用组件的实施方案提供数据；

[0067] 图7A是具有安装在腕带上的传感器的PainTrace装置的实施方案的示意图的前视图,其向本发明的PMD的实施方案中的PainTrace应用组件的实施方案提供数据；

[0068] 图7B是具有安装在腕带上的传感器的PainTrace装置的实施方案的示意图的后视图,其向本发明的PMD的实施方案中的PainTrace应用组件的实施方案提供数据；

[0069] 图7C是仅安装在腕带上的PainTrace传感器的又一实施方案的示意图的前视图,其向本发明的PMD的实施方案中的PainTrace应用组件的实施方案提供数据；

[0070] 图8A是具有传感器的PainTrace装置的实施方案的示意图的侧视图,其向本发明的PMD的实施方案中的PainTrace应用组件的实施方案提供数据；

[0071] 图8B是具有安装在腕带上的传感器的PainTrace装置的实施方案的示意图的后视图,其向本发明的PMD的实施方案中的PainTrace应用组件的实施方案提供数据；

[0072] 图9A是具有传感器的PainTrace装置的实施方案的示意图的内部侧视图,其向本发明的PMD的实施方案中的PainTrace应用组件的实施方案提供数据；

[0073] 图9B是图9A的PainTrace装置的实施方案的示意图的后视图,其向本发明的PMD的实施方案中的PainTrace应用组件的实施方案提供数据；

[0074] 图9C是图9A的PainTrace传感器的实施方案的示意图的后视图,其向本发明的PMD的实施方案中的PainTrace应用组件的实施方案提供数据；

[0075] 图10A是PainTrace传感器的实施方案的示意图的透视图,其向本发明的PMD的实施方案中的PainTrace应用组件的实施方案提供数据；

[0076] 图10B是PainTrace传感器连接器的实施方案的示意图的透视图；

[0077] 图10C是PainTrace装置连接器的实施方案的示意图的透视图；

[0078] 图11A是处于解锁位置的PainTrace传感器、传感器连接器和装置连接器的实施方案的示意图的透视图；

[0079] 图11B是处于锁定位置的PainTrace传感器、传感器连接器和装置连接器的实施方

案的示意图的透视图；

[0080] 图12A是处于解锁位置的PainTrace传感器、传感器连接器和装置连接器的实施方案的示意图的前视图；

[0081] 图12B是处于锁定位置的PainTrace传感器、传感器连接器和装置连接器的实施方案的示意图的前视图；

[0082] 图13是本发明的PMD的实施方案中的PMD电路的组件的实施方案的方框图；

[0083] 图14是本发明的PMD的实施方案中的PainTrace应用组件的实施方案的示意图；

[0084] 图15A是PMD传感器轨道和传感器的实施方案的示意图，其向本发明的PMD的实施方案中的PainTrace应用组件的实施方案提供数据；

[0085] 图15B是两个PMD传感器轨道和传感器的连接的实施方案的示意图，其向本发明的PMD的实施方案中的PainTrace应用组件的实施方案提供数据；

[0086] 图15C是PMD传感器轨道的实施方案和传感器的实施方案的端视图，其向本发明的PMD的实施方案中的PainTrace应用组件的实施方案提供数据；

[0087] 图15D是PMD传感器轨道的又一实施方案和传感器的实施方案的端视图，其向本发明的PMD的实施方案中的PainTrace应用组件的实施方案提供数据；

[0088] 图16是并入来自本发明的PMD的实施方案中的LifeTraceIT应用组件的数据的BioTraceIT应用组件的实施方案的示意图；

[0089] 图17是在本发明的PMD的实施方案中用于确定PainTrace因子和疼痛耐受阈值的PainTrace数据和BioTrace因子的实施方案；

[0090] 图18是显示在本发明的PMD的实施方案中可用于开发BioTraceIT分析的BioTrace因子的实施方案的流程图；

[0091] 图19是本发明的PMD的实施方案中的BioTraceIT应用组件的实施方案的示意图；

[0092] 图20是本发明的PMD的实施方案中的BioTraceIT应用组件的另一实施方案的示意图；

[0093] 图21是本发明的PMD的实施方案中的BioTraceIT应用组件的又一实施方案的示意图；

[0094] 图22是本发明的PMD的实施方案中的MediTraceIT应用组件的实施方案的示意图；

[0095] 图23是表示本发明的PMD的实施方案中的治疗前和治疗后的疼痛测量的实例PainTrace数据；

[0096] 图24是本发明的PMD的实施方案中的与VAS自报告相比较的实例PainTrace数据；

[0097] 图25是在本发明的PMD的实施方案中，在患有蹄叶炎的马的六个月内收集的实例PainTrace数据；以及

[0098] 图26是表示本发明的PMD的实施方案中的二十名患者的治疗前和治疗后的疼痛测量变化的PainTrace数据的实例。

[0099] 发明详述

[0100] 本发明涉及疼痛网络 (pain matrix) 和中枢神经系统的测量和诊断系统 (PMD) 10，其包括一个或多个用于疼痛网络活动的客观测量的医疗装置；以及数据收集和疼痛测量分析的方法，从而诊断疾病情况和健康状态，和验证患者的治疗和结果。所述PMD10可以在局部网络以及具有相兼容电子器件的其他装置上实施。电子系统和电子器件集成于网络和服

务器内,从而与一个或多个疼痛网络和中枢神经系统测量装置、生物传感器,计算机系统、装置和通信系统通信。在如图1所示的第一实施方案中,所述PMD10可以在局域网12内实施,例如可以在诊所或医院的环境,或者利用能够与云计算服务通信的电子装置进行个人的或远程的监测。所述PMD10可以通过一个或多个装置,例如智能手机,实施从而收集和传输患者数据至云端网络、医院网络、医疗办公室、生活辅助、或者其他用于咨询、观察和分析生物物理学数据的保健点或位置点,或者用于远距离治疗的点,本文称为“采集环境”1和外部的BioTraceIT PMD服务器系统18,由此可以编辑、回顾和储存患者数据和生物可识别信息。所述PMD10可以提供访问医疗装置、特定组件和特征的多个级别,可以通过一种或多种应用软件来实施。可以在应用软件的 management 工具内设置和管理访问级别。应用软件变体和访问级别提供针对治疗的具体事实、患者、以及治疗患者的医疗专业人员特异的医疗装置、特征和组件。例如,在采集环境1内,所述PMD10可以提供由患者来访问的特征和组件,以用于个体患者的生物物理因素和活动监测。此外,可以向医疗保健提供者(health care providers, HCP)提供特征和组件,用于保健点监测,并向医生及其他提供附加特征,用于多级别或安全保障的远程远距离治疗监测,以及在不同访问级别内根据需要提供患者匿名性。在所述“采集环境”1内,收集患者数据的装置和传感器可以具有内部通信系统,以在所述PMD10内显示和传输数据,所述PMD10可以通过内部网和/或互联网连接以在移动装置上浏览和监测收集的患者数据,例如智能手机、智能手表、iPhone、iPad、iPod、智能手表、可穿戴装置、扩增实境眼镜、或平板电脑22,从而用于患者访问他们自己的数据和/或用于HCP、医生、理疗师或其他的患者护理人员、或者支付者、管理者、或者独立的研究员来访问数据。

[0101] 所述PMD10可以通过安全服务器来实施,并通过针对医院HCP工作人员的网页浏览器用户界面来访问,从而注册并在医院网络16内从传感器和数据采集装置收集数据。在医院网络的防火墙36内,保护患者数据的冗余和其他安全协议可用于网络中心30、服务器32、和通信装置34,从而建立与采集环境1的通信以及通过通信网络20来分配数据至HCP和要求的患者数据其他人。所述通信网络20可以包括通过在平板电脑22、护理站仪表盘24、智能手机28的所述PMD10以及通过在通信网络20内的其他装置对患者数据的访问。

[0102] 通过所述PMD10对患者数据的访问可以进一步通过与疼痛网络和中枢神经系统测量直接有线连接的装置或用于数据收集的其他生物传感器来提供,例如通过USB孔连接至可能是远程互联网访问的采集环境1。例如,在战地医疗单位中,需要在无法访问外部资源的情况下获得患者数据并分析。患者数据可以进一步储存在如PainTrace装置14上的内存和数据存储装置的装置中,并且当有线或无线访问可以实现时传输。在没有网络访问环境下,例如对位于远程距离的老年患者的家中,所述PMD10可以进一步预加载为只允许患者、HCP或医生使用的数字装置上的可访问应用和监测系统。来自使用数字装置的所述PMD10的数据可以通过模拟电话线或者蜂窝通信26来提供与HCP及其他人的以警报、语音邮件、文本和/或电子邮件形式的通信。由所述PMD10也可以进行缩写数据和信息的访问,通过在智能手机上借由蜂窝通信26访问的应用软件,或者一种或多种应用软件的特定组件和特征。因此,通过所述PMD10对患者数据的访问可以以多种形式提供,以适应多种采集环境1,其中患者被限制在医院中,保健或康复设施中,他们自己的家中,和/或有限访问或无法访问网络的远程位置。这样,所述PMD10可以提供收集的数据,该数据可能来自一种或多种疼痛网络和中枢神经系统测量装置14以及生物传感器11,且是以可访问的和全面的方式来对分别处

于PMD软件应用和硬件数据采集组件和特征的不同可访问级别的患者、HCP和医生提供可用的和可解释的信息。

[0103] 与所述PMD10的组件和特征集成的传感器和装置,以疼痛网络和中枢神经系统测量传感器和装置的形式是重要的,本文是指PainTrace装置14。所述PainTrace装置14可以收集并显示装置14中的数据,并在采集环境1内、医院网络16内、和其他网络中优先使用蓝牙、Wi-Fi、近场通讯(Near Field Communication,NFC)、和/或其他通信协议(如无线调制解调器)传输数据,其中传感器数据是从采集环境1内的患者收集和记录的。

[0104] 所述收集的数据可以进一步通过安全的互联网连接来传输至BioTraceIT PMD服务器系统18,该系统也具有防火墙38、冗余和安全协议以保护数据。所述数据优选从疼痛网络和中枢神经系统测量装置或其他传感器、或者诊所或医院网络直接传输,而不需要如患者姓名或地址的识别信息。然而,关于患者可以包括生物、心理、社会、和环境因子的信息是可以包含在内的,并且包括患者识别信息的所有数据可以迅速访问从而协助在保健点内的采集环境1中的治疗。以这种方式,在医院网络16内的可以访问所有数据,并且取消识别的信息(de-identified information)可以关联并储存在数据库中,并且可以通过BioTraceIT PMD服务器系统18访问,作为来自包括PainTrace装置14的传感器的、有收集时间和日期的原始或处理的数据,来与生物、心理、社会、和环境因子一起使用,其中所有类型的数据可以用于数据挖掘、关联和模式分析,以识别和开发如本文所述的BioTrace因子。所述BioTraceIT PMD服务器系统18也具有服务器40、网络中心42、和计算机系统44。所述BioTraceIT PMD服务器18也可以具有主机固件映像,用于更新所述PMD10的软件组件和特征。通过如本文所述的PMD系统10的一些应用,数据可以仅通过直接的有线连接来访问,例如使用USB连接至疼痛网络和中枢神经系统测量装置,或者通过近场通讯(NFC)来连接,从而可以为自主装置,如在远程且没有互联网的采集环境内的药物分配器或装置,提供受限的访问和安全。

[0105] 如图2所示,所述PMD系统10可以在计算机硬件和电脑化装置中实施。例如,所述PMD系统10的组件和特征可以通过使用一种或多种疼痛网络和中枢神经系统测量系统装置14、和/或其他生物传感器医疗装置系统11来运行,从而测量生物物理读数,例如心率、心率变异性、光谱体积描记图(PPG)、血压、皮肤温度、运动、GSR、以及其他重要体征。所述PMD10可以进一步通过其他数字通讯装置和/或一个或多个个人电脑和数据服务器来实施。例如,所述PMD10和BioTraceIT服务器系统18的组件和特征可以在计算机系统3上来实施,该系统显示为用于说明可以用于实施所述PMD10的硬件组件的实施方式。本发明并不局限于所示的计算机系统3、软件或硬件组件,而是可以与任意的电子数据处理系统一起使用,该电子数据处理系统存在于个人或其他数字通讯装置、智能手机和其他移动的或可穿戴装置、平板电脑、或用于模拟和数字数据的采集、处理、转化、显示和分配的任意其他系统中。所述计算机系统3包括服务器计算机4,该计算机具有基于微处理器的单元5(本文也指处理器),用于接收和处理软件程序以及用于运行其他处理功能。如视觉显示器的输出装置7电连接至处理单元5从而用于通过相关软件如通过图形用户界面,显示与用户相关信息的相关软件。键盘8也可以与处理单元5连接,用于允许用户向软件程序输入信息。除了使用键盘8用于输入,也可以使用鼠标6来移动显示器7和图形用户界面上的选择器,或者可替换地,智能手机、智能手表iPhone、iPad、iPod、可穿戴装置、扩增实景眼镜、或平板电脑的触屏、或者任意

其他输入装置,都可以提供以用于选择项目和供输入至处理器5。在一些实施方案中,本文所述疼痛测量装置可以是指PainTrace装置14,并且其他生物物理学装置和传感器11与所述PMD10的组件和特征集成,所述PMD10可以是软件和/或硬件的形式。本文所述的PMD10的特征和组件可以初始化与电极和传感器的通信、并建立与一个或多个PainTrace装置14和其他生物物理装置和传感器11的通信协议,从而以以下形式提供指示:起始、停止、设置和调整时间、抽样率、和数据采集的其他参数。所述PMD10也可以使所述PainTrace装置14和其他生物物理装置和传感器11与患者、治疗方案、一个或多个HCP和/或医生、诊所或医院网络、以及如本文所述的与患者、治疗、及采集的数据相关的其它相关信息关联。在所述PMD10中,PainTrace装置14和其他生物物理装置和传感器11可以通过这些关联自动定位和识别,从而协助HCP以及根据合适的医疗准则清楚地呈现采集的数据为来自具体的患者。所述PMD10的组件和特征也可以根据具体的联系信息来设置警报(alert)和提醒(alarm),从而在紧急情况下可以直接联系HCP和医生,访问PainTrace装置14和其他生物物理装置和传感器11,从而替换或重置数值、以及提供疼痛网络和中枢神经系统测量或其他传感器读数的频率追踪。所述PMD10的各种组件和特征在以下情况是可以访问的,从疼痛测量装置14、从其他生物物理传感器11、从HCP或医生使用的平板电脑或智能手机、和/或通过如本文所述的网络或服务器系统。例如,待命的HCP可以收到警报并且可以调整读数频率,从而在采集环境1和网络16中,于可接受的条件以及安全状态下,通过他们的智能手机来从疼痛测量装置采集更多数据。应当注意的是,所述输入并不限于已知的输入装置和方法,还包括没有开发的输入方法和装置。

[0106] 可以包括任何形式的内存和数据存储器,并可以阐述为如计算机可读存储介质2的硬盘装置,其可以包括软件程序,且可以连接至基于微处理器的单元5以提供将软件程序和其他信息输入至基于微处理器的单元5的方式。可以提供多种类型的内存且数据可以被写至任意合适类型的内存中。内存可以是外部的,并可以使用有线或无线连接、直接地或者通过局域网或如互联网的广域网络来访问。进一步地,如本领域众所知,所述处理器单元5可以被编程以用于在内部存储软件程序。所述输出装置7为用户视觉化地提供已经接受转化的事务数据、互动数据或可变数据。所述输出装置7可以是监测器、触屏或其他视觉电脑或数字装置屏幕或图形用户界面(GUI)、图表记录器、打印机、或提供来自所述处理单元5的最终输出的视觉或其他表示的其他输出装置。所述输出装置7也可以是数据收集装置形式的输出装置,如疼痛网络和中枢神经系统测量装置、或提供事务数据作为模拟或数字输出和/或数字文件的其他生物传感器医疗装置系统。所述处理单元5提供用于处理和转化所述事务数据、互动数据或可变数据的方法,以便在预期的输出装置或媒体上产生容易辨别的信息和系统化的图像和数据。本领域技术人员将认识到,本发明不仅限于所提到的这些数据处理和数据转化功能。

[0107] 所述服务器计算机4可以储存计算机程序产品,具有存储在计算机可读存储介质2中的程序,该介质可以包括,例如:磁存储介质,如磁盘或磁带;光学存储介质,如光盘、光带或机读条码;固态电子存储装置,如随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)或闪存数据储存装置。相关的计算机程序和数据服务器可以通过在SaaS(软件即服务)、PaaS(平台即服务)上,或者在按需计算服务上(如云或通过网页浏览器或其他界面的共享资源数据库)应用软件17来实施。可以通过内部网或互联网络连接13,对软件17不同级别的远程访问提供

具有密码的安全登录。访问所述PMD系统10的一个或多个装置可以是无线连接的,如通过蜂窝连接、Wi-Fi无线、蓝牙技术或装置可以直接连接或通过网络连接的其他技术。应当注意的是,这样的装置可以是使用语音命令来进入的移动装置,并且使用数字装置访问数据,这些数字装置可以是照相机、PDA、iPod、iPhone、iPad、平板电脑、扩增实景眼镜、数字显示器、智能手机(smartphone, cell phone)、智能手表、可穿戴装置及可以用作处理单元、数据转化单元、显示器单元、或发出处理指令的单元,以及通过互联网提供的服务的其他数字装置的形式。

[0108] 在一实施方案中,在所述BioTraceIT PMD服务器系统18内实施的PMD10可以具有安全协议9,一个或多个数据库19,管理工具模块21,数据采集模块23,以接收和转化数据来自疼痛网络和中枢神经系统测量装置的数据或其他传感器数据,通信模块25,以收集和传输数据,这些数据可以是以电子邮件、文本讯息、语音讯息和其他通讯协议的形式,数据分析模块27,和数据编译模块29。所述BioTraceIT PMD服务器系统18可以采集、编译和存储来自在多种采集环境1内的多个疼痛网络和中枢神经系统测量装置以及其他传感器的数据,所述采集环境1可以是,例如一个或多个网络,可以包括医院网络16和患者的家庭监测网络。如图2所示,所述BioTraceIT PMD服务器系统18进一步通过内网或互联网连接来提供传输、收集和存储参考数据31。所述PMD10通过通信模块25可以进一步提供软件和固件升级以及参考数据升级,从而对HCP和其他PMD10用户保持最新的可用信息。

[0109] 所述PMD10可以作为用于iPhone、iPad、iPod、智能手机、智能手表、可穿戴装置、扩增实景眼镜、平板电脑、和/或移动数字装置的移动应用而实施。所述PMD10可以进一步发展为在医院网络16的系统服务器32内实施的计算机操作系统,例如运行于基于Windows的计算机系统的护理台仪表盘应用24。在任意的形式中,所述PMD10为医疗保健提供者(HCP)提供以选择疼痛网络和中枢神经系统测量装置,如PainTrace装置14或其他传感器或媒体装置11,并将传感器数据和患者信息关联,以及监器收集的数据,和接收基于阈值的警报。在一实施方案中,所述PMD 10可以仅在医院服务器系统16内进行通信,以便优化用于数据存储的刷新时间和用于从集中式服务器源16接收更新。收集的数据然后可以被重复间隔地压缩并传输到外部BioTraceIT PMD服务器系统18,以减少所需的带宽和传输时间。在另一实施方案中,所述PMD10包括可以在用于患者的移动装置上实施的一个或多个疼痛网络和中枢神经系统测量装置14、或其他生物传感器11,以监测个体健康读数。

[0110] 如图3所示,该图表示PMD的数据采集装置形式的软件应用和硬件的不同组件和特征,其中的一些或全部可以包括在PMD 10的各种形式中,所述形式可以由患者、医疗保健提供者、保险提供者、医院管理等使用。包含在本文所述的每个组件内的数据的组件和类型提供通用上下文和应用。所述PMD10的数据采集模块23基本上是核心生理读取组件52,用于从疼痛网络和中枢神经系统测量装置(例如PainTrace装置14)收集数据,并收集用于在所述PMD 10内进行分析的其他传感器数据。将这些数据收集并与“患者”健康数据组件54和被称为“疾病特征”的组件56的患者人群的人口统计结合,包括研究、影响疼痛感知的因素、急性和慢性疾病状态和参考。所述PMD 10中的组件和特征可进一步提供“治疗”组件58,以呈现规定治疗的方案和结果。在一实施方案中,所述PMD10结合生理读数,在这种情况下与疼痛网络和中枢神经系统测量有关,其相关数据涉及但不限于,研究和数据分析组件,从而产生“客观疼痛读数”并就患者生物物理因素、诊断、具体的数据段输入、和治疗而言,评价疼痛

网络和中枢神经系统测量读数。

[0111] 所述生理读取组件52采集包括从PainTrace装置14和其他传感器有关的读数采集的测量的疼痛网络和中枢神经系统数据的数据,这些读数与身体对压力、疾病和健康相关经验的反应有关。患者数据组件54以生物数据的形式提供数据,这些数据与患者年龄、健康和医疗历史的特征相关,可包括但不限于生物、心理、社会和环境因素。该数据可以由患者提供或补充,作为其参与治疗的一部分,并且还可以从电子健康记录、注解和关于患者采集的其他数据中提取。当转移到BioTraceIT PMD服务器系统18时,患者数据可以根据适当的医疗准则进行取消识别。使用数据分析模块27,收集的数据(例如从PainTrace装置14和其他生物传感器11收集的数据)可以被标准化,平均化并与患者的特定活动、食物、训练和其他生物物理动作相关联。所述PMD10的组件和特征利用并将转化的收集数据与生理测量,生物、心理、社会、和环境因素结合,来开发生物簇类矩阵(bioclustering matrices),并且关联和排列使用加权算法的二分图,从而开发本文所述的BioTrace因子150。通过转化和关联原始数据(固有主观的),生成客观的生理测量,并且来自PainTrace装置14和疼痛网络和中枢神经系统测量及诊断技术的数据变得越来越重要,而且可以用来评价患者对于疼痛的知觉和耐受,从而改进合适的诊断和治疗。

[0112] 为进一步标准化对疼痛的生理反应和随后的使用所述PMD10内的PainTrace装置14的疼痛网络和中枢神经系统测量,将发出标准化的有害刺激的辅助装置集成至所述PMD10和诊断技术中。基于目前的中枢刺激测试(例如眶上压力或胸骨摩擦)、或周边测试(如挤压手指或脚趾指甲的月面区域、或挤压手指的侧面),引入痛苦的、或有害的刺激将是可重复和可测量的,通过使用口径和压缩张力计以施加一致可重复压力量的刺激,以标准化施加的刺激。在标准时间内施加刺激,同时测量刺激前、刺激中和刺激后患者疼痛水平、或疼痛网络活动。可以在健康期测量“标准刺激反应”,例如年度检查、或者在受伤或生病期间,以便建立“疼痛网络反应水平”的基线。然后,患者疼痛网络活动将应用于标准化量表,从而与其他因素一起使用以创建参考此基线疼痛网络活动的PainTrace因子。所述疼痛网络反应水平进一步与影响患者对于疼痛的耐受力的其他已知因素交叉引用,所述因素包括但不限于年龄、性别、种族、血压、先前受伤、疼痛调查、以及另外的生理和心理社会的因素,其个性化测量可能是本文所述的BioTrace因子150的一些组件。这些因素对于使用有害刺激测量的患者基线疼痛网络活动的作用是它们用于推导出患者个人的PainTrace因子。

[0113] 疼痛网络和中枢神经系统测量数据以及BioTrace因子150可以进一步在所述PMD10的治疗组件58内实施,从而追踪和测量与治疗方案和结果有关的客观的生理测量。连接治疗并比较与治疗有关的生理读数可以更好地了解每种治疗的有效性,并且此外,由于这也和在患者组件54内提供的患者数据有关,还有机会去为个体患者制定专业化和个体化的治疗选择。而且,分析和连接治疗、患者人口统计、和急性和慢性病状态,不仅可以产生个体化护理的改善,且可以提供更广泛的疾病状态知识,从而导致所有患者的更有效的照顾,和相关的成本节约。

[0114] 在治疗期间生理学读数的收集的治疗效力的广泛知识,以及对与参考材料31相关的该数据的集成和分析,是通过使用疾病特征组件56来提供的。所述PMD10的该组件可以将关于特定的急性和慢性病症及疾病的知识、与特定患者的BioTrace因子150相关的疾病信息整合,以提供对多因素疾病状态例如疼痛感知中的生理学读数的更有意义的了解。此外,

由生物学、医疗保健、临床和生理研究策划的这些数据可以由适当的终端用户(如医疗从业人员)参考,以教育并为医务人员提供资源。衍生的Biotrace因子人口统计可以根据患者数据,分成视为相关的主要类别(生物、心理、社会、环境、行为等)。BioTrace因子150的开发和排名可以通过集成参考资料31中的疾病状态和治疗信息来不断更新,并且可以使用所述PMD 10的数据汇编模块29来交叉引用,从而产生的趋势和保健潜在的改进。此外,可以使用所述PMD10的组件和特征来关联临床试验数据,从而在研究、结果和有潜力的新治疗之间建立更好的连接。

[0115] 使用生理读数组件52和患者组件54、疾病特异性组件56、和治疗组件58信息,对于最初的主观症状,不仅会产生标准化的、关联的、客观的测量,还会进一步连接至患者自我报告的和传感器监测的、生活方式影响软件应用,如本文所述的PMD10的LifeTraceIT组件60;医疗软件从业者软件和应用,如本文所述的PMD10的BioTraceIT组件62,以便协助于测试、诊断和治疗的决定;和通过花费和效率跟踪而得知的治疗的财务影响,如本文所述的PMD10的MediTraceIT 64,从而建立全面的系统,以用于集成影响患者主观生理经验的很多因素。可以利用转化的数据来创建患者特定的电子通信,例如通过文本讯息、通过专用或其他移动装置,来使得患者参与到评价潜在疼痛网络变化的来源,以及引导患者参与教育、鼓励健康习惯和行为,以及追踪与产生物理数据的装置相关的活动。疼痛水平的改变可以触发一系列问题。LifeTraceIT软件60的这个特征将代表“综合日志记录”,其使用基于生物信号日期的生理问题以从受影响个体请求特定信息来帮助检测疼痛或不健康刺激的来源。作为所述PMD10组件的LifeTraceIT 60软件应用将转化的数据与定义的患者互动平台相结合以激励患者。

[0116] 所述PMD10的医疗保健BioTraceIT组件62为医护从业者生成标准化的和BioTrace因子数据,并且将促进对患者体验的更好了解,以及提高评估治疗效果的能力。所述PMD 10中的BioTraceIT组件62可以在紧急护理期间使患者受益,其中疼痛网络和中枢神经系统数据或PainTrace数据的测量可以在检查程序期间,通过对使用PMD10的组件和特征的数据分析,来指示疼痛的程度和位置。所述BioTraceIT组件62还可以通过提供给患者指标来进一步使医生、护士、理疗师和其他人受益,以便了解患者概况、促成因素、并存症,然后将这些因素的相关性与患者的经历相关联,并提供相关的治疗算法和临床数据供HCP考虑。

[0117] 所述PMD10的LifeTraceIT组件60也可以可选地提供在PainTrace装置14和/或在患者访问级别的其他医疗装置上和/或通过移动数字装置软件应用上并访问。患者可以首先为使用PMD 10和/或PainTrace传感器14和其他医疗传感器和装置的医疗保健和健康机构,通过某些调查和数据表提供健康信息。在完成和进入医疗调查数据或特定领域的过程中,还可以向患者提供机会,以利用LifeTraceIT组件作为个人健康记录软件。所述PMD10的LifeTraceIT组件60可以以多种界面模式提供给订购者,如下所示:

[0118] • 个人生活方式追踪组件:LifeTraceIT组件60可用于记录活动、生理测量、治疗、处方药物使用以及其他患者相关数据。所述LifeTraceIT组件60可以收集使用PainTrace装置14和其他生理测量传感器采集的数据,并且收集与在训练、睡眠、营养和其他活动中花费的时间相关的数据,以及收集情绪数据以帮助患者跟踪并使用自己的LifeTraceIT数据来开发和改进治疗。

[0119] • 医疗保健网络组件:从上述患者收集的个人信息还可以与优选的医疗保健提供

者、医院系统和包括BioTraceIT PMD服务器系统18的网络连接。最终,患者正在通过与医疗保健提供者共享他们的个人数据来改善他们恢复健康以及了解他们的生理症状的机会。通过在所述BioTraceIT软件组件62中利用这些数据,数据分析可以使HCP具有以下能力:更好地评价治疗选择、生活方式选择和个人选择的效力,从而改善个人和全球健康和疾病相关结果。该数据可以进一步被医疗保健团体使用,以提高对治疗、生活方式和人口因素的了解,从而重点创建优化的医疗干预措施。

[0120] • 指导和讯息组件:另外地,所述LifeTraceIT组件60也可以提供建议和信息从而在治疗期间帮助患者。所述PMD 10的LifeTraceIT组件60可以从用户可以选择使用的其他健康跟踪软件应用程序收集数据,并且在适当的许可下,该数据将被并入LifeTraceIT和BioTraceIT。所述数据可以与所述PMD 10中的其他信息和收集的数据集成,以帮助患者按照先前治疗的要求改变规定的治疗所需的日常和行为模式。所述LifeTraceIT组件60还可以提供定制的讯息传递,并由医生、HCP或其他提供者创建以及用作消息传递的模式,以向患者提供激励、回答问题并减轻因为患者的行为模式改变而产生的焦虑。例如,为了改善慢性疼痛患者的结果,基于装置采集的生理数据的交互算法可以产生消息传递模式,以帮助患者改善根据使用疼痛处方和触发因素的决策,以影响针对于非药理学上的疼痛的应对机制。医生可以选择启动治疗导向的讯息传递模式,以便在规定的时段内对患者进行访问,例如通过日常讯息或在特定时间(例如当施用药物时)。疼痛偏转可能触发“10-60模式”,其利用了关于过去60分钟的10个问题来确定来源、动机或干预相关数据。所述讯息传递也可以包括如本文所述的BioTrace因子150的变化,其产生了作为疼痛减轻的示例,以便激发和显示收集的数据和维持规定的治疗的要求的价值。可选地,来自所述PMD10的疼痛或其他生物物理测量可以触发警报,该警报促进对于患者的讯息传递和询问,例如当由于偏头痛引起的疼痛阈值升高。LifeTraceIT软件或与PMD 10相关联的装置将启动“10-60消息传递”,从而在疼痛变化时,使患者参与到确定疼痛来源。因为偏头痛可能是由食物、衣物染料、香水和其他化学物质引发的,所以从所述PMD 10发送文本讯息,询问有关环境、活动或最近消费的食物问题,例如询问10个问题,以获得关于最近60分钟的信息。将对反应进行收集和评价以协助确定可能导致疼痛升高的原因。例如,患者回答说他们最近吃了一顿饭,他们从列表中选择他们吃的食物清单,如果没有包括在列表中,则可选地输入食物项目。他们被问:位置;什么样的座位-也就是没有靠背的椅子或没有靠背凳子是选项;他们在室内还是室外?如果室外是他们是否靠近植被以及什么类型的植被;是否有饮料-如果有,是酒精、苏打水等。该列表由疾病状态或损伤定义,以确定在测量到升高的疼痛测量的特定时间段内,由疼痛测量装置14检测到的疼痛变化的来源。将10-60问题的回答集成到所述PMD 10中,然后与LifeTraceIT软件应用结合,将生理症状转化为诊断和跟踪工具。其他“10-60讯息传递”场景可以包括患者参与、教育和顺应性等。

[0121] 任意规定的医疗检查和/或治疗与成本相关,对患者、医院和保险提供者与保健系统内的现有方法相关联,导致通过复杂的编码和编码子集断开连接,这些子集必须在每个治疗步骤进入。所述PMD 10与电子健康记录的集成可以消除重复的工作并增加代码的使用。对于大型医院,来自HCP的完全不同的人员配置可以输入向患者和保险公司生成账单的治疗代码。虽然财务考虑不应限制或限制对患者提供的治疗,但关于治疗持续时间和效果的额外知识以及相关成本可以更快地导致无效治疗的改变。所述PMD 10的MediTraceIT组

件64集成健康记录并跟踪为每位患者开处方的治疗和药物。这些信息清楚地呈现给医生、HCP和其他人,其时间尺度最小化工作负载并减少重复和错误。在MediTraceIT组件中,提供了将编码和注解添加到治疗中的特征,以便列表显示针对受到的治疗的订单。所述PMD 10可以对患者进一步提供规定的治疗组合的有效性和清楚的总结,其相对有效和高成本,以帮助HCP识别最佳治疗选择,优化成本,并且还有助于识别患者滥用药物。所述PMD 10提供MediTraceIT组件64作为花费和效能跟踪系统,其将来自BioTraceIT组件62的医疗保健分析与由传感器的收集的数据和来自LifeTraceIT组件60的相关生活方式信息的生理测量相结合。通过追踪医疗结果、治疗选择、有效性和成本,所述PMD 10的MediTraceIT组件64可以使卫生网络、医院、提供者和付款人分析最佳治疗方案。此外,LifeTraceIT组件60的保险费退款可以通过奖励符合条件的患者来实现,遵循基于证据的方案并记录结果。使用“MediTraceIT治疗方案”,意味着治疗和结局之间具有统计学相关性,通过自我报告与治疗方案和结局相比,可以计算出患者顺应性的重要性(意味着患者实际上做了他们被指示做的事情,产生有效的结果),随后患者将收到其保险费规定部分的退款。因此,所述PMD 10的MediTraceIT组件64可以提供一种方法来激励患者顺应性并随后通过改善结果来降低医疗成本。

[0122] 在本发明如图4所示的一实施方案中,所述PMD 10的数据采集模块23是用于呈现和分析从PainTrace装置14以及生物物理装置和传感器11采集的数据的PainTrace应用70的接口。作为所述PMD系统10的组件,PainTrace装置14可以提供以生物信号形式的传感器数据的测量和集成,从而分析疼痛网络活动。PainTrace应用70包括远程和嵌入式PMD电路,其提供对一个或多个PainTrace装置和/或生物物理装置和传感器11的采集、通信和管理的控制。所述PainTrace应用70进一步包括位置和相似的特征,以自动定位、初始化、追踪,以及将电极、所述PainTrace装置14和其他医疗装置11与特定患者、HCP、医生、临床或医院网络关联。所述PainTrace应用允许HCP查看疼痛网络以及中枢神经系统和副交感神经系统活动的PainTrace读数,因为其与所需的其他收集的生物物理数据的疼痛,健康和治疗相关联。使用所述PMD 10内的PainTrace应用70的数据采集模块23,可以连续收集来自PainTrace传感器14和/或生物物理装置和传感器11的数据,以便在临床或医院环境和/或BioTraceIT PMD服务器系统18内,通过网络12在装置和/或其他数字装置上显示。数据采集模块23可以通过减少噪声和异常来提高数据质量,并且数据可被采样和压缩以便在PainTrace应用70内显示。PainTrace数据信号72可以与表示零基线的轴74相关地呈现,其中PainTrace装置可以测量由相对放置,并且有时同侧放置,的传感器得到的EDA测量的电压或电流之间的差异,具有多个生物信号源的患者可能有助于基于定时监测和集成的总体测量。数据信号72等于或非常接近零基线,表示来自身体各侧的EDA的平衡,并且与不代表疼痛状态的平衡疼痛网络活动相关联。所述数据信号72高于或低于零基线,表示对侧EDA的差异以及疼痛网络活动的增加。因此,对于信号峰值进一步延伸的患者,在指示疼痛的方向上,从轴74起,无论是由量表系统确定的正向还是负向,都指示疼痛增加。如图4所示,患者读数为负向,低于基线,表示疼痛的程度。具有初始负读数的患者将通过越来越多的负数、或相对于零基线74的负偏移来代表疼痛的增加。初始疼痛测量和随后疼痛测量之间的 Δ 表示疼痛的增加或减少。因此,在该实例中,正向的偏转表示疼痛的相对减少或较少的疼痛。所述PMD10将作为原始生物信号采集的这种偏转转化为疼痛评分,更类似于目前使用的自

我报告标准量表,将不疼痛等于零,将最严重的疼痛等于100。使用所述PMD 10,可以根据患者的BioTrace因子150和衍生的PainTrace因子102来标准化疼痛程度。例如,年轻患者可能持续性地有更多的正数,因此在这个患者人群中,负向读数将更为重要。相反地,老年患者通常可能具有更多的负向、或较少的正向读数,因此负数与不同程度的疼痛有关。所述PMD 10使用关于患者和其他类似人口统计的患者的信息,来标准化所收集的疼痛网络活动数据,从而产生BioTrace因子150,并且得出针对患者具体的PainTrace因子102,但是标准化到基于类似状况群体的比例中。也可以得到来自同侧传感器的其他读数并用于校准和验证疼痛读数,其中此数据也用于通过PMD10标准化收集的疼痛网络活动数据,如本文所述。

[0123] 可以根据BioTrace因子150和采集的如本文所述PainTrace数据,为患者专门计算耐受水平76。所述耐受水平76可以表示患者不能耐受的疼痛的水平,并且可以从患者的先前记录的疼痛的最大值确定,如果超过当前最大值,则阈值增加。因此,可以根据患者因素、对疼痛的个体反应、和对疼痛具有已知影响的人口统计将所收集的数据标准化,并且所述耐受水平76可以根据患者的BioTrace因子所规定的,呈现在零基线74之上或之下。PainTrace数据信号72可以与时间块78一起呈现,从而在从PainTrace装置14采集数据期间将疼痛的发作和持续时间与生理活动相关联。所述HCP可以定制时间标尺73,从而根据需要在更长或更短的时间段来查看数据,例如从分钟数、到小时数、到天数、或所述的其他时间段。所述PainTrace数据可以进一步以下信息相结合并呈现:与患者活动、药物施用、及其他在时间标尺73内的信息。所述时间块78可以包括滚动特征80,从而调整时间标尺73以便查看数据。

[0124] PainTrace应用70进一步提供用于数据项目和下拉字段的图标,其中适用于由患者或HCP进入的提供药物施用的第一图标。Med图标84可以扩展并呈现出当前为患者开处方的药物列表,和/或为患者或HCP提供数据项目窗口,从而进入例如关于非处方的疼痛缓解剂的信息。所述Med图标84也可以与电子医疗记录(EMR)集成以减少重复,或者当需要时增加EMR。在考虑一段时间内何时以及施用何种类型的药物,用于施用类型的图标85可以为HCP提供快速参考和验证。所述MED施用图标85允许患者或HCP沿着时间线拖曳(Drag)药物记录88或从电子医疗记录集成相关数据。如果药物的施用是经过一段时间,例如通过静脉内施用(IV),所述HCP可以在施用时间段或任何所需的时间段内拖曳和展开指示器98。营养图标90可以为患者或HCP提供进入关于食物摄取的信息,睡眠图标92可以提供睡眠时间,活动图标94可以提供其他活动,例如工作、饮酒或其他社交活动,以及训练图标96可以提供训练时间,选择的任何图标提供指示计98,其可以沿着时间线展开以显示实际花费的时间。在一实施方案中,所述PainTrace应用70可以提供数据项目,然而在优选实施方案中,可以从提供患者生理和活动数据的PMD 10的LifeTraceIT组件60、从将会作为电子健康记录的附件集成所有以下:患者的开处方药物、治疗方案、干预措施、患者健康记录的其他信息以及花费的PMD 10的MediTraceIT组件64中捕获数据进入到所述PMD 10的PainTrace应用70和/或BioTraceIT组件62中,所述PMD10在时间线内加入规定的治疗方案用于患者遵守和坚持。然后患者可以确认治疗方案中的步骤的完成。所述PMD 10内的PainTrace应用程序70为患者和组提供基本的、集中的疼痛读数,并在患者的特定时间范围、治疗和活动内显示该信息,以使疼痛测量数据和生物物理信息对患者或HCP有用。可以为每个患者生成可以评价所有这些因素的BioTrace进展评分280作为快速参考,来渐增地追踪患者进展以及结果改善

或恶化。医生可以通过查看个体数据设置,包括影响累积BioTrace进展评分280的BioTrace因子150来进一步评价累积进展。

[0125] PainTrace应用70可以进一步在任何选定的时间段和在PainTrace因子102的基础上提供平均疼痛测量读数(PMR) 100,所述PainTrace因子102由是基于由患者测量的生理数据和BioTrace因子得到的量表。个体的疼痛网络反应可以相对于受控的和标准化的有害刺激来测量。如上所述,相比于目前的以基于医生或医务人员的手动触摸的非标准方式来传输压力或刺激的测试程序,中枢刺激测试(例如眶上压力或胸骨摩擦)、或周边测试(如挤压手指或脚趾指甲的月面区域)可以通过使用口径和压缩张力计来标准化所施加的刺激,而可重复和可测量。在普通的身体检查期间,根据刺激记录个体疼痛网络反应水平作为基线,从而为受伤或疾病时确立基线分数。与BioTrace因子150结合的标准有害刺激形成了转化为患者PainTrace因子102的数据的一部分。如本文所述的贡献因子104表示与个体生物、行为、环境、心理和社会因素水平,BioTrace因子150与PainTrace因子102相关联。所述PMD 10的PainTrace应用程序70还可以提供额外的生理测量,例如心率变化性302,其可以用于确定患者的迷走紧张,以为HCP提供患者对于压力、疾病状态和易患疾病的反应的指示。(Gunther等,Critical Care 2013,17:R51<http://ccforum.com/content/17/2/R51>)。在PainTrace因子102反映活动过度的疼痛网络活动、但是相对于PainTrace因子102心率变化性302显示不重合或活动减退的情况下,这可以作为医生识别不明原因的慢性疼痛来源的工具。迷走紧张和迷走神经活动通过内啡肽的内源性释放而与疼痛缓解相联系。突出这两个诊断指标差异的标志可以作为进一步测试和注意潜在医疗问题的工具。(Napadow, V等 Evoked Pain Analgesia in Chronic Pelvic Pain Patients using Respiratory-gated Auricular Vagal Afferent Nerve Stimulation. Pain Med. 2012年6月;13(6):777-789. 2012年5月8日在线公开. doi:10.1111/j.1526-4637.2012.01385.x)。在任意的PMD10组件内,患者图标106提供对患者数据的访问,其可以通过LifeTraceIT组件60或其他患者数据应用来显示。可以提供PMD的其他功能特征108,从而由PMD显示内保存、打印或发送数据,并创建报告。

[0126] 所述PMD10可以提供滑块110,可以在几天或甚至几周的范围查看和比较数据,以发现异常值和异常。可以通过在目标天数上扩展滑块110来选择来自类似时间段的数据信号72。可以选择指示计98的任意数字来查看从而提供这些指示计的比较。在该实例中,如图4中药物记录88所示,在患者施用药物后不久就在PainTrace数据信号72中显示为减少。然而,在图5中,如药物记录88所示,施用药物,但PainTrace数据信号116表现出疼痛增加,这是由于下降至更大的负数而不是预期的增加至正数,正数将反应在施用疼痛药物后表现出较少的疼痛。如药物记录118所示,当疼痛水平远低于轴线74时,对患者施用了疼痛药物,PainTrace数据信号120几乎没有改变,其因此可能表明对药物的耐受性,需要剂量变化和/或患者滥用药物的可能性。所述PMD 10强调了这些差异,由此引发进一步的调查。在回顾患者追踪活动后,药物记录88后疼痛的增加是因为在药物记录88中,施用药物即刻之前的物理治疗时期。活动信息也表明,患者在药物记录118之前吃午饭。食物不会解释为什么当患者没有经历疼痛时服用药物,所以该患者被面谈。经询问后,可以确定的是患者认为饭后服用药物可缓解潜在的恶心。没有PMD 10,了解所有这些变量的组合是不可能的,或者就无法这样简单地注意到。通过PMD 10转换来自PainTrace数据信号72和LifeTraceIT应用60的数

据、追踪和生理信号,以创建支持受过教导的决策和改进的医疗保健结果的医疗保健工具。患者被进一步教导关于药物的使用和时间,以减少管理不当的急性疼痛变成慢性疼痛的发生率,其治疗十分困难并且代价昂贵。

[0127] PainTrace装置14能够通过检测放置在身体左侧的位置的第一PainTrace传感器和位于身体右侧的相似位置的第二个PainTrace传感器之间的电压或电流差,来测量疼痛网络和中枢神经系统的瞬时相对优势。所述疼痛网络和中枢神经系统活动以及迷走紧张的变化产生电压或电流,其是使用低偏移电位的PainTrace传感器测量的并提供了一致的可以量化的疼痛测量。所述PainTrace传感器是被动的,因此不需要向患者施加电压。PainTrace传感器可以是AgCl涂覆的银基底、石墨烯或其它材料作为涂层,以充分地传导患者疼痛网络的电压变化以及经身体中线测量的中枢神经系统活动。所述PainTrace传感器可以是基于传感器在收集数据时佩戴的时间量的湿式或干式传感器。对于湿式传感器,可以使用粘合剂将传感器粘附至皮肤上,并且可以预先涂覆导电凝胶至皮肤位置或传感器,以使得电导率从PainTrace传感器的表面到皮肤一致。然而,干式传感器可用于较长时间的佩戴以监测疼痛随时间的变化。

[0128] 为确定身体左侧和右侧的PainTrace传感器之间的电导率差异,特别是使用未预先涂覆凝胶的干式传感器,可以通过施加电压至传感器来测量阻抗、电导和/或其他测量,例如测量阻抗。通过将传感器连接到同侧传感器来从身体的一侧进行测量,这些测量也可以由左或右传感器中的一个来进行。可以由身体对侧的同侧传感器对或组来进行附加测量,并且读数可用于基于传感器到皮肤界面和生理测量的皮肤接触、皮肤质量、运动和其他影响校准每个PainTrace传感器的读数。这些测量值的大差异可能表示传感器有故障或传感器表面与皮肤的有限接触。例如,为了在特定的耐受水平内较小的阻抗差异,所述PMD 10的PainTrace应用70可以应用校准算法来调整左侧和右侧PainTrace传感器之间的电压或电流测量的偏移。使用PainTrace应用70的PMD电路可访问的其他校准方法可以包括迭代线性电阻校准,从而在系统地增加和/或减小电阻,并且在每个阻抗调整时进行电压或电流测量来确定校准曲线。通过校准曲线,调整对侧和/或同侧传感器连接处的可变负载电阻器,以优化电压和电流,并改善来自PainTrace或其他生物物理传感器的测量信号的信噪比和质量。例如,可以调节可变负载电阻器来产生最大电流。一些实施方案中,所述PainTrace应用70的PMD电路包括将浮动电流施加至PainTrace传感器的电化学电容器的组件,以提高能量和功率特性。存储期间由于自放电而导致的效率损失、或者在应用期间传感器处理不当,可能会发生传感器整体灵敏度的降低。使用线性电阻校准或其他校准方法,可以在初始化期间或周期性地采集数据期间确定适用的电流值,并将其应用于各PainTrace传感器,以保持PainTrace传感器的电化学电容器充满电。

[0129] 此外,因为患者运动可能会通过产生噪音尖峰或其他异常而影响读数的整体质量,所以所述PainTrace应用70可以在PainTrace装置或其他数字装置或从其他传感器上使用一个或多个加速度计,以将噪声尖峰或异常与移动相关联,并使用此信息来平滑、减少或从收集的PainTrace数据信号72中删除这些特征。为所述PMD 10的PainTrace应用70组件提供了这些调整,以显示和传输来自左侧和右侧PainTrace传感器的电压测量的精确比较,从而通过测量连接对侧的PainTrace传感器电路,来提供疼痛网络和中枢神经系统活动的一致的可量化的测量。

[0130] 如图6A所示,第一实施方案中的PainTrace传感器35可以是放置在患者的每只手的手掌中,小鱼际隆起或鱼际隆起,的两个自粘性传感器的形式,其使用导线33直接连接到图6B中所示的PainTrace装置14,并且如Burke的8,560,045号美国专利所述。在一些实施方案中,PainTrace传感器35可以具有保持件39,其具有将传感器35保持在适当位置并将导线33连接到PainTrace装置14的弱粘合剂。经过一段时间的一个或多个读数之后,PainTrace传感器35可以从保持件39移除并被处理。例如,在医疗生理中,可以在使患者静坐约10分钟的短时间段之后进行疼痛测量。然后使用PainTrace装置14从患者取得测量,收集的数据可用于计算PainTrace因子102,PainTrace因子102被记录用作未来疼痛测量的基线,即使患者目前没有经历任何疼痛。例如,在一般身体检查期间,利用PMD通过受控和定时的压力实现标准化的有害刺激的组合来确定基线。对刺激的监测反应形成患者的疼痛网络反应水平,其与患者BioTrace因子150结合为患者开发个体PainTrace因子102。疼痛网络反应水平可立即使用,并存储用于需要疼痛测量和身体诊断的后续疾病或损伤。自粘的左侧和右侧传感器35从保持件39移除,并在单次使用后被丢弃。在一些实施方案中,保持件39可以被压缩到皮肤以形成密封,从而产生吸力以将传感器粘附到位,从而消除对凝胶的需要。因为去除和更换保持件39内的每个传感器可能导致PainTrace传感器35的表面37对患者皮肤的电导的变化,如果使用湿式传感器,则可以将额外的导电凝胶施加到区域或传感器,并且PainTrace应用70可以测量阻抗和/或运行校准算法,以根据这些测量,根据需要将来自左侧和右侧传感器的电压测量调整在可接受的公差范围内。

[0131] 在本发明的另一实施方案中,如图6C中示意性所示,可更换的传感器夹41除去了仅需要去除PainTrace传感器43以更换的要求。传感器保持件45是刚性材料,其具有可压缩导电材料的柔性粘合剂基部47,其可使PainTrace传感器43即使当患者移动时仍保持与皮肤表面接触。将PainTrace传感器43牢固地保持在适当位置的紧固件49附接到刚性臂51,刚性臂51对PainTrace传感器43施加压力,以将PainTrace传感器43对准并保持在柔性导电粘合剂基部47上,从而保持与皮肤的电接触。刚性臂51足够薄以最小程度地干扰患者使用他们手的灵巧性,但是由刚性线制成,该刚性线可以弯曲以适合患者的手掌或身体的其他区域,使用PainTrace传感器夹41将PainTrace传感器43对准并保持在患者的皮肤上。可更换的PainTrace传感器夹41具有连接器53,其在第一实施方案中可以插入到附接到腕带,臂带,腿带或踝带的接收器55中,以将PainTrace传感器夹41定位在身体上的不同位置以获得可接受的读数。如图6F所示,通过将连接器53拉出并将其从接收器55移除,可以很容易地进行PainTrace传感器夹41的更换,然后用另一个传感器夹41更换传感器夹41。刚性臂51和柔性导电粘合剂基座47将传感器43对准并保持在皮肤上,因此需要最少的时间来更换PainTrace传感器43并开始获取PainTrace传感器数据72。

[0132] PainTrace应用程序70可以进一步采集阻抗和其他测量结果,应用校准算法来确定左侧和右侧PainTrace传感器43的电压偏移并调整电压测量,并且基于该计算值和公差设置,可以识别有缺陷的PainTrace传感器43并替换。PainTrace传感器的尺寸,形状和表面积可以由受试者的类型和传感器附着在哪个身体部位来确定。PainTrace传感器59可以固定到支持件61并且粘附到动物的毛发上,如图6D所示。由于疼痛网络和中枢神经系统活动的测量与动物疼痛相关,其是PainTrace装置14的独特应用,其中对于不具有沟通能力的动物或不能沟通的人,装置14提供关于无行为能力或不能沟通的患者可能遭受的疼痛的量和

治疗效力的重要信息。在进一步的实施方案中,PainTrace传感器41可以附接到项圈65,项圈65可以位于接近经历疼痛的身体区域的位置或者围绕颈部被穿戴或悬挂以不妨碍患者的移动性,但是提供患者的PainTrace传感器读数72的恒定监测。如图6E所示的监视项圈65或其它可穿戴装置可以进一步提供附加到项圈的额外的传感器63,并且收集数据,例如心率和心率变异性,光谱体积描记图(PPG),血压,皮肤温度,运动,GSR和其他重要体征。

[0133] 在另外的实施方案中,PainTrace传感器和PainTrace装置可以是单个的PainTrace测量装置303,其在小的壳体中没有支持件61或项圈65,并且如图6E所示使用粘合剂简单地固定在患者身上。在一些实施方案中,单独的PainTrace测量装置303将固定在患者身体的左侧和右侧,然而在优选实施方案中,PainTrace粘合剂传感器装置305将使用有线连接或无线发射器306如蓝牙发射器与PainTrace测量装置303通信来传输数据信号72。PainTrace粘合剂传感器装置305和PainTrace测量装置303可以具有传感器保持件308,以将传感器310滑动或卡扣到壳体312中。使用PainTrace应用70,PainTrace测量装置303可以处理来自PainTrace粘合剂传感器装置305和来自PainTrace测量装置303上的传感器310的数据信号,以校准信号并确定提供疼痛水平读数72的信号 Δ 。PainTrace测量装置303可具有显示屏幕312以显示PainTrace数据72和/或PainTrace因子102和/或具有LED灯,警报信号或其它指示器314,其基于例如光的颜色,音量或者声音重复的速度显示疼痛水平,以指示与疼痛容忍水平76相比的疼痛水平。

[0134] 可以在PainTrace测量装置320的另一实施方案上使用类似的指示器314,如图6G和6H所示。在PainTrace测量装置320的该实施方案中,左侧和右侧传感器322可分离地附接到固定到装置壳体326上的保持件324上。然后将PainTrace测量装置320沿着主体的中心线C固定,使用弱粘合剂将左侧和右侧传感器322分别固定在身体的左侧和右侧。使用PMD 10的PainTrace应用70,PainTrace测量装置320处理来自左侧和右侧传感器322的数据信号,以校准信号并确定提供疼痛水平读数72的信号 Δ 。PainTrace测量装置303可具有显示屏幕312以显示PainTrace数据72和/或PainTrace因子102和/或具有LED灯,警报信号或其它指示器314以显示疼痛水平。与PainTrace测量装置320的该实施方案和其它实施方案一样,然后PainTrace数据72可以使用有线连接或使用诸如蓝牙发射器的无线发射器306传输到诸如智能电话的无线接收器,其可能还具有PainTrace应用70的和/或作为智能电话或移动装置上的软件应用可访问的PMD 10的其它组件和特征。然后智能手机可以将收集的数据从采集环境1传输到本地或远程网络12,例如在临床或医院环境内和/或BioTraceIT PMD服务器系统18。可以使用PMD 10的PainTrace应用程序的组件和特征将收集的数据与先前收集的PainTrace传感器数据集成进行检查,其中可以提供公差设置以在任何传感器读数在可接受水平之外时发出警报。可以通过与护理站或医疗保健系统网络集成的GUI或移动装置应用程序或软件显示任何导致可以采取纠正传感器或装置放置的操作的警报。PainTrace传感器还可以与其它医疗装置和设备集成,例如与如图6I所示的血压监测器集成,其中例如指定为身体的左侧的第一PainTrace传感器330可以通过袖带和囊袋332固定到一个手臂的皮肤,以及可以提供如图6J所示的第二袖带334或带以固定第二PainTrace传感器330,所述第二PainTrace传感器330通过将袖带334绕另一个手臂类似地包裹而固定到身体另一侧的皮肤上。两个袖带332和334可以或者使用蓝牙或其他无线发射器连接在一起,来将来自传感器330的传感器读数传输到PainTrace装置336,PainTrace装置336可以与血压监测器的

模拟或数字测量装置集成。保持件338可以附接到每个袖带332,334以向传感器330提供滑动或卡扣就位以固定到每个袖带332,334,并且湿或干传感器可以与袖带332,334的紧固一起使用,提供足够的张力以将传感器330保持在皮肤上。来自PainTrace传感器的PainTrace信号数据72可以被传输到血压监测器的数字显示控制台336,其具有安装的PMD 10的PainTrace应用70以校准两个传感器测量并且确定显示疼痛水平读数72的信号 Δ 和/或PainTrace因子102用于用血压读数进行记录的值。在另外的实施方案中,可以在不同的时间收集PainTrace数据72,其中从患者的右侧收集读数并将其存储,并且从患者的左侧获取第二次测量,然后用第一次测量进行校准以确定信号 Δ 和显示疼痛水平读数72和/或PainTrace因子102。

[0135] 在其它实施方案中,PainTrace测量装置67可以作为活动监测器佩戴,例如图7A和7B所示的在腕带69上,使用诸如蓝牙发射器之类的有线连接或无线发射器将本文所述的PainTrace传感器装置307连接到PainTrace测量装置67。腕带69可以是可调节的,以调节传感器的张力和/或具有弹性,以将传感器牢固地保持在适当位置,在一些实施方案中,可以将应变测量装置添加到腕带69中以测量张力,使用这些测量校准PainTrace信号数据。PainTrace测量装置67的控制接口71可以具有可以是触屏,LCD,LED或其他类型显示器的显示屏73。控制接口71还可以具有围绕显示器或显示器内的一个或多个控制按钮75,由显示器的类型确定。控制按钮75可以打开和关闭装置的电源,启动和停止采集,校准装置,提供滚动以查看收集的数据,运行诊断测试,发送警报和执行其他功能。显示器73可以示出收集的信号数据77,显示PainTrace因子102并显示PMD 10的BioTrace应用软件的其他组件和特征。例如,控制按钮75和/或显示屏73可以提供输入数据,例如运动,活动和在PMD 10的LifeTraceIT组件内的其他信息。PainTrace传感器装置307可以具有用于收集和传输数据的腕带309和电气部件311。在一实施方案中,支持件313可以提供电气部件311的附接并且提供使用粘合剂317固定到支持件313的湿式或干式传感器315。在另外的实施方案中,支持件313和传感器315可以具有本文所述的互锁连接器,用于在长时间使用PainTrace传感器装置307时提供传感器315的更换。在一些实施方案中,传感器315,支持件313和腕带309都可以是一次性的。

[0136] PainTrace测量装置67的壳体79支持控制接口71,使得它可以容易地通过用户的手腕接近。在一些实施方案中,壳体79还支持PainTrace传感器81。壳体79是重量轻且具有最小厚度的,如图8A中的侧视图图解地显示。壳体79还可以进一步成型为舒适的并基本上为矩形形状以通过腕部穿戴,从而提供如图8B所示的传感器和传感器簇的大的接触表面区域83。在一些实施方案中,传感器81可以是湿传感器,其需要在使用期间将导电凝胶或粘合剂317施加到传感器或皮肤。例如,具有湿传感器的PainTrace测量装置67和PainTrace传感器装置307可以用作医疗检查的一部分,其中HCP可以使用导电凝胶来准备传感器,或者使用已经在制造商预先施加有凝胶的传感器,并且可以将PainTrace测量装置67和PainTrace传感器装置307放置在患者手腕,手掌或适当解剖结构的相对侧的每一个上。静坐片刻后,可以与从其他传感器收集的其他BioTrace因子一起收集疼痛水平和疼痛网络和中枢神经系统活动数据72和患者的PainTrace因子102,与患者的其他生物物理读数一起用作测量疼痛的基线。

[0137] PainTrace传感器81和315可以进一步可替换,其中湿传感器可以是单次使用的,

并且例如仅使用两个小时,而干式传感器可以使用较长时间段以用于持续数据收集。例如,干式传感器可以每天或每两到三天或更长时间段后更换。如图9A图解地所示,PainTrace传感器81也可以具有最小的厚度,并且可以提供连接器支持件87以将PainTrace传感器81可分离地连接到壳体79。在一实施方案中,壳体79支持PC板89和用于控制接口71的其它电子装置和PainTrace传感器81,如图9B中的PainTrace测量装置67的仰视图所示。连接器支持件87可以具有可以安装在壳体79的中心内的基部95上的左右支持支架91和93。左右支持支架91和93中的每一个可以包括压缩弹簧97,并且每个压缩弹簧97可以具有应变计99,以测量PainTrace传感器81相对于使用者的皮肤的压力,以确定用于收集疼痛测量数据和其他生物物理读数如皮肤电导的用户的每个手腕上佩戴的两个PainTrace测量装置67之间的相等压力。连接器支持件87还可以提供定位销101以将传感器连接器103对准连接器支持件87内。

[0138] 如图9C的PainTrace传感器81的仰视图中所示的传感器连接器103,位于PainTrace传感器81的中心。传感器连接器103可以具有从传感器连接器103的中心处的开口107平行于接触表面83的较长尺寸延伸的翼片延伸件105。翼片延伸件105固定到主轴109上,主轴109延伸到板111,主轴109在翼片延伸件105和板111之间产生偏移距离。板111可以使用粘合剂或另一附接装置固定在PainTrace传感器81的接触表面83的底部113上。如图10A所示,底表面111可以具有导电条115或其它电连接点,以与作为电接触的压缩弹簧97或与连接器支持件87的其它电接触相配合。

[0139] 如图10B所示,PainTrace传感器81使用翼片延伸器105的各端117和左右连接器支持件91和93连接到壳体79。如图10C所示,连接器支持件91和93形成有垂直延伸部分119和突出部分121,其中左连接器支持件91的突出部121指向右连接器支持件93的伸出部121。连接器支持件91和93间隔一定距离隔开,所述距离稍大于传感器连接器103的翼片延伸件105的宽度,使得翼片延伸器105可以插入在两个连接器支持件91和93之间。翼片延伸器105上的开口107与连接器支持件87的基部95上的定位销101对准,并且使PainTrace传感器81旋转以使翼片延伸器105的端部123延伸到连接器支持件91和93的突出部121的下方以将PainTrace传感器81固定到壳体79。连接器支持件91和93中的每一个的压缩弹簧97压在PainTrace传感器81上,以将传感器推向皮肤,以增加PainTrace传感器81的表面接触区域83的接触,从而改善传感器读数。压缩弹簧97还可以与PainTrace传感器81的底面111上的导电条115连接,以将信号数据77从PainTrace传感器81发送到PainTrace测量装置67的电子装置。PainTrace测量装置67可以在控制接口71的显示器73内显示信号数据77和/或使用可安装在PainTrace测量装置67上,或远程地安装在智能电话或其他本地数字装置上,或远程地在诸如临床或医院环境的网络12内的PMD 10的PainTrace应用70内的通信模块25传送数据,和/或被传送到BioTraceIT PMD服务器系统18。

[0140] 如图11A所示,在连接之前的第一位置,PainTrace传感器81的传感器连接器103在连接器支持件91和93之间对准,并且与连接器支持件91和93平行。然后PainTrace传感器81如图11B所示旋转,将PainTrace传感器81垂直于连接器支持件91和93对准,并使传感器接触表面83的底部113压在压缩弹簧97上。或者,在没有定位销101的连接器的实施方案中,PainTrace传感器81可以滑动就位。压缩弹簧97保持张力向外推在PainTrace传感器81上,翼片延伸器105位于将PainTrace传感器81固定到壳体79的连接器支持件91和93的伸出部

分121的下方。脊或其它突起123可以设置在传感器连接器103上,以将PainTrace传感器81对准连接器支持件91和93的每个上的凹口125锁定。如图12A所示,在连接之前的PainTrace传感器81可以延伸超过壳体79的边缘127,以使使用者容易地操纵PainTrace传感器81以旋转和连接传感器81。壳体79的边缘127可以形成边缘129,以将PainTrace传感器81在壳体79安置和对准。PainTrace传感器81可以具有比壳体边缘129稍宽的厚度,以使使用者抓住边缘131以旋转和移除传感器81或者替代地用户可以简单地向下按压PainTrace传感器的中间,以压缩弹簧97并将脊123与凹口125分离,并转动传感器以使两个连接器支持件91和93之间的翼片延伸器105对准,并提起PainTrace传感器81离开壳体79和/或将PainTrace测量装置67转过来使PainTrace传感器81脱离并从壳体79脱落。其它实施方案可以为PainTrace传感器81和315提供使用紧固件和/或锁定翼片的卡扣,其可以具有可以被压缩的延伸部或按钮,以将传感器从将传感器固定到壳体79的翼片释放出来。用于将传感器连接到壳体,腕带,项圈,支持件或用于附接到皮肤的可穿戴装置或其它固定装置的其他实施方案被考虑在本发明的范围内,其还可以包括将传感器保持并压在皮肤上以保持导电性的装置。

[0141] PainTrace测量装置67需要在PainTrace传感器81或PainTrace传感器装置307之间进行校准的患者的每一侧进行测量,以最小化信号噪声并限制错误读数。每个压缩弹簧97上的应变仪99或与PainTrace装置的其它实施方案电连接的应变计可以提供PainTrace传感器81和315相对于待测皮肤的压力。根据应变计在PainTrace测量装置67,PainTrace传感器装置307,腕带69或309,项圈65或其它可穿戴装置上的位置的应变计测量可提供标记以确保传感器81和315相对于皮肤的相等的压力和张力。如本文所述,使用PainTrace装置14的疼痛测量是与施加电流的皮肤电反应相反的皮肤电位的被动测量。在不向皮肤施加电压的情况下进行PainTrace装置14测量,或者通过检测放置在身体左侧位置的第一PainTrace传感器以及位于身体右侧相似位置的第二PainTrace传感器之间的电压或电流差异来测量疼痛网络对刺激的响应的电活动。在一些实施方案中,PainTrace装置14可以包括电源,以向PainTrace传感器或连接到装置的相关联的同侧传感器对施加电压,以进行阻抗和电导的测量和/或其他被动测量,这也可以在获取疼痛测量和疼痛网络活动数据之前,期间或之后进行,或者在收集疼痛测量和疼痛网络活动数据的同时周期性地间隔地进行,以根据皮肤接触,皮肤质量和传感器到皮肤界面的运动效果以及额外的生理测量的差异来校准每个PainTrace传感器81或传感器簇的读数。因为PainTrace装置对皮肤没有施加电压,因此可以持续收集疼痛测量和疼痛网络活动数据,而不会对患者产生任何不利影响,并且可以在收集数据之间间歇地执行校准测量,以确定所需的偏移量并校准PainTrace装置。校准测量可以进一步确定传感器故障,并向用户提供指示必须更换PainTrace传感器81和315。

[0142] 如本文所述,使用放置在身体左侧和右侧的相似位置的对侧传感器提供由于神经传递的电活动的测量,所述神经传递可能是传向或来自与身体内的疼痛位置反应的大脑。来自PainTrace装置14的电压差异的对侧测量与患者可能提供的疼痛评分良好相关,例如将测量与视觉模拟量表(VAS)上的评分进行比较。在一些实施方案中,PainTrace装置14可以将对侧传感器与身体的一侧或两侧上的同侧传感器簇合,以提供身体内电活动的额外信息。同侧传感器可以被动或主动地采集测量,例如在与对侧传感器类似的位置处采集皮肤电反应GSR。来自同侧测量的数据可用于校准和改善对侧疼痛测量读数的信噪比。来自同侧传感器的数据可能进一步与对侧读数相关,以验证疼痛测量读数,最近的研究表明,身体一

侧的增加的电活动可能与疼痛,压力和焦虑有关。

[0143] 在一实施方案中,PMD包括一个或多个PainTrace传感器和/或一个或多个其它生物物理传感器,其可以被布置在壳体350中以被安装和从PainTrace装置,可穿戴装置或另一个测量装置移除,以使传感器簇放置在身体上类似的左右位置。在一实施方案中,传感器簇可以包括单个对侧传感器352和一对同侧传感器354。在其它实施方案中,对侧传感器和同侧传感器可以各自在分离的外壳中,并且被分开放置在身体上的位置。例如,对侧传感器可以放置在左锁骨和右锁骨中的每一个上,并且一对两个同侧传感器可以放置在每只手的手掌上或者沿着身体的左轴或右轴对准的其它位置。

[0144] 在图13所示的传感器簇的实施方案中,支持传感器的壳体350可以是柔性材料,以折叠或略微弯曲以适应皮肤的移动和定位。可以用导电凝胶准备或具有预先施加的凝胶的边界356围绕壳体350的传感器表面358,以将传感器簇可移除地粘附到皮肤上。具有同侧传感器和对侧传感器的传感器簇可以放置在身体左侧和右侧中每一个的相似位置处。同侧传感器354通过 $0.5k\Omega$ 至 $900k\Omega$,优选为 $22k\Omega$ 的负载电阻器360连接。对侧传感器352还通过电连接左传感器簇和右传感器簇而通过负载电阻器362连接。在连接对侧传感器352时,引线364可以具有电连接器366的任何长度,电连接器366可以是夹子,卡扣,双针紧固件或其它类型连接器的形式。在传感器簇已经放置在身体上的位置,例如每只手的手掌的小鱼际或鱼际区域之后,引线364可以从每个传感器簇延伸以进行连接。为了封闭对侧传感器352之间的电路,来自左侧和右侧传感器的连接器366可以简单地连接在一起。然而,在一些情况下,穿过身体的线可能对于患者来说是不舒服的或尴尬的。因此,在一些实施方案中,连接器364可以附接到衣物,每个床栏杆或电连接两个传感器引线以封闭对侧传感器电路并且还为患者提供移动性和手的使用的另一物体。在一些实施方案中,引线可以具有USB型连接器,以插入被放置在患者的手腕或颈部周围的可穿戴装置。可穿戴装置可以是无线活动跟踪器的形式,并且可以包括图13所示的电路以从传感器簇收集和传输数据。或者,电路被包含在单独的手持式PainTrace装置14中,其可以包括无线传输或以USB电缆形式的数据输出线,以传输和下载从PainTrace传感器簇收集的疼痛测量数据。在其他实施方案中,电路可以包括在每个传感器或传感器簇中。

[0145] 在一些实施方案中,PMD的PainTrace装置14可以不具有通过穿过身体的线连接的对侧传感器,而是具有两对同侧传感器,每对传感器彼此相对放置。被动和主动测量可以分别和/或同时来自每对同侧传感器,并且来自这些读数的信号被组合以确定疼痛网络活动和其他生物物理测量。放置在身体相似位置上的同侧传感器对可以放置在手腕上,在一些实施方案中,PainTrace装置14可以并入到活动监测器中,并且第一活动监测器被放置在左手腕上,第二活动监测器放置在右手腕上以采集疼痛测量。

[0146] 在PMD的PainTrace传感器电路的实施方案中,所示的电路可以包括信号处理370和带通滤波器电路372,以改善信号的信噪比和质量。微处理器374和计时器376用于控制信号的收集,采样率和传输;以及A/D转换器378用于将测量的EDA或其它模拟信号转换成数字信号。可以使用无线通信电路380和/或有线连接将软件应用,控制程序和校准算法(诸如迭代线性电阻校准)下载或传输到电路,并且可以从电路内的数据存储器和内存384存储和访问。电路可以包括输出显示器386,或者数据可以通过有线或无线数据传输显示在远离电路的输出装置上。

[0147] 使用同侧传感器354和对侧传感器352,提供信号比较器388以评估包括电压,电流,频率,线性度和幅度的信号特征,并且如信号比较器所规定的使用这些测量来校准和调整左侧同侧传感器信号,右侧同侧传感器信号和/或对侧传感器信号之一的电压或电流。如图13所示,来自负载电阻器360的输出引线连接到放大器,其中在所示电路的实施方案中,将第一放大器指定为具有标识符390的AMP 1,用于左侧同侧传感器354,将第二放大器指定为具有标识符392的AMP 2,用于右侧同侧传感器354,以及具有标识符394的第三放大器AMP 3连接到负载电阻器362的输出引线,用于对侧传感器352。在一些实施方案中,每个传感器或传感器簇的负载电阻器可以是可变电阻器以校准电路并调整电压和电流。例如,在校准对侧信号时,可以使用可变负载阻抗器362,并且可以将对侧信号与从左侧和右侧同侧传感器中的任一个或两者测量的信号进行比较。根据由信号比较器388确定的信号的特征,可以调整如该实例所示的可变负载电阻器362以升高信号的分量和/或去除可能与运动或其它信号干扰有关的异常值。可以根据需要进一步调整带通滤波器到一个或多个最佳频率范围以去除信号噪声。PMD的PainTrace传感器电路还可以包括诸如电池368的电源以在负载电阻器两端施加电压。例如,校准步骤可以包括跨对侧传感器352的负载电阻器362和/或每对同侧传感器354的各个的负载电阻器360施加电压,以验证电连接和/或确定皮肤电导率。使用每个传感器的皮肤电导率测量,可以确定皮肤接触,皮肤质量,运动的差异以及传感器对皮肤界面和生理测量的其他影响。

[0148] 这些测量的大差异可能表示传感器有故障或传感器表面与皮肤的有限接触。为了在规定的公差水平内阻抗的较小差异,PMD 10的PainTrace应用70可以应用校准算法,以基于阻抗的差异来增加或减去偏移量,以对左右对侧传感器或一对同侧传感器之间的电压测量进行标准化。

[0149] 使用PMD的PainTrace装置,在不向皮肤施加电压的情况下收集数据,以便测量患者的疼痛网络活动。然而,通过对放置在身体左侧或右侧的同侧传感器施加电压,可以测量皮肤电反应GSR。通过使用PainTrace装置14收集的疼痛网络活动数据,PMD将生物物理测量(如GSR,HRV,血压,脉搏,运动,皮肤温度和其他信号数据)独特地结合并标准化。通过PMD分析,疼痛网络活动测量可能在时间尺度上相关,以评估可能与情绪反应和疼痛水平增加的点相关的GSR的峰值活动。如图14所示,使用位于右手指上的同侧传感器测量GSR以及使用具有放置在每只手的鱼际区域上的对侧传感器的PainTrace装置14的疼痛网络活动的同时测量,在一段时间测量疼痛网络活动。在此时间段的一部分期间进行诱导实验性疼痛的标准方法冷加压试验。(Walsh等Normative Model for Cold Pressor Test.American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation.1989年2月;68(1):6-11)。可以使用PMD 10的PainTrace应用70和调整时间块78到小时和分钟,可以回顾在连续时间段收集的数据。PMD将GSR读数395和PainTrace数据396的测量相关联,并在25分钟398和32分钟399处显示疼痛刺激点。PainTrace因子102或其他BioTrace因子150可以在时间段内添加到附加信息的点。例如,可以通过在该时间段内拖放PainTrace因子图标102来完成PainTrace系数102的添加。或者,可以提供通过菜单或其他应用界面添加PainTrace因子102和其他BioTrace因子150的选项来显示,例如在显示器内的虚线箭头所示的最大偏转点处显示PainTrace因子102。可以通过简单地将FIRV图标302拖放到该时间段中来单独地显示用于采集的其他生物物理测量,例如心率变异性。

[0150] PMD 10提供对集成数据或GSR和疼痛网络活动的单独显示的回顾,在本实例中,疼痛网络活动在引入疼痛刺激之前呈现出反向关系。在这段时间内,随着GSR装置以两分钟的间隔开启和关闭,进行同时读数,以确定电流引入如何影响PainTrace装置14的测量。在实验中的25分钟时间点之前进行GSR循环,当引入有害刺激398的时间点之后,使用一致的GSR测量。当GSR装置循环更长时间从两分钟循环频率增加到更长的三分钟循环频率时,PainTrace数据396的波动消失。从25分钟的时间点开始,冷加压试验由将右脚浸入冰浴中1.5分钟组成,在26.5分钟开始显示疼痛网络信号的负偏转,然后是32分钟时的至非疼痛状态的恢复期,在32分钟再次重复冷加压试验,显示表示疼痛状态的负信号偏转,随后是恢复期直到41分钟。从PMD显示,GSR与疼痛网络活动的相关性表明,在疼痛刺激下,GSR和疼痛网络信号不是同步的,但与引入疼痛刺激之前的初始反向关系不同,表现出直接关系。使用PMD 10,对侧和同侧传感器数据被用于校准和进一步辨别疼痛网络活动,使得能够更好地了解各个贡献因素对个体疼痛经历之间的差异。

[0151] 使用PMD 10,来自多个生物物理测量的数据的分析,相关和转化允许疼痛网络内的脑活动和患者易感性和疼痛经历得到更好的了解。由同时进行的GSR和PainTrace测量证明的反应差异产生了关于疼痛网络中的脑区域活动,交感反应和情感处理之间关于疼痛个体经验相关组件的变异性的附加信息。类似地,PMD 10提供同时测量和相关的心率变异性,以确定副交感神经系统活动水平和迷走紧张的关系。(Farmer A等,Psychophysiological responses to pain identify reproducible human clusters.Pain.2013年11月;154卷(11):2266-2276)。迷走紧张已经被证明是与内源性内啡肽释放相关,以响应于疼痛的存在,因此测量副交感神经系统活动和相关的迷走紧张是将物理生物信号转化为反映了痛苦和健康状态的疼痛网络和中枢神经系统活动水平的定量和客观测量的重要因子,并用作诊断和识别潜在的医疗妥协来源的工具。(Kollarik M等Vagal afferent nerves with the properties of nociceptors.Auton Neurosci.2010年2月16日;153(1-2):12.2009年9月13日在线公开.doi:10.1016/j.autneu.2009.08.001)。除了疼痛的诊断外,PMD 10的PainTrace装置14还提供肠绞痛,过敏和呼吸道感染,与肌腱和韧带损害相关的运动损伤的早期诊断,以及与背部损伤,牙科和偏头痛病例等有关的慢性疼痛的诊断。

[0152] 在另外的实施方案中,可使用本文称为PMD传感器轨道400的柔性传感器保持件将传感器或传感器簇缝合或可移除地附接到衣服或织物片上。PMD传感器轨道400是柔性传感器附接装置,包括塑料,金属或其他材料的延伸条402,其可以形成为U形通道,I型梁轨道,T形轨道,或者在一些实施方案中是具有用于附接一系列传感器或传感器簇的开口的扁平件,或匹配的轮廓通道。如图15A所示,PMD传感器轨道400可以支持可以在外壳404内的电子电路,或者提供诸如以迷你或微型尺寸的USB的电输出端口401,用于将PMD传感器轨道400附接到外部电子电路。在其他实施方案中,PMD通过外壳404内的无线通信电路蓝牙,NFC或其他类型的无线通信协议远程访问。PMD提供对PMD传感器轨道400的附接电极和传感器的采集,控制和接受或和发出的通信。PMD电路还提供初始化以检测传感器何时从添加到PMD传感器400或从其移除,并将电极和传感器沿着条402与特定患者,HCP,医生以及如本文所述的临床或医院网络相关联。PMD传感器轨道400可以包括电源406或电池,用于为传感器供电的并施加用于校准传感器的电压。在一些实施方案中,电源406可以向一个或多个PainTrace传感器的电学电容器提供浮动电流,以提高能量,功率特征和灵敏度。

[0153] 可以连续或沿着PMD传感器轨道400的上表面或下表面的部分设置Velcro或钩和紧固织物条408,以将条平坦地粘附到衣服或织物片上。在一些实施方案中,也可以沿着上部和/或下部条表面连续地或部分地设置粘合剂条,以将PMD传感器轨道400连接到动物的皮肤或毛发上。沿着Velcro和/或粘合剂条408或在其之下,提供可通过直接或远程无线连接电连接到PMD电路的导电金属条410。导电条410还可以电连接到安装在PMD传感器轨道400的沿条402的位置的通信连接器411。通信连接器411可以是双引脚或多引脚,迷你或微型USB或适用于配合PMD 10的传感器,电极和PMD电路,PainTrace装置14,其他生物物理装置11以及组件和特征的数据传输和通信要求的其他类型的电连接器。

[0154] 通信连接器411可以位于沿着或处于PMD传感器轨道400的头部或端部处的单个或多个位置。电连接器411可以为PMD传感器轨道400提供互连以添加或删除传感器以根据需要增加诊断能力。如图15B所示,PMD传感器轨道400可以具有一系列阳连接器413和一系列阴连接器415,使得诸如微型USB电缆的电线417可以用于将一个PMD传感器轨道400连接到另一个。在其他实施方案中,如图15A所示,传感器簇419可以沿着PMD传感器轨道400的长度的一部分连接。在其他实施方案中,额外的PMD传感器轨道400可以使用端插头421电连接。PMD传感器轨道400的第一端可以具有阳端插头421,并且第二端可以具有阴端插头423,以根据需要将一系列PMD传感器轨道400电连接在一起。为了通信和控制不同类型的传感器,导电条410包括一系列定位销425,当传感器412附接到PMD传感器轨道400的该特定位置处或从PMD传感器轨道400的该特定位置处分离时,其检测和中继信号。PMD电路内的嵌入式软件识别传感器的类型,采集要求和其他参数,并提供通信协议,以设置数据采集的时间和采样率。

[0155] 在一些实施方案中,传感器412通过将传感器紧固件414滑入具有左和右支持轨道418的U形通道416并沿其滑动而安装到PMD传感器轨道400,如图15B所示。传感器紧固件414可以具有平坦的顶表面420和具有圆形基部427的翼形延伸部分422。翼形延伸部分422支持在左侧和右侧支持轨道418上,并且平坦的上表面420使与导电条410的电连接被维持,因为随着所附接的衣服或织物被紧固并压靠皮肤,传感器412被压扁。圆形底座427提供传感器紧固件414在U形轨道内的移动,随着圆形基座427沿着槽道418的楔形、弯曲或倾斜边缘429与轨道418垂直地滚动并沿着轨道418滑动,传感器412被压到皮肤上。通过用圆形底座427形成紧固件414,当PMD传感器轨道400和/或衣服被压到皮肤时或当PMD传感器轨道400被附接时患者移动,传感器412的表面446与皮肤保持接触。

[0156] 在另一实施方案中,PMD传感器轨道400可以是扁平条430,其中压紧紧固件432的一系列阴部件对准并固定在条430中的开口处,如图15C所示。传感器434将具有待插入压紧紧固件432的阴部件中并固定到PMD传感器轨道400上的阳部件压紧紧固件436。阴和阳压紧紧固件部件可以是导电材料,并且电条410可以设置为传送和接收来自传感器434的信号。可以沿着PMD传感器轨道400的扁平紧固件条402提供Velcro或粘合剂条408。传感器紧固件436可以是圆形的,以在开口内滚动并且防止患者或PMD传感器条400的运动将传感器430拉离皮肤。在其他实施方案中,传感器紧固件可以是部分椭圆形,以便在I型梁或T形轨道的轨道上滑动,或者可以是使传感器被正确定向并且紧固件436在与条402的连接中自由移动以防止传感器在运动期间倾斜并从皮肤表面拉出的任何形状。在本发明的PMD系统10的该部件的范围内,还考虑了其他紧固件和轨道形状和尺寸。

[0157] 传感器412可以关于待测量的身体上的区域,人的尺寸,穿着的衣服,传感器412将被使用的时间量,使用的传感器412的类型和其他因素沿着PMD传感器轨道400定位在最佳位置。可以根据需要用电源或电池406供电提供不同容量和电要求的一系列传感器。在一些实施方案中,传感器可以使用粘合剂,订书钉,螺纹,夹子,卡扣或其他紧固件永久固定到PMD传感器轨道400上。在一些实施方案中,PMD传感器轨道400可以是一次性的。如图15A所示,PMD传感器轨道400的延伸的柔性材料提供弯曲和成形条402,以便将传感器或传感器簇适当地放置在合适位置以采集疼痛网络活动数据,EDA,PPG,HRV,GSR和其他生物物理信息。例如,PMD传感器轨道400可以提供沿着每一侧分离两个同侧传感器440,在相似位置处放置对侧传感器442,并且支持具有在PMD系统内收集和分析的所有数据的PPG监测器。PMD传感器轨道400可以使用Velcro条408固定在衬衫内,以将PMD传感器轨道400包裹在颈部和肩部周围,并沿着锁骨和胸部固定传感器以进行读取。PMD传感器轨道400的柔性使传感器412的表面446沿着动物的皮肤或毛发的凹凸不平。可以在每个传感器412的表面446上设置粘合导电凝胶层,以将传感器粘附到身体上。

[0158] 在另一实施方案中,PMD传感器轨道400可以与压缩衣物或织物一起使用,例如弹性绷带,运动胶带,束发带或其它衣服,以将PMD传感器轨道400对准在身体的臂,腿,或躯干的位置,并将传感器压到毛发或皮肤的表面。以这种方式,可能不需要皮肤上的凝胶或粘合剂以支持并保持用于优化读数的传感器表面466至皮肤的连续性。弹性绷带或衣物的织物可以紧固到身体上,以使用Velcro或其他紧固件来将传感器压到皮肤上。作为集成来自众多传感器和参考资料的PMD系统的一部分,PMD传感器轨道400提供多个传感器和传感器簇,以便轻松连接和对齐皮肤,从而提高每个传感器的连续性和从PainTrace和其他生物物理传感器采集的总体数据。

[0159] 在另外的实施方案中,可以基于个体PainTrace因子102以及在施用疼痛药物之前和之后PainTrace装置14的直接测量评估疼痛药物的剂量。施用前和施用后PainTrace因子102将根据剂量提供效力数据,通过随时间的监测可以评估耐受性以及评估替代干预措施以提供个性化疼痛管理方案的需要。

[0160] 在另外的实施方案中,疼痛的耐受阈值或来自其它传感器读数可用于通过例如自动化泵分配器来施用药物。可以设定药物施用之间的剂量和时间限制,然后基于从疼痛测量装置收集的数据,当传感器读数超过疼痛耐受水平设置时,泵可以分配药物。特别地,对于无行为能力的患者,使用PainTrace传感器读数的自动药物递送系统可以证明有效地根据需要控制和维持药物的水平。如上所示,可以追踪和回顾药物施用和疼痛水平以确定使用PainTrace应用70和PMD 10的其它组件和特征的治疗的效力。

[0161] 在本发明的另一实施方案中,PMD 10可以识别具有药物依赖性的高风险的患者。PainTrace传感器数据可以以独特的方式用于防止药物滥用,其通过基于所收集的疼痛网络活动和疼痛耐受读数来控制患者何时获取他们的药物。在第一实施方案中,可以使用电子安全码来锁定安全药盒或其它药物分配器。患者可被给予识别码来解锁药盒,但是当传感器读数远低于患者的疼痛网络活动和疼痛耐受水平时,PainTrace传感器读数可以不接受该安全码。一旦超过耐受水平,锁定被激活,患者可以输入其识别码,或者简单地打开药盒。另一实施方案是如果测量适当的疼痛网络活动和疼痛耐受水平,则患者将通过移动装置应用接收单次使用密码,以单次打开药盒,然后密码将被重置。以这种方式,可以控制患

者服用的药物的量,并且仅当疼痛水平处于适当水平并需要治疗时才能获得。与安全药盒一体化的定时器可以进一步阻止在设定的时限之前获得药物,以便规定药物施用之间的时间间隔。医疗保健提供者目标和痛苦管理协议可以集成到系统中。

[0162] PMD 10的组件和特征提供患者特异性的生物数据,并将该信息与PainTrace应用70数据组合。该信息可以,如图16的实施方案所示,通过PMD 10的其他组件呈现在BioTraceIT组件60内和/或通过另一患者信息应用呈现。对于医务人员,BioTraceIT组件应用60可以基于生物数据显示患者的示意性人描述122。示意性人描述122可以不提供任何识别特征,但是对于验证和分析,其可以就患者的性别,形状和大小的一般特征帮助HCP。图示人描述122还可以提供疼痛位置指示符124,以允许HCP快速验证痛苦区域。例如,具有左膝疼痛的基于体重,身高和体重指数(BMI)的较大特征的较矮患者在图16中示出。在一些实施方案中,可以提供患者的姓名和其他识别信息,在另外的实施方案中,为了保护患者隐私,可以提供标识符代码126来区分患者记录与其他患者。一般生物数据可以列在表128中,具有描述患者的身体特征的标签和值。生物数据还可以包括心理评估130,社会数据132,医疗历史134,近期行程136和/或患者数据内可能包括的可能与诊断和治疗相关的任何其他信息。数据还可以包括可被认为与诊断和治疗无关的数据,例如在PMD 10的MediTraceIT组件64内使用的经济状态138和保险范围140有关的数据。如果可用或使用PMD 10的特征,可以添加信息,包括来自其他疼痛测量或评分的数据,例如视觉模拟量表(VAS),用于与客观PainTrace因子102进行比较。PMD 10提供定制化的显示,以便可以基于高级用户选项和偏好选择核心因子模板之外的不同因子。

[0163] 数据可以通过电子健康记录或来自患者的调查信息与PMD 10集成。如果可用,患者记录从电子健康记录(EHR)上传并与患者标识符代码126相关联,患者标识码126将患者的健康记录链接到LifeTraceIT应用60或其他专利数据应用。如果EHR不可用,可能会提示患者的有关信息,例如年龄,身高,体重,合并症和其他信息。患者还可以进一步被提供给同意书,通知患者如何使用这些数据,隐私政策以及关于他们数据的共享的条款和条件,这些数据将用于改善医疗保健社区对特定健康问题/疾病状态的了解,改善诊断和治疗。患者隐私政策可能提供有关法律和道德责任的信息,以保护患者隐私和所有患者的隐私,并保护其健康信息和医疗记录的机密性。这些健康记录可能包括有关血液样本的测试结果,身体检查,医疗历史以及在你为患者治疗过程中收集或回顾的任何其他数据的信息。机密信息还可以包括个人信息如出生日期,以及来自初级保健医生的医疗记录,其中可用于识别患者的任何健康信息称为“受保护的健康信息”(PHI)。在任何机构之外的BioTraceIT PMD服务器系统18使患者匿名,而仅有寻找大群人来更好地了解健康挑战并改善患者结果的目标。在请求在软件应用中使用的患者数据时,PMD 10可能要求患者确认接受超出从PainTrace传感器14和其他医疗装置采集数据用途使用数据。LifeTraceIT应用60或其他患者数据应用还可以提供对患者向医生提交的调查信息144的访问。PMD 10的特征还可以提供对患者的先前医疗记录146以及医生在诊断和治疗时输入注解的数据输入应用148的访问。可以向患者提供患者调查以创建个人健康记录,以便他们可以经由医院网络16通过其电子健康记录访问,或者通过作为患者选择的可用选项的单独的软件应用访问,以向患者提供跟踪治疗和获取与其疾病状态相关的参考资料。

[0164] 患者调查可能有一系列问题,PMD 10可能会根据收到的答案迭代并针对特定问

题。以这种方式,将通过筛选促进患者回答与其特定健康问题,症状,情绪状态和疾病状态相关的问题。在最基本的例子中,关于患者是男性还是女性的第一个问题,该软件将在女性调查中提出怀孕问题,但在男性患者的调查中却没有提出。调查问题可能与基本人口统计学,具体行为/环境/心理/社会因子,用于评估某些参数和与已经收集的现有数据相关的具体的短表和详细问卷,其通过广泛使用的评估工具,如评估问卷和/或与疼痛有关的工具,可能包括:SF-MPQ;BPI-SF;TOPS;SF-36;WHYMPI;VAS;PGIC;RS等。存储包含的收集数据的问题和调查用于可能的定期再次给予患者以随着治疗和结果进一步被了解而重新评估 Biotrace因子之间的相关性。

[0165] 调查可能包括关于年龄,性别,种族,身高,体重和职业的一般性问题,以提供基线,并将患者设立在一般患者人群中。然后,调查可以询问更具体和直接的问题来确定当前的生理、心理状态和症状,例如问题可以如下,具体选择框,评分量表或用于患者回答的数据输入框:

[0166] 在过去七天。一般来说,你如何评价你的身体健康?

[0167] 优秀

[0168] 良好

[0169] 中等

[0170] 差

[0171] 一般来说,你如何评价你的心理健康,包括你的心情和你的思考能力?

[0172] 优秀

[0173] 良好

[0174] 好

[0175] 中等

[0176] 差

[0177] 一般来说,你如何评价你对社交活动和关系的满意度?

[0178] 优秀

[0179] 良好

[0180] 好

[0181] 中等

[0182] 差

[0183] 你运动吗?多频繁?

[0184] 在过去48小时内你是否完成了任何运动或高水平的身体活动?你服用任何药物吗?哪种?

[0185] 你最近受伤了吗?如果是,请说明:

[0186] 你有任何你每天经历的持续或常规的疼痛吗?如果这样。哪?你经历这种疼痛多久?

[0187] 使用VAS评估:如果有疼痛,请根据以下量表对你当前的疼痛水平评分。

[0188] 你是否经历过或正在经历以下任何情况:

[0189] 疾病状态列表,如癌症,中风,心脏病发作,手术

[0190] 其他一般健康问题可以来自标准健康调查表,如SF-36健康调查表。收集所有答案

并与患者或取消识别的患者的代码相关联,并由PMD 10在LifeTraceIT组件应用60或其他患者数据应用中呈现。

[0191] 数据可以进一步连接到BioTraceIT分析应用62以用于HCP访问患者诊断读数(例如疼痛水平),分析这些读数,并且查看可能有助于升高或抑制读数的因子(例如,年龄,体重,合并症等可能会影响疼痛水平)。PMD 10的管理工具模块21可以提供对由管理员控制的特定信息的访问,使得可以向医生提供对所有患者信息的访问,而可以通过登录和密码仅向另一个HCP根据需求和它们与患者的互动特异性地提供测试结果,药物或治疗信息。

[0192] 如图16所示,具有适当管理访问的医生或HCP可以检查生物数据128并使用复选框149选择他们认为与进行诊断相关的任何因子。这里称为BioTrace因子150的这些因子也使用在数据分析模块27内的统计和比较算法分析,根据参考资料和累积患者数据,与人群和疾病状态相关联。一般来说,PMD 10将具有进化性质,因为它将不断更新来自正在收集患有各种疾病状态的患者的“BioTraceIT”数据的医疗保健提供者的数据输入,和来自医学期刊和期刊的基于在提供数据的患者群体内发现的特定疾病状态的参考资料22。在一实施方案中,PMD 10收集与急性和慢性疼痛相关的数据,包括生物,心理和社会措施以及其他相关领域,并将该数据与急性或慢性疾病状态结合,并且与PainTrace诊断数据和其他累积数据点结合。PMD 10以符合HIPAA的方式或以保护患者隐私权的适当方式集成收集的数据,以便使用生物心理社交平台比较并集成患者的数据,或集成包含数据点的其他适当因子的数据以进一步增加对疾病状况的了解。例如,测量神经系统疼痛表现的PainTrace数据可能与生物,行为,环境,心理和社会因子的数据相结合,以确定这些因子对患者经历的疼痛水平的影响。如图17所示,可以通过将一般因子152首先与类似情况的群体,例如相同年龄,性别,种族和可能相关的其他类似Biotrace因子(例如经历类似的疼痛位置)的患者,进行比较来提供Biotrace因子150的分析。群体Biotrace因子154可以作为一系列值呈现,如可接受的血压和心率读数。PMD 10的数据分析模块27将患者的Biotrace因子150与群体Biotrace因子154进行比较,并进一步对患者生物数据如何与其他数据相关以确定量表158上的因子影响水平156,如1-5,进行全局分析,并呈现指标160以显示患者Biotrace因子150可能具有的影响水平,从而帮助HCP了解重要性和潜在关注以及与因子相关的干预措施的需要。例如,超过40的体重指数(BMI)表示为153并且在一般人群Biotrace因子154内显示,由155指示为具有最高因子影响水平5,以警告HCP由于肥胖导致的风险。数据分析模块27识别具有最高因子影响水平156的Biotrace因子150,并执行与这些因子相关的已知参考资料的搜索,以确定贡献因子162,其是Biotrace因子150可能多大程度上影响患者对疼痛的看法的统计百分比估计值,以增强或减弱疼痛的主观性质的评价。数据分析模块27进一步执行相似群体的PainTrace数据信号72和PainTrace因子102的比较,并与确定的贡献因子162进行比较,考虑疼痛的生物心理社会评估,以计算作为疼痛网络对刺激的反应与患者体验如何之间的差异的百分比的PainTrace因子102。通过从相关患者人口统计学得出PainTrace因子102,对于诸如VAS的当前评估工具的标准化的有害刺激的评估和响应可以提供更有效和客观的疼痛读数。关于VAS的PainTrace因子值102可以通过女性与男性;年轻人与老人;VAS等于1-3与VAS等于3-6与VAS等于7-10,的比较来进行,以确定PainTrace因子102与VAS的关系。然而,与VAS不同,PainTrace因子102可以通过任何预先存在的条件进行调整,例如过去3个月的手术或过去3年的糖尿病将影响诊断性读数与患者Biotrace因子150相比的标准化。

PainTrace因子102还可以用于建立初始的疼痛耐受水平168。虽然在收集数据时可以为患者调整初始疼痛耐受水平168,但是基线特别地为非交际的患者或动物提供比较和分析。PMD 10还可以进一步对来自PainTrace装置14的输出数据进行比较校准,并设置电压读数的偏移166以适当地确定疼痛测量。

[0193] 从一般Biotrace因子150,因子影响水平156,贡献因子162和群体PainTrace数据164的比较来看,大量数据是统计结构化地提供给PMD 10,以进行第一选择的群体的最合适的成员的分析 and 比较。PMD 10可以首先回顾来自群体PainTrace数据164的具有相同的一般群体Biotrace因子154,类似因子影响水平156以及相关贡献因子百分比162的成员的疼痛测量,如图18所示。从具有这些统计学相似性的所选群体中,PMD 10执行针对特定疾病状态170进行的诊断和测试的数据分析。PMD 10进一步执行针对该选择群体的治疗效力172进行数据分析。PMD 10在总结表中汇编了这些分析,提供了类似诊断和结果的重点。然后将收集的信息与患者测试结果174,患者PainTrace数据176和相关参考材料178和BioTraceIT 180组合,通过医生在BioTraceIT组件应用62产生分析。如图19所示,BioTraceIT 180通过衍生自生理读数的统计学计算和BioTrace因子150的诊断相关性的多维数据分析平台增加了对各种疾病状态的了解。如本文所述,BioTrace因子分组可以基于关于一般性状,如年龄,性别,种族,疾病状态(如果知道)进行,但一旦确定这些群体中的差异,可以使用影响水平和贡献因子提取。从选择显示高水平和大影响因子的患者中,对PainTrace数据和PainTrace因子值102的分析以及该群体内的治疗可以帮助HCP开发患者的测试方案,诊断和治疗。BioTraceIT为HCP提供了该分析的总结。然后可以分析治疗的效力。BioTraceIT组件应用62通过生物层面和临床层面提供分析。如上所述和图18所示的生物层面分析,分析了患者BioTrace因子150,PainTrace装置14的生理读取或与急性和慢性疾病状态知识库相关的其他传感器和贡献因子162的组合。这个生物层面主要集中在患者的健康,医疗历史,生活方式上,因为它与类似的人群,生理读取和BioTrace因子150有关,这些因子有助于改变个体对疼痛的主观感觉。通过分析贡献因子,生物层面作用为将主观意图转化为客观数据。所得到的PainTrace因子值102可以进一步与VAS或其他客观测量进行比较,以提高患者疼痛的标准化感知的总体准确度。

[0194] BioTraceIT组件应用62的临床层面提供了症状,临床资料和治疗方案的组合的分析。临床层面主要集中于表现症状,测试结果,包括基于血液和尿液的分析,以及相关治疗方案。生物层面和临床层面的组合允许在复杂疾病状态下的客观生理数据,以帮助分析潜在的成功治疗方案和基于与客观测量相关的改进的效力证明。PainTrace装置14对疼痛的客观测量提供数据,以基于患者群体,急性和慢性疾病状态以及影响个体患者的主观经验的影响因子来评估治疗方案的疗效和决定未来使用。

[0195] BioTraceIT应用62通过患者数据图标106,下拉菜单,标签和/或其他软件特征提供对所有相关信息的访问。在下拉菜单中,BioTrace因子150可以按照与Biotrace因子值的分析相关的顺序来列出,因为它与因子影响水平156相关以导出贡献因子162。贡献因子162的值越大,Biotrace因子150在下拉列表中列得越高。可以从下拉菜单中选择Biotrace因子150,并将其拖放到显示器中以评估Biotrace因子150与患者疾病和症状体验的相关性。通过点击后续深度的信息,可以访问更多的资源和信息来提供数据,解释,研究和相关治疗选项。对患者Biotrace因子150的视觉回顾和相关性被开发用于通过了解个体患者的健康背

景和最影响患者症状并导致改善结果的细节来快速分析怎么将最好地改善患者的健康状况。

[0196] 在BioTraceIT组件应用62中,分析的数据表示可以如图19所示由图标的大小,形状和颜色的变化来表示。图标的大小可能代表较大的患者群体和/或更常见的症状。首先,HCP可以点击更大的图标来检查最初容易解决的明显因子,例如压力190对颞下颌关节病症(TMD)作出贡献,其中可以在对话框192中提供患者和诊断信息。Biotrace因子150使用独特的统计算法来呈现患者生物物理状态,疾病状态,医疗历史,参考资料之间的相关性,并使用其他来源来识别一个诊断成分如压力的重要性,组成部分如何与患者的疼痛有关,以及可能需要进一步分析来确定或确认患者的诊断和治疗和任何关系,贡献因子或异常值。作为实例,BioTraceIT应用62可以呈现患者年龄194作为因子,患者的医疗历史,例如在疼痛区域内运动损伤的识别198,以及肥胖信息200。可以使用显示器内的元素的独特组合来呈现每个诊断成分,在例如较小图标中代表罕见的贡献因子或罕见的患者症状,以及较大图标中代表更频繁的流行因子。通过显示这些BioTrace因子150之间的大小和颜色关系,HCP可以通过更大的支持和贡献成分验证诊断。然而,显示在较小且较弱颜色的图标中的BioTrace因子150可能会引起HCP的注意虽然不太明显但可能是可能容易错过的患者症状的贡献因子的成分。例如,患者有关节疼痛,他们看起来很健康,但在出国旅行时接触微生物,这可能导致肠漏,这可能与关节疼痛和恶心相关联。近期行程图标202虽然在显示器内很小,但可能指向另一种诊断。

[0197] 相关BioTrace因子150的颜色可以允许HCP快速确定已知与所展示的症状高度相关并且在很大程度上有助于诊断的BioTrace因子150的重要性。作为实例,原色可能表现出这一重要意义。在上述实例中,指示患者可能具有由摄入微生物引起的肠漏的明亮的黄色图标202以原色容易地识别,导致医生对具有因子影响156的高相关性的不太常见的BioTrace因子150感兴趣。因子影响156可以基于症状的持续时间,可能摄入微生物的时间,微生物的类型,已展示的已知症状,到某些区域旅行和其他BioTrace因子150来增加相关性。PMD 10提供将指标与时间块联系起来,以便可视化地提供可能对正确诊断至关重要的BioTrace因子150的时间和持续时间。BioTraceIT应用62进一步提供与症状相关性低并且不常见地影响患者感知的BioTrace因子150的相关性。这些低相关性BioTrace因子150可以呈现为较弱颜色。在这个疼痛例子中,围绕图标的着色环或边框204指标可以表示具有影响生理传感器读数的可能性的因子,如在该实例中,较弱着色环206中的压力可以是增加疼痛感知的BioTrace因子150,因此患者表达的疼痛可能会增加,而不是身体问题程度的明确指标。BioTraceIT应用62使用颜色,大小和形状指标可视地表示,以允许HCP进一步调查相关性,以改善患者的诊断和整体治疗。PMD 10还提供了医疗期刊的参考文献链接,以及一个环境中的患者数据,以帮助HCP尽快获得良好支持的诊断和治疗计划。如图20所示,BioTrace因子150的比较可以使医生根据BioTraceIT应用62完成的BioTrace因子150的统计分析和相关性来确定合适的测试。测试方案可以呈现为不同的形状,例如三角形以表明相关性的显著性,并且进一步的测试可能提供更完整的诊断。BioTraceIT应用62提供要选择的每个图标,以呈现与BioTrace因子150有关的患者数据,即随着时间跟踪肥胖症的重量,与跟踪的结果测量比较,例如随时间疼痛减少。任何BioTrace因子150的统计学相关性和/或使用哪些治疗;并且可以提供临床或机构批准的相关研究和治疗方案,并且还可以在

对话框210,下拉菜单和/或通过打开PMD 10的其他组件和特征的链接212中呈现相关的患者信息与这些应用,或打开文档或其他数据资源。图标的颜色,形状和尺寸的重要性也可以在图标描述对话框214中提供。

[0198] 在该实例中,显示为较大图标的肥胖症图标200可能是经历关节疼痛的患者的常见因子。然而,患者A 216患有TMD,因此额外的体重不会对颞下颌关节的过度压力负责。因此,虽然肥胖症图标200可能与压力图标190几乎一样大,但是由于该BioTrace因子150与患者的TMD相关症状之间的相关性较低,因此它处于较弱颜色中。然而,压力图标200可能在一般群体中稍微不太普遍,因此与肥胖症图标200相比具有较小的尺寸,并且由于一般群体之间的相关性较小而处于次要颜色。压力可能会导致身体活动,例如可能加重并导致TMD的磨牙。此外,压力可增加患者的疼痛体验,这可能会增加患者的症状。因此,在患者B 218中,尽管压力为浅色时,其具有主色环,这表示该BioTrace因子150在此疼痛情况下影响生理读数。

[0199] 运动损伤图标198表示更小的群体,但是在患者A 216和患者B 218实例的诊断中可以具有显著相关性,因为膝盖疼痛和TMD可以由先前的运动损伤引起。例如,如果患者A正在打曲棍球,并且用曲棍球棒击中下颚,则根据受伤的性质,这种伤害可能具有较高的相关性。将来自每个个体的每个BioTrace因子150定位到其是生理性质还是社会性质如压力,或身体性质如先前的损伤,以及与PainTrace数据相关联的相关生理学读数和从其他传感器采集的其他数据组合导致对治疗结果的有效性和跟踪的更好了解。此外,疼痛的持续时间,如果未经治疗,慢性或适应不良的性质,可增加疼痛的感觉,称为痛觉过敏,因此更暗的颜色环表示运动损伤对症状感觉的因子影响。对于患者A 216的女性年龄30图标220的明亮颜色表明TMD在20-40岁的女性中最常见。这个年龄组对于膝盖疼痛较不相关,因此图标221是较弱颜色的。根据BioTraceIT应用中呈现的相关性,骨关节炎测试三角形222表明,BioTrace因子150可以支持骨关节炎的诊断,其中显著地,在24岁前14%患骨关节炎,并且65岁以后发病率上升到35%。由于患者的年龄,这将是老年患者更为相关的因子。由于患者年龄在30岁,这一BioTrace因子150代表了一个小的群体,但是如果他们患有骨关节炎,这将具有重要相关性。没有证据表明骨关节炎,但测试三角形222所指示的测试/成像以排除关节炎可能是有效的。使用PainTrace传感器数据和来自其他传感器的数据了解贡献的BioTrace因子150和相关性以及跟踪治疗结果可能导致潜在更有效和更快速的诊断和治疗,从而导致改善的健康状况,较短的返回工作和日常活动的时间,以及医疗保健支出的随后下降,因为改善的治疗导致更快的恢复和减少的工作日损失,这进一步积极地影响经济。

[0200] 通过BioTraceIT应用相关和分析,其围绕疼痛作为核心症状以评估和诊断疾病,疾病状态,健康和愈合,HCP可能建议减肥,和针对可能对诊断和治疗有重要意义的一种或多种BioTrace因子150。随后的患者就诊,来自PainTrace应用70和LifeTraceIT数据的数据将允许HCP通过BioTraceIT应用62跟踪所选择的目标因子,提供可视比较,显示基于生理读数和收集的记录活动的患者采取动作和治疗的时间跨度,持续时间以及效果,用于评估治疗和干预措施的有效性,这可进一步转化为BioTrace进展评分280,该BioTrace进展评分280提供了基于快速参考和简单跟踪结果的所有标准的累积评分。如图21所示,该软件将自动跟踪和绘制进展和相关患者信息如体重减轻,并与症状改善相关联。目标因子可能与PainTrace因子102相关,PainTrace因子102提供疼痛增加或减少的指征。人的重量224可以

被跟踪并且可视地显示。时间块78可以任何可接受的比例表示,例如周或月,以显示目标BioTrace因子150的变化。数据随着时间的比较或与不同患者或群体比较可以支持更有效结果的策略。众所周知,锻炼有助于减轻体重,呈现在一段时间内锻炼226的第三BioTrace因子150,并导致体重减轻以及疼痛减轻,这是一个重要的相关性,其可能有效地使患者改变他们的行为。总结228和BioTrace因子分析230也可以通过BioTraceIT应用62获得。BioTraceIT应用62将提供与改善结果的相关性的统计学意义;在一段时间内提供平均改善,例如在两个月内每周减轻5磅的患者,其中使用LifeTraceIT软件饮食模式和食物选择可以额外地与改善相关,以及评估目标患者参与和对行为改变和决策的影响。对个体患者活动和决策的积极影响将有助于增加积极BioTrace进展评分280。然后,通过使用PMD 10的MediTraceIT组件64跟踪药物使用的减少和随之的成本节约。BioTrace进展评分280可以用作PMD 10中的BioTraceIT软件和MediTraceIT软件应用的度量标准。可以进一步分析BioTrace因子150数据,以便后续的PMD 10软件升级,以改进客观测量和因子影响算法。

[0201] 最终用户也可以在不使用图标的情况下查看数据,并以典型的电子表格和条形图格式进行回顾。无论是以视觉格式还是图形格式查看,用户可以点击每个BioTrace因子150,因子影响156或贡献因子162来解释相关性,资源,相关研究,治疗方案和相关的患者数据以及协助和支持有效的诊断和治疗的其他信息。如果机构选择他们可以将这些数据与PMD 10的MediTraceIT组件64连接起来,并通过与提供的他们的电子病历记录以及反映结果的BioTraceIT进展评分280的表示的集成,显示随后的患者就诊的改善以显示治疗效力,回顾随后的干预措施如何与初始症状和治疗相关,并额外地回顾与治疗相关的医疗保健费用。如图22所示,MediTraceIT组件64可以提供仪表盘接口240,其使作为HCP,医生,管理员或其他人的用户在患者链接模块242内选择患者数据,在医疗保健提供者(HCP)模块244回顾关于患者的医疗保健采取的动作,和在成本分析模块246中分析治疗的成本。患者链接模块242提供对与患者的BioTrace因子150,患者的症状250,患者的PainTrace数据252相关的PMD 10中的组件和特征的访问,以及可能提供患者目前健康状态的患者的检查254的访问。HCP模块244可以提供对确定的诊断256,治疗258和处方260的信息的访问,其也可以提供对过敏262或药物相互作用264信息的访问。MediTraceIT组件64还可以提供对人口统计模块266的访问,用于针对具有相似BioTrace因子150和BioTraceIT进展分数280的患者呈现的治疗和成本比较,参考模块268提供关于急性和慢性疾病状态的信息。PMD 10的MediTraceIT组件64的这些模块中的每一个可以提供关于患者和患者的诊断和治疗的详细信息,以允许用户验证和确认治疗患者的HCP和医生所采取的步骤。

[0202] 成本分析模块246提供与治疗270,药物272,测试274和就诊276中采取的步骤相关的成本。可以使用基于用户设置访问级别和许可的管理工具来限制成本信息280。然而,MediTraceIT应用64可以针对使用LifeTraceIT 60和BioTraceIT 62的医生和医疗保健提供者,以及疼痛测量数据来跟踪治疗结果,从而呈现从成功结果实现的成本益处。通过跟踪治疗结果,基于患者的意愿和对治疗要求的坚守将加强积极的结果,导致成本效益,这可以以例如保险折扣的形式返还给患者。通过使医生更快地识别无效治疗和/或补救患者的药物滥用进一步实现成本效益。使用MediTraceIT 64与BioTraceIT 62的结果跟踪和PainTrace数据的生理学读数,医疗保健成本可能会与具有改善结果的客观测量的治疗直接相关联,如患者疼痛水平降低所证明。使用PMD 10的组件的这种全面的方法提供了改进

的诊断分析,治疗验证以及在易于访问的软件应用中实现成本优势,其以对患者,HCP和医生有用和有效的方式关联和呈现数据。

[0203] 实施例1

[0204] 针灸治疗之前和之后的使用PMD 10的PainTrace装置14对疼痛网络活动测量显示在图23中。在治疗之前,记录腰痛患者平均疼痛水平为9.4mV。治疗前患者自我报告四(4)的VAS值。治疗后,平均疼痛水平降低,以6.4mV的正读数表示,患者自我报告VAS值为零(0)。使用PMD,观察到疼痛网络活动的改变,治疗治疗的成功反应。此外,可以得到描述为无疼痛程度的“健康”的定量测量。

[0205] 实施例2

[0206] 在图24,检查患有腋神经损伤的患者以确定肩痛和愈合进展。在整个395秒的七(7)分钟读数中,患者在最初40秒记录的基线期间自我报告初始VAS值为零(0)。在40秒钟,肩部被向外旋转,标记为有害刺激,以刺激腋神经损伤并产生疼痛。使用由PMD的PainTrace装置测量的疼痛网络活动增加,如从基线偏移到大约-5的读数所示;反映了疼痛的增加。在随后的肩部旋转中,在200秒和在290秒刺激疼痛反应,PainTrace装置14测量的疼痛网络活动与自我报告的VAS值相关联。在40秒的初始有害刺激下,没有记录VAS值。为图形目的添加外推值,相当于随后的VAS评分,以及通过菱形所指示的PainTrace装置14的相应测量,以及测量的PainTrace数据的匹配趋势和拐点。使用PMD将这些数据与包括患者群体的BioTrace因子150相关联,表明疼痛网络活动和实时监测的定量测量。

[0207] 实施例3

[0208] 在图25中,在减轻受影响的脚的疼痛的神经切除手术之前,使用PMD 10的PainTrace装置14测量诊断为蹄叶炎的马,并且显示在手术前从零基线偏转-22。手术后两天进行疼痛测量,显示-45偏转。10天的恢复之后,疼痛网络活动降低到-5偏转。在手术后第十八天,读数增加到+9,马显示无痛的手术后状态。在第二十五天,马被允许手术后第一次离开其马厩,疼痛网络活动记录为+4的水平,从+9读数的偏移表示动物的一些疼痛或疲劳水平。在6个月的恢复后,采取PainTrace装置14测量,马显示+9的相同非疼痛读数,并由兽医诊断为完全从手术恢复。

[0209] 实施例4

[0210] 如图26所示,在接受针灸治疗的二十(20)人腰痛患者研究中,PMD的PainTrace装置14用于在五(5)次连续门诊患者就医期间测量和监测治疗前后的疼痛网络活动。在20例中的17例中,治疗导致疼痛测量水平降低,结果范围在1.0至13.0的偏转值。在受试者9,11和18中,与处理前的值相比,PainTrace装置14的测量的负偏转指示治疗后更多疼痛。对受试者11的进一步调查显示,受试者在该访问期间摔倒,并且同时经历了之前存在的背部疼痛和最近的腿部疼痛。针灸治疗专门用于腰部,对其他损伤影响最小。PainTrace装置14准确地检测到受试者的持续疼痛,并提供了研究中其他个体成功治疗结果的信息。

[0211] 虽然为了清楚和理解目的,已经通过说明和实例的方式对本发明进行了一些详细的描述,但是当然可以理解,在不脱离本发明的范围的情况下可以对形式,细节和布置进行各种改变和修改。

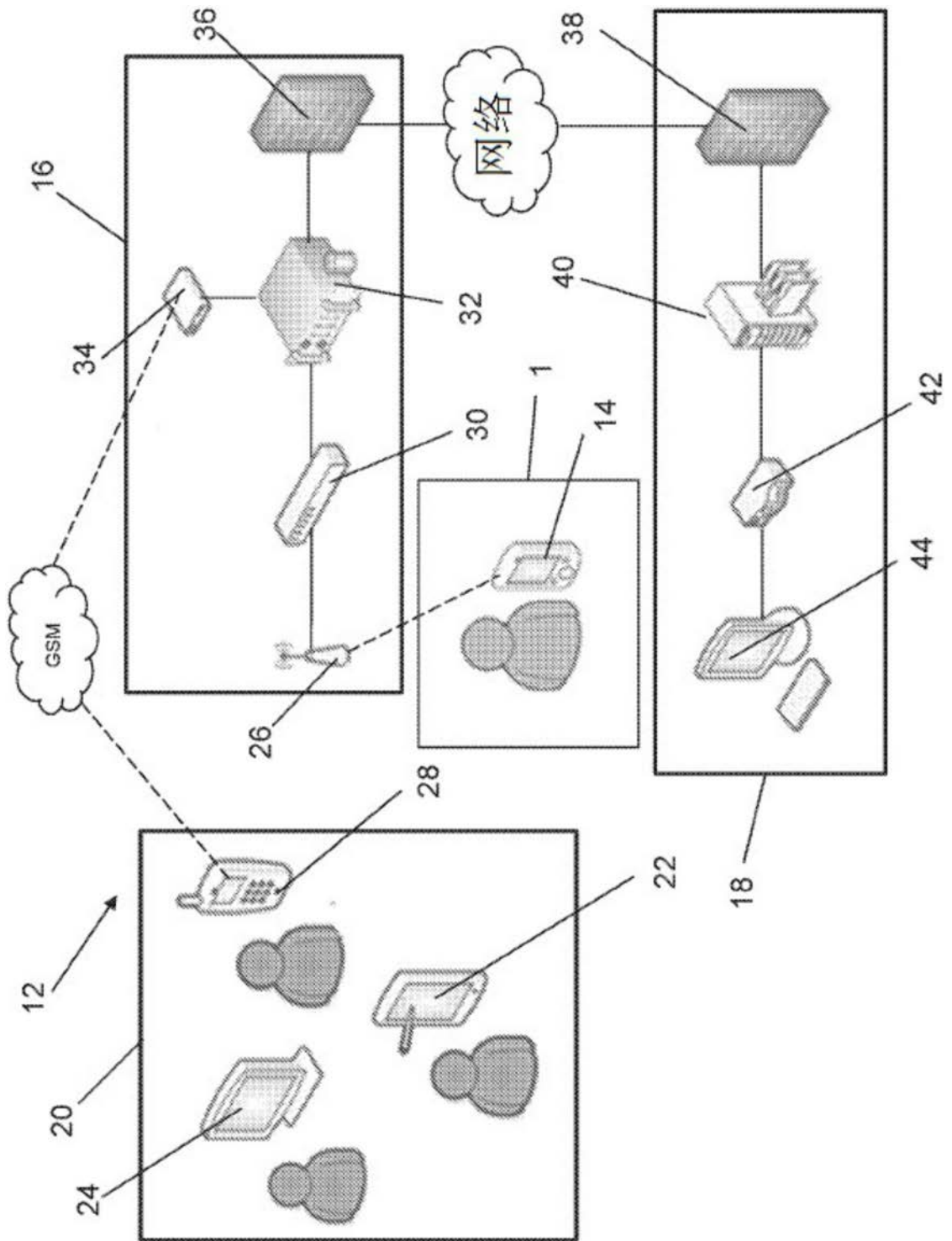


图1

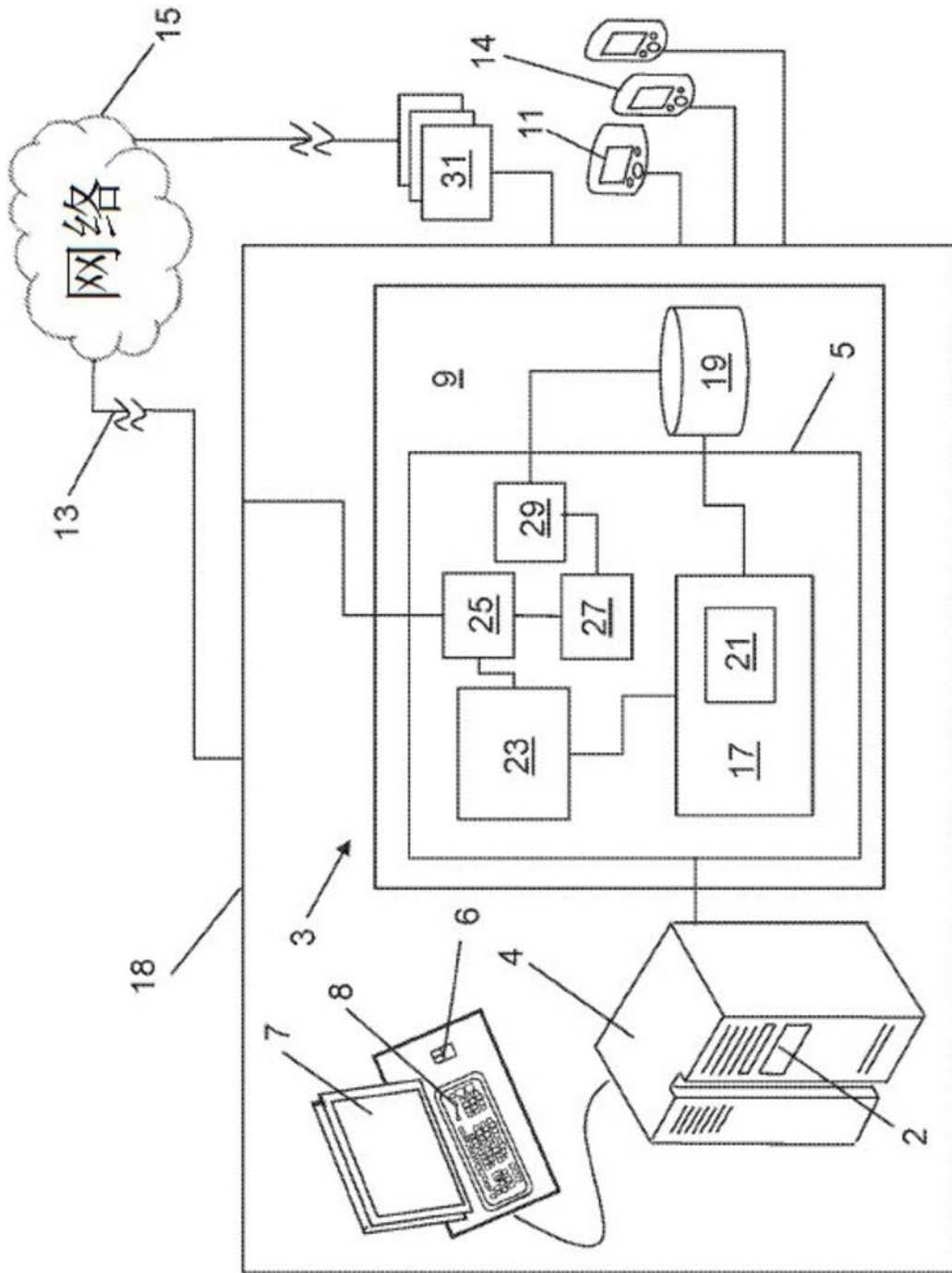


图2

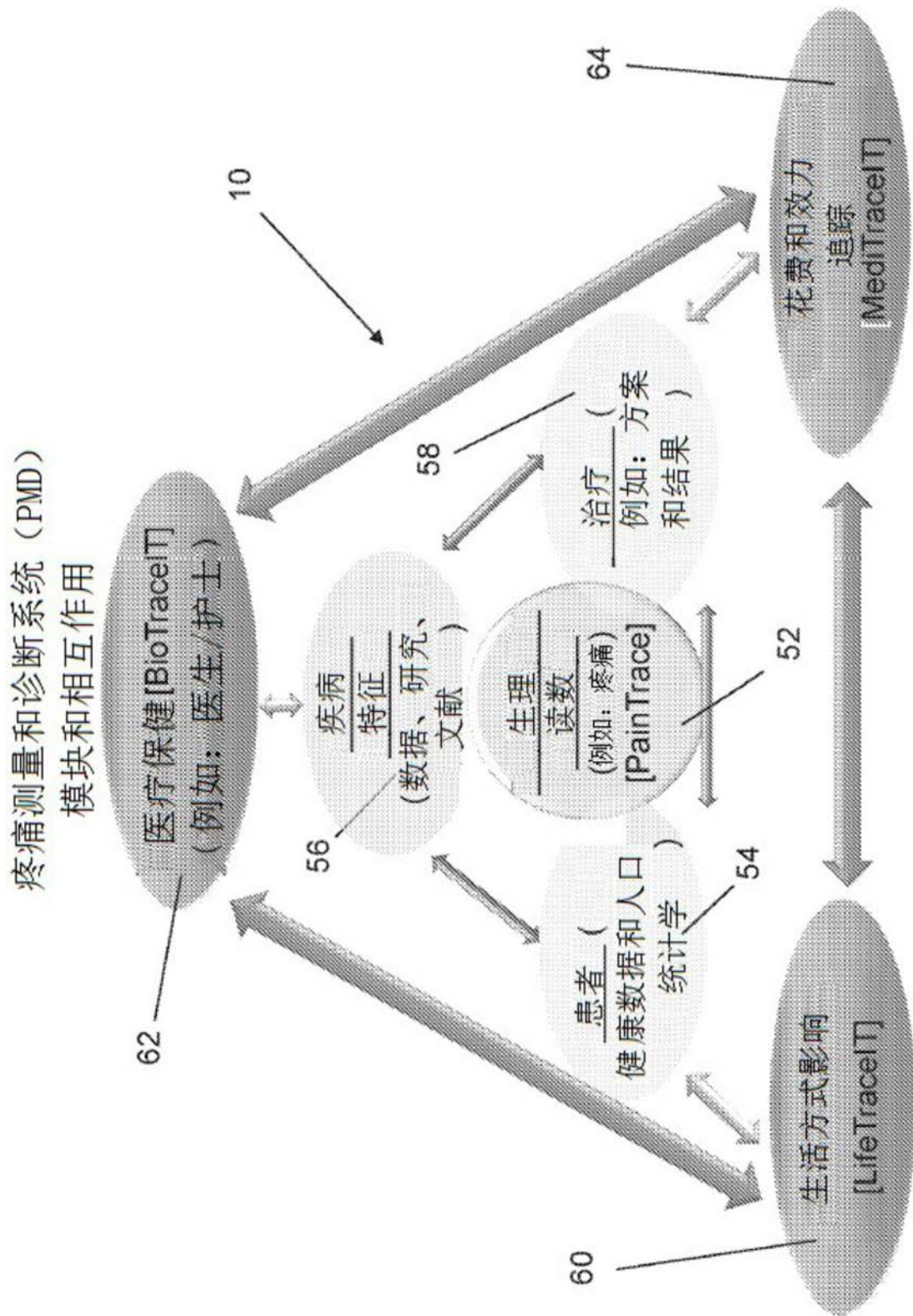


图3

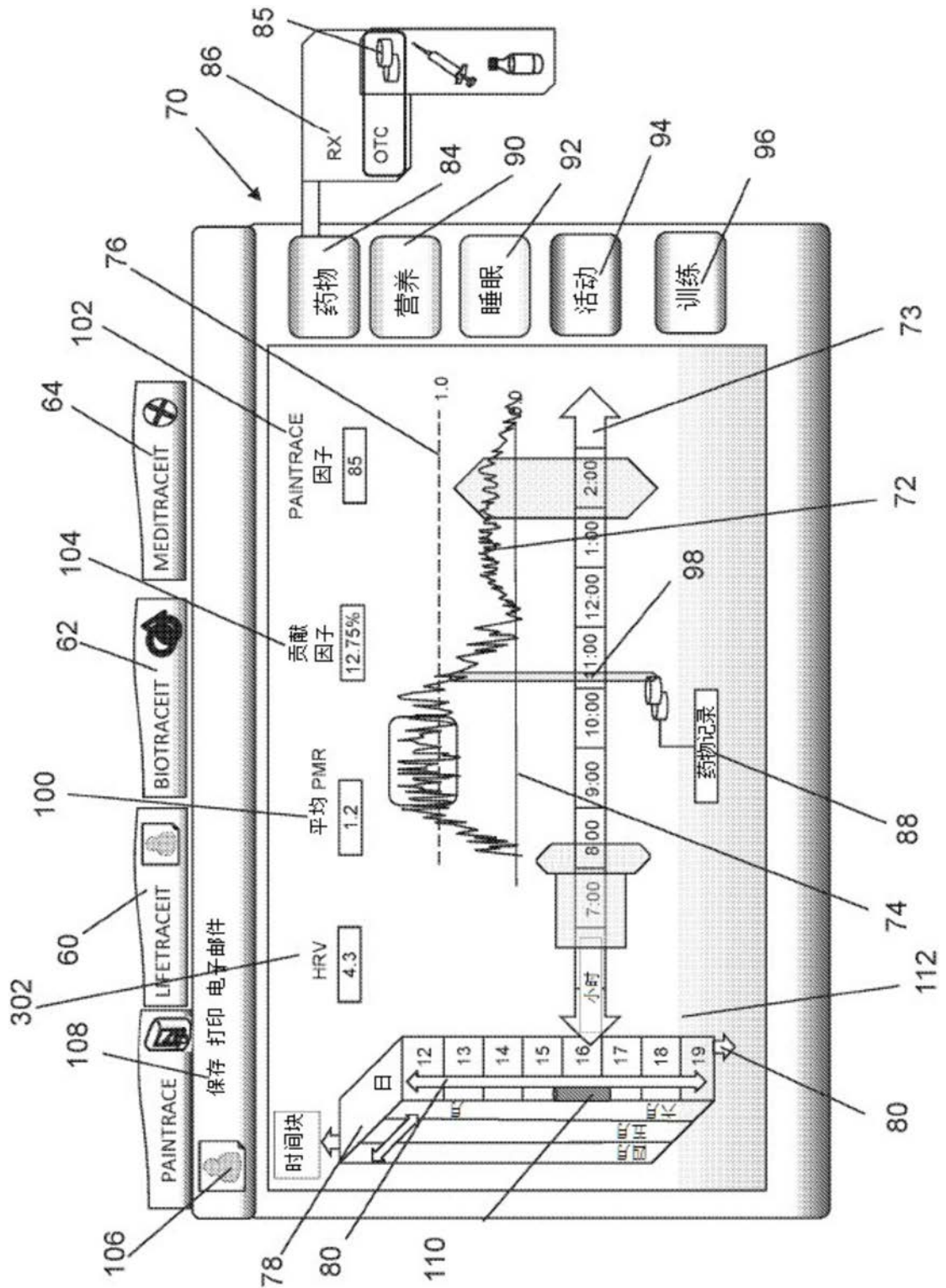


图4

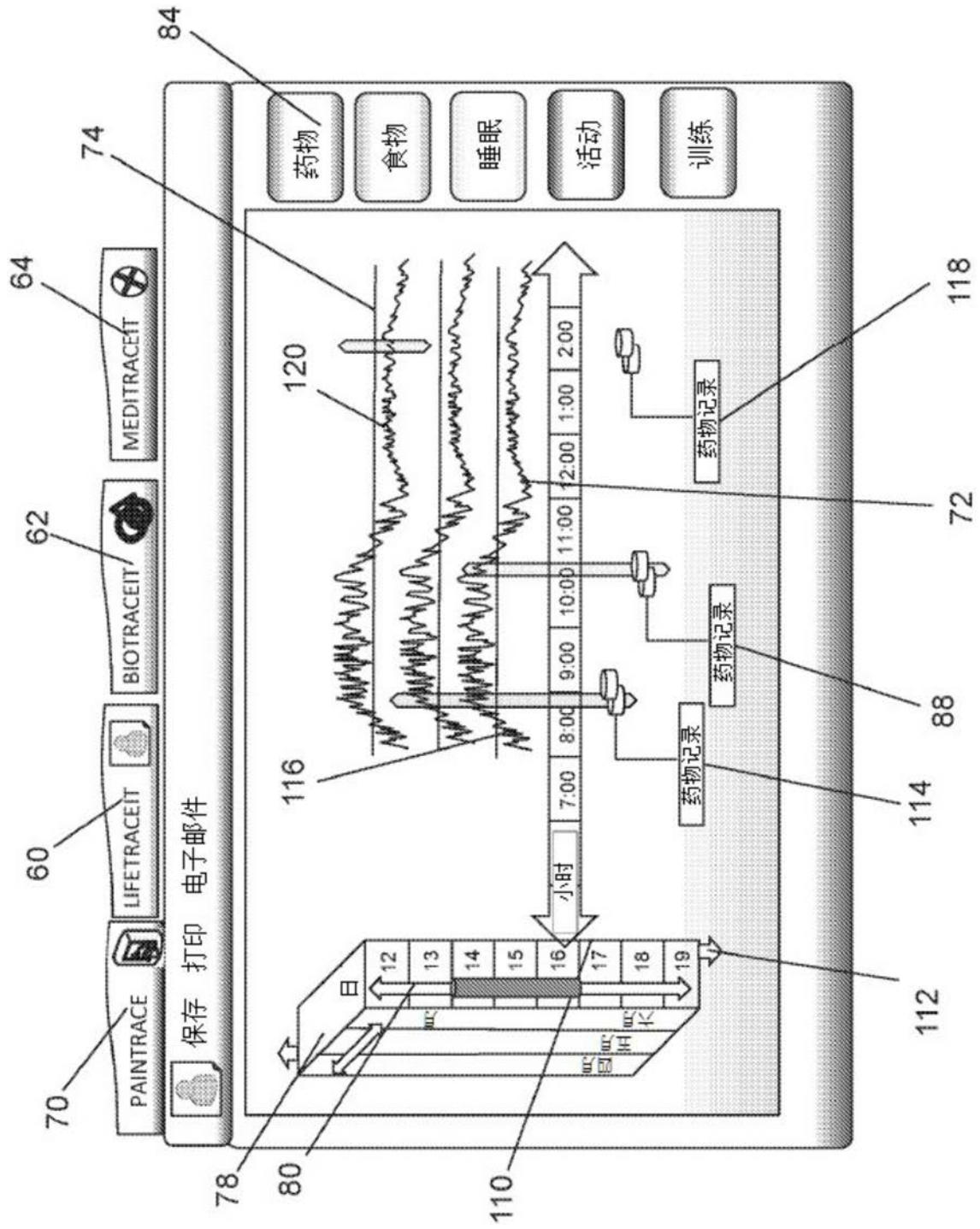


图5

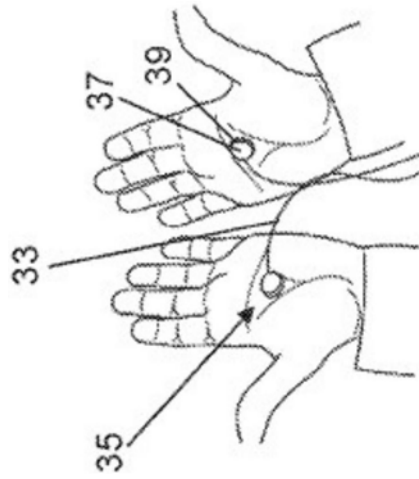


图6A

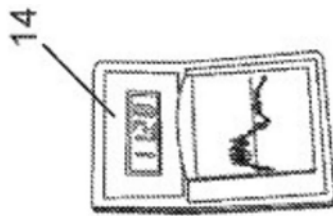


图6B

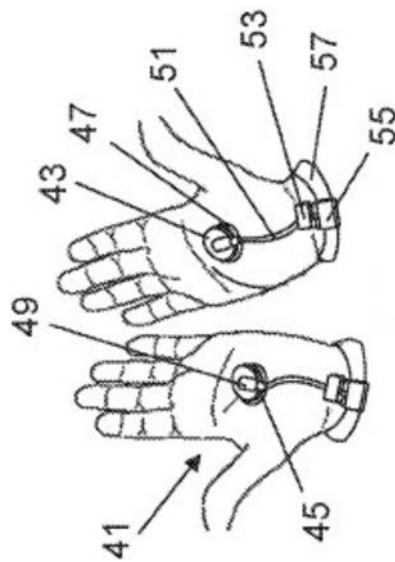
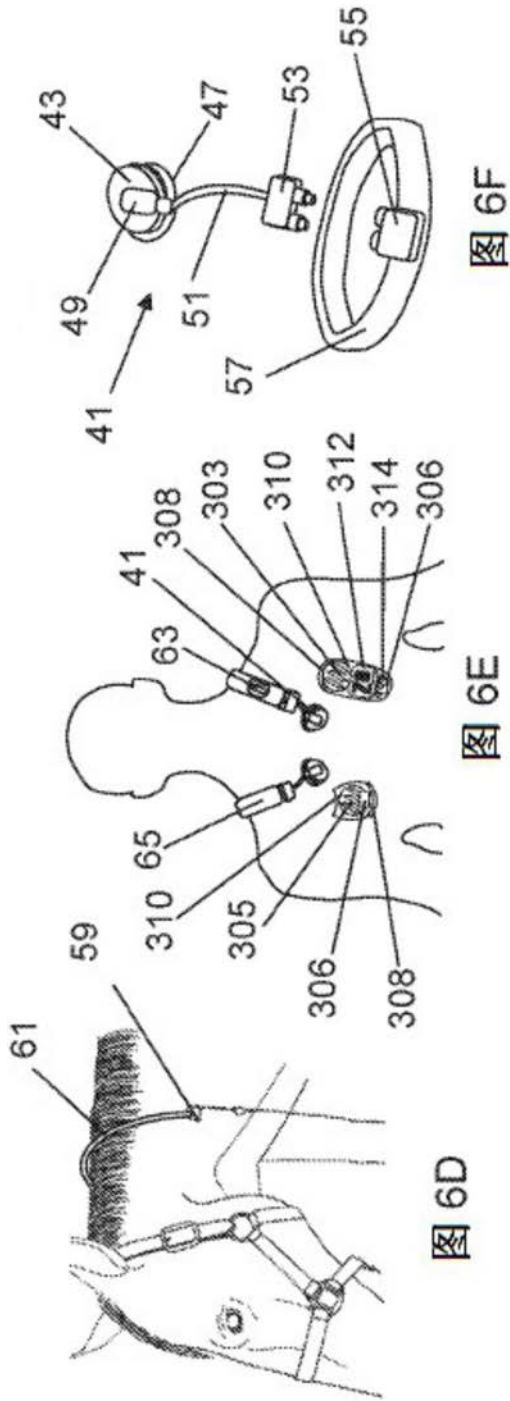


图6C



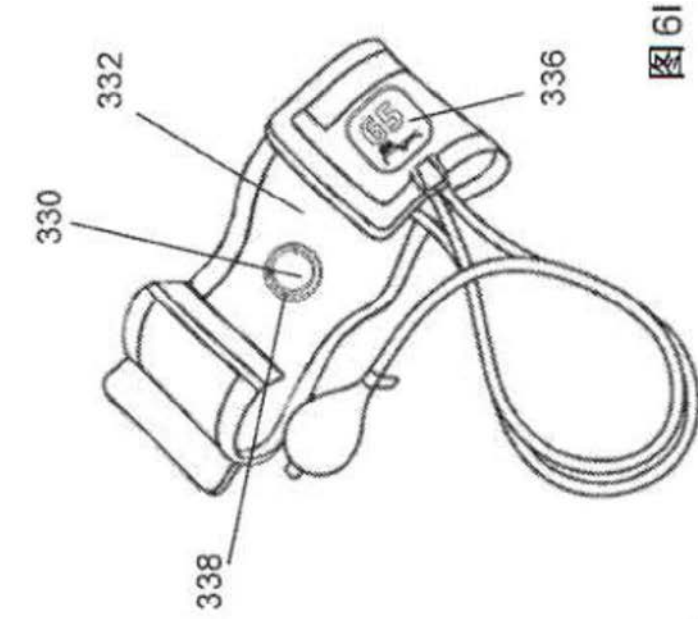


图 6I

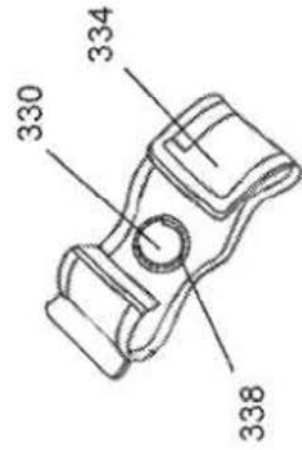


图 6J

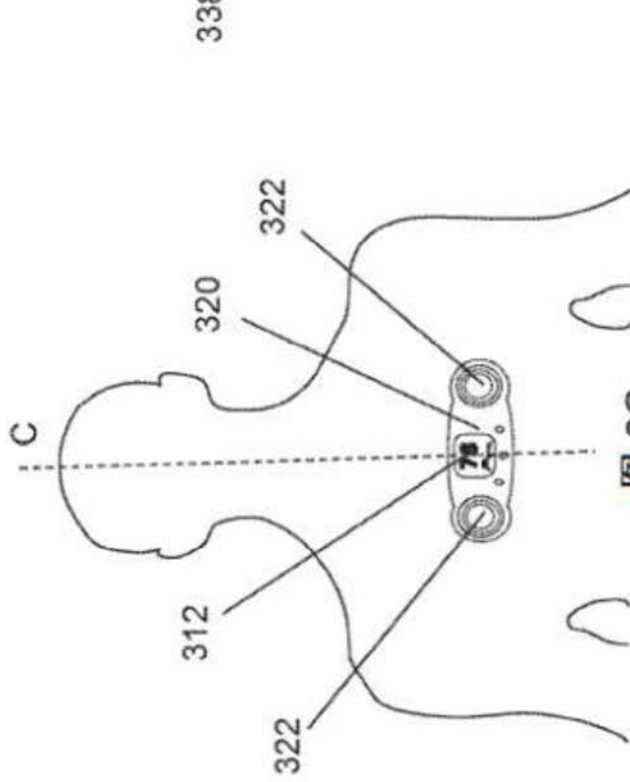


图 6G

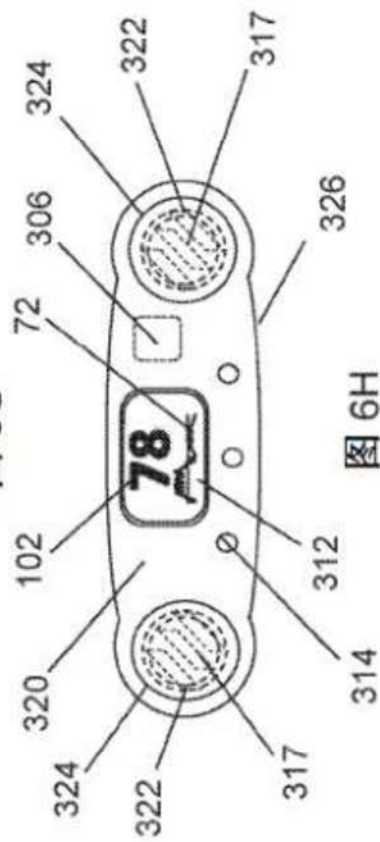


图 6H

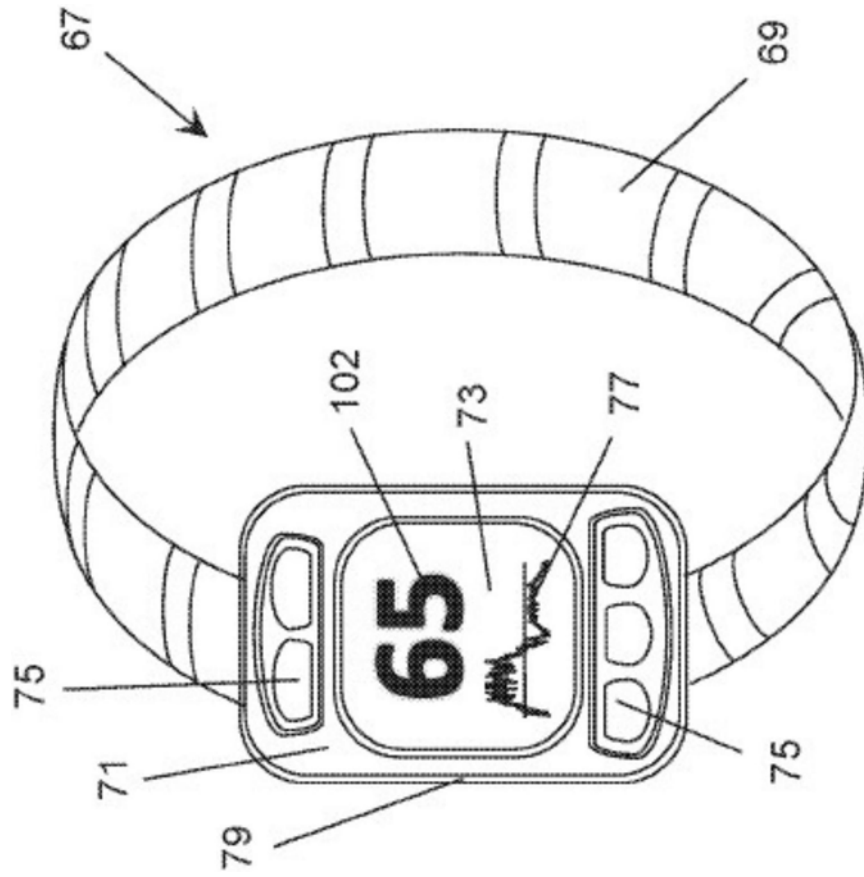


图7A

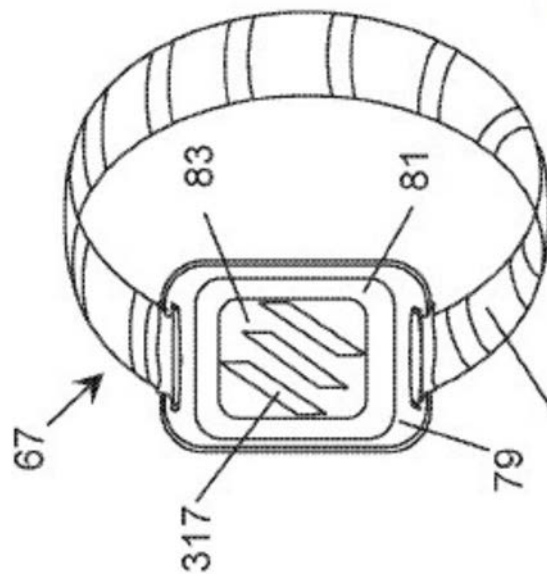


图7B

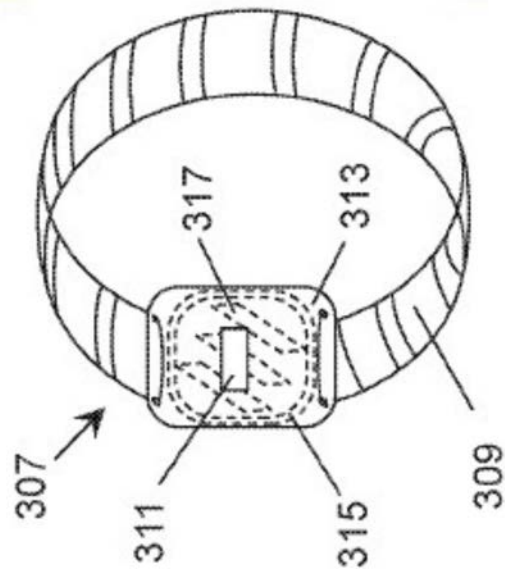


图7C

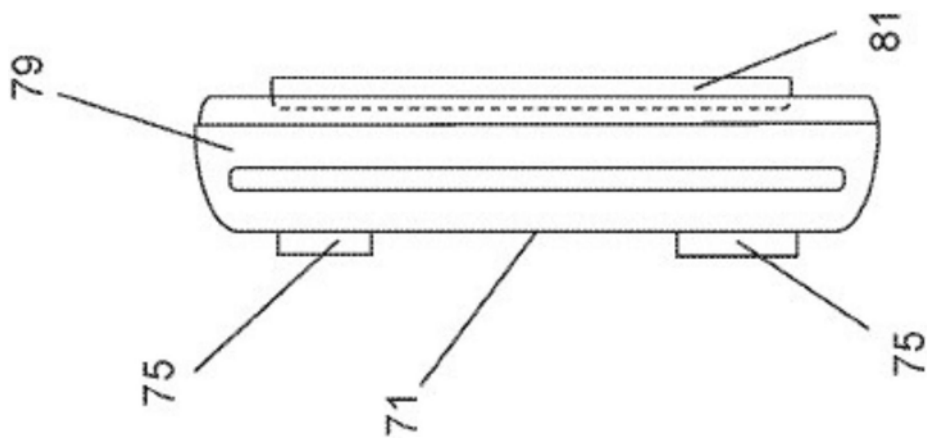


图8A

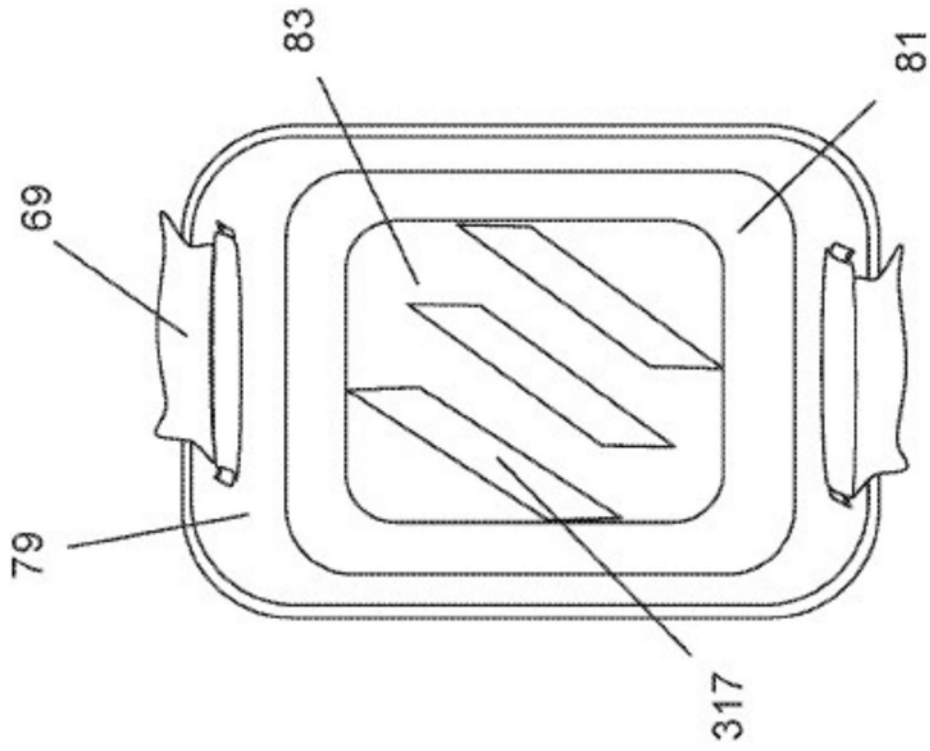


图8B

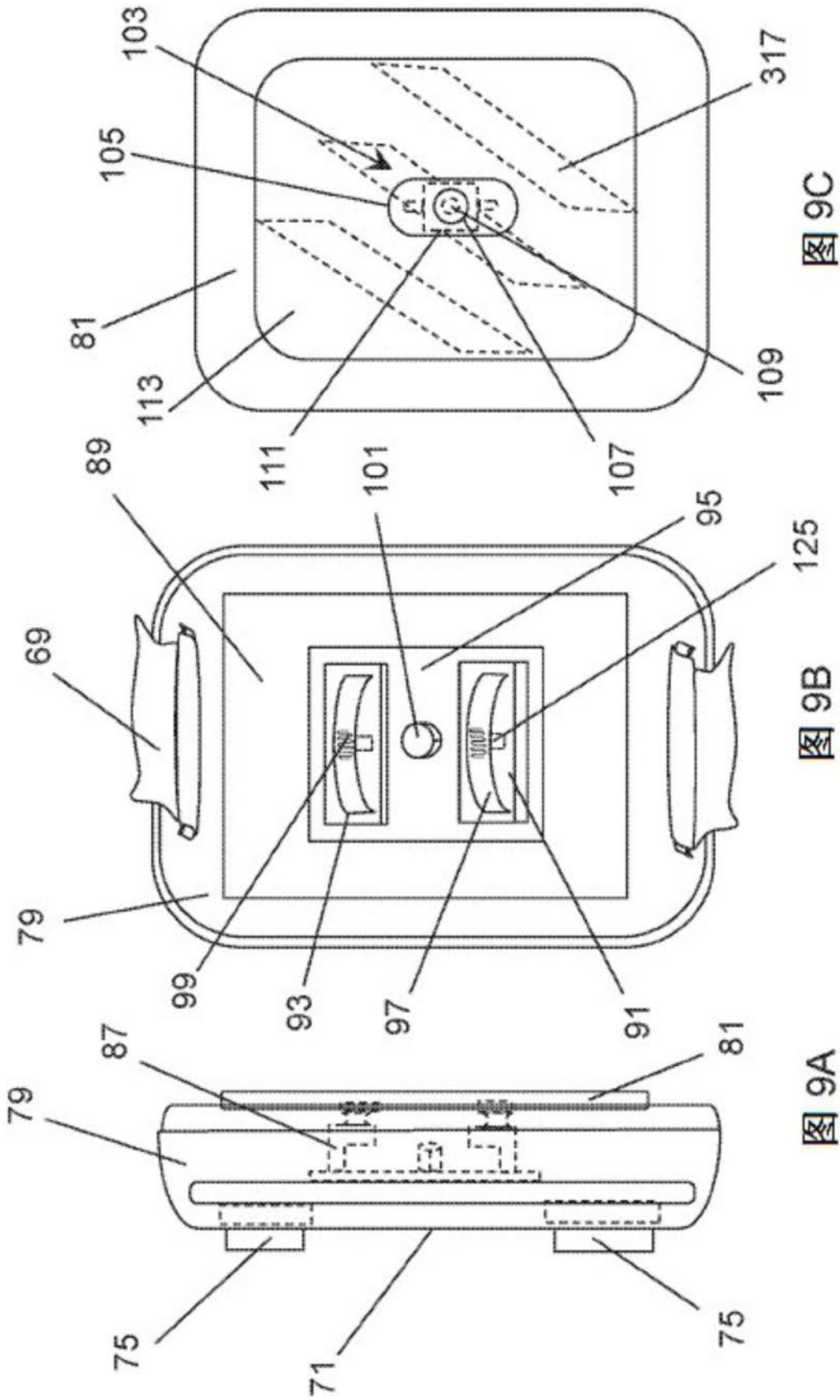
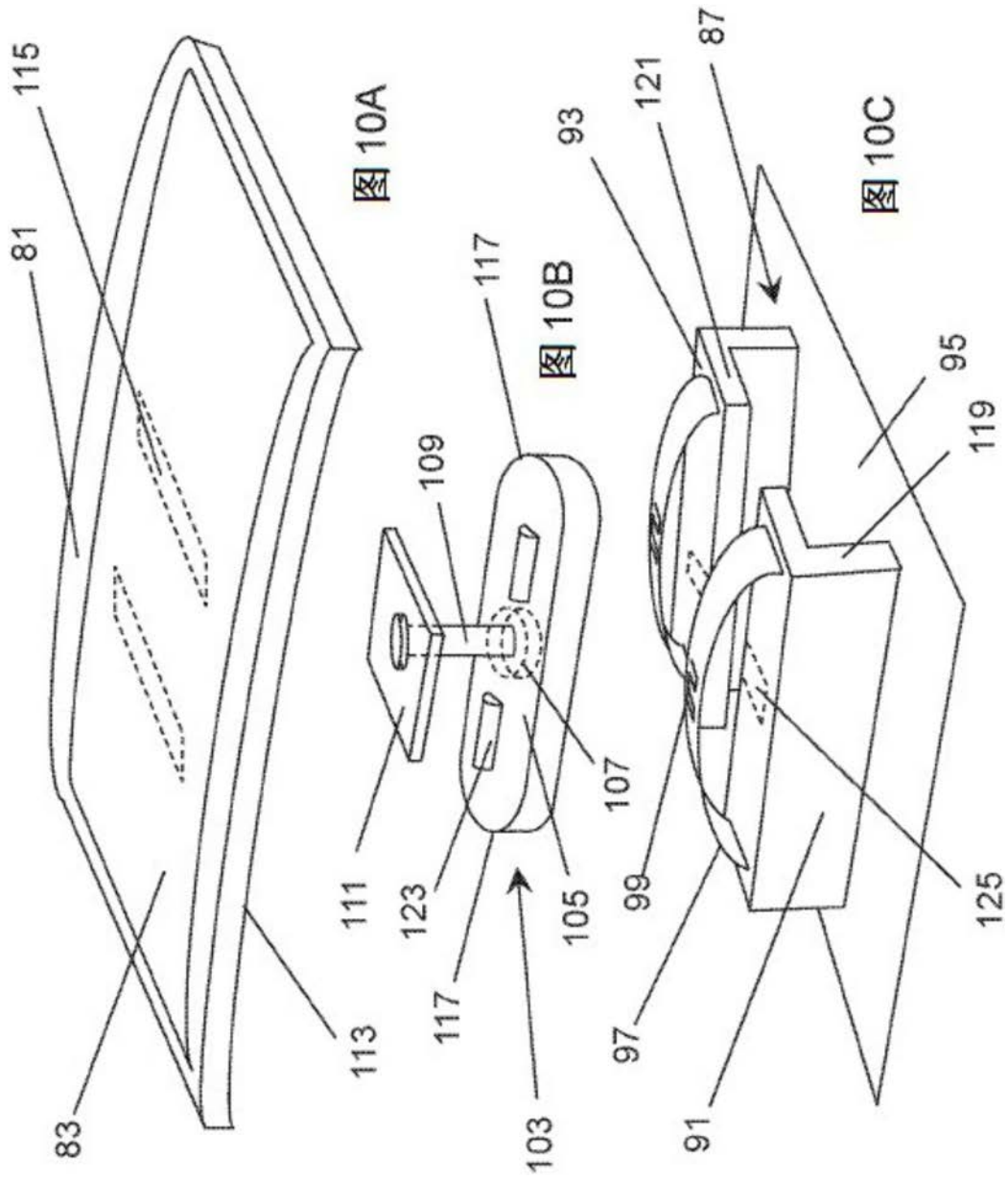
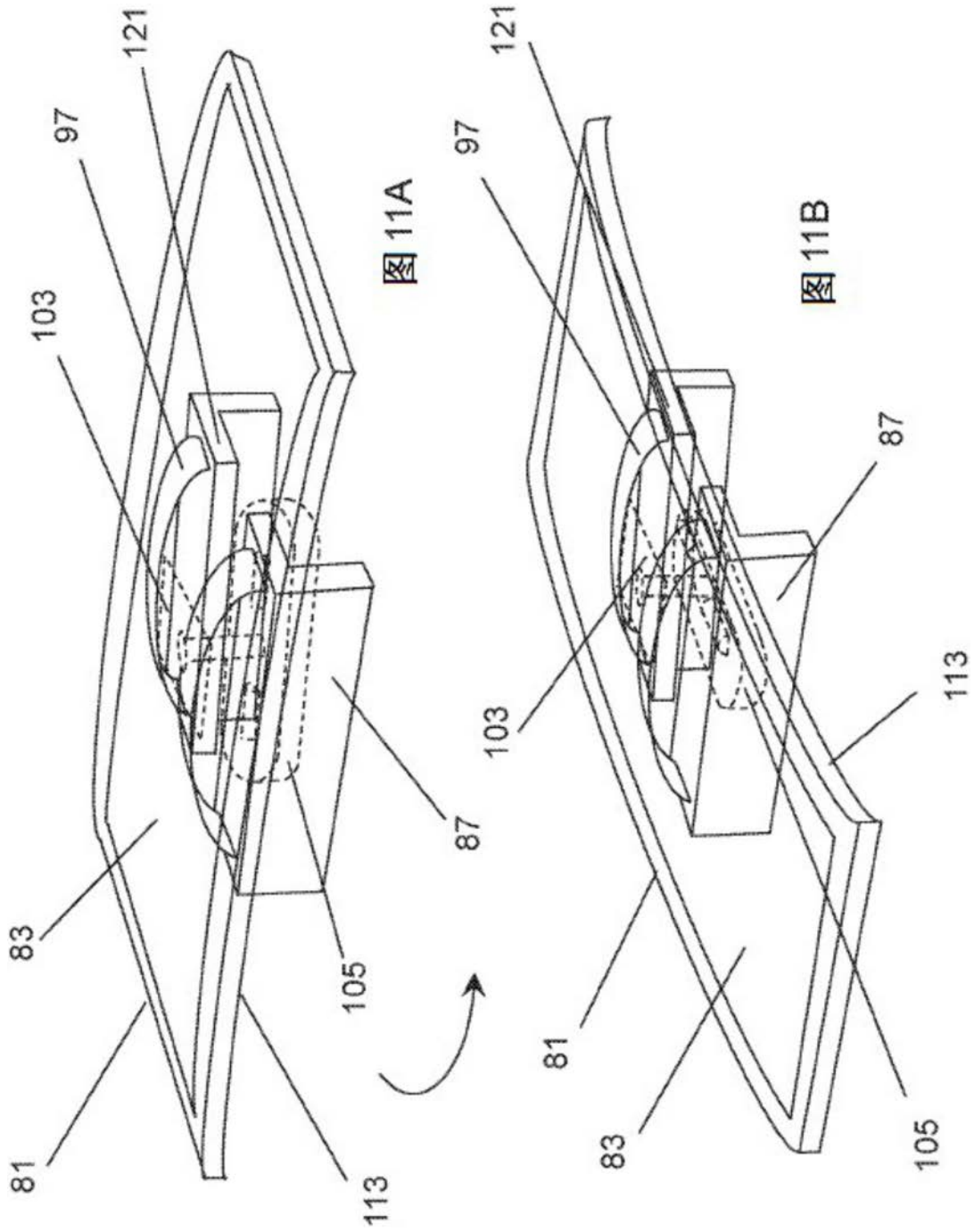


图 9C

图 9B

图 9A





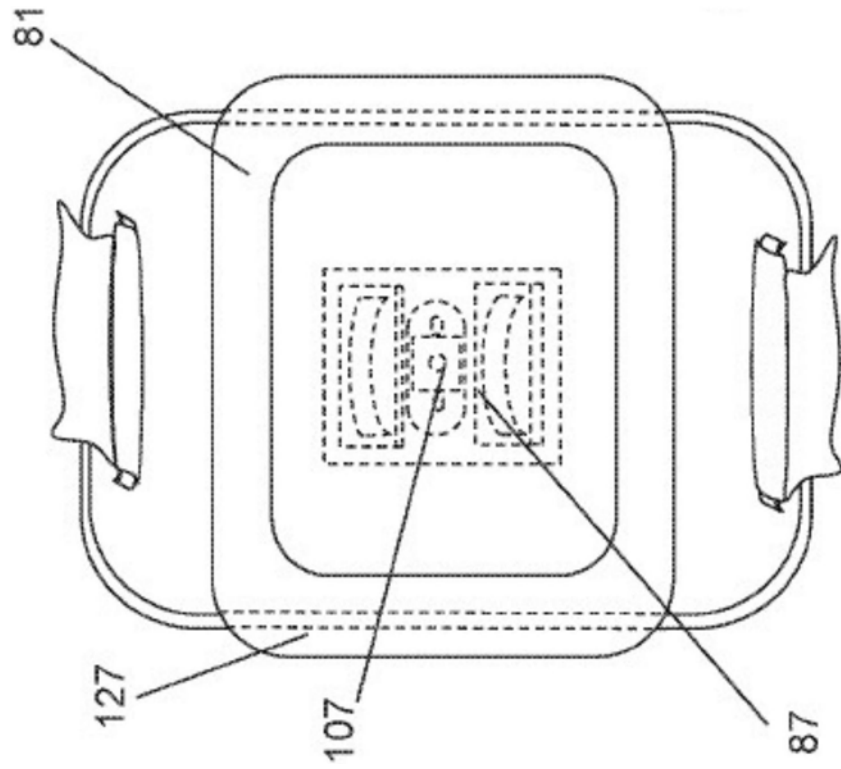


图12A

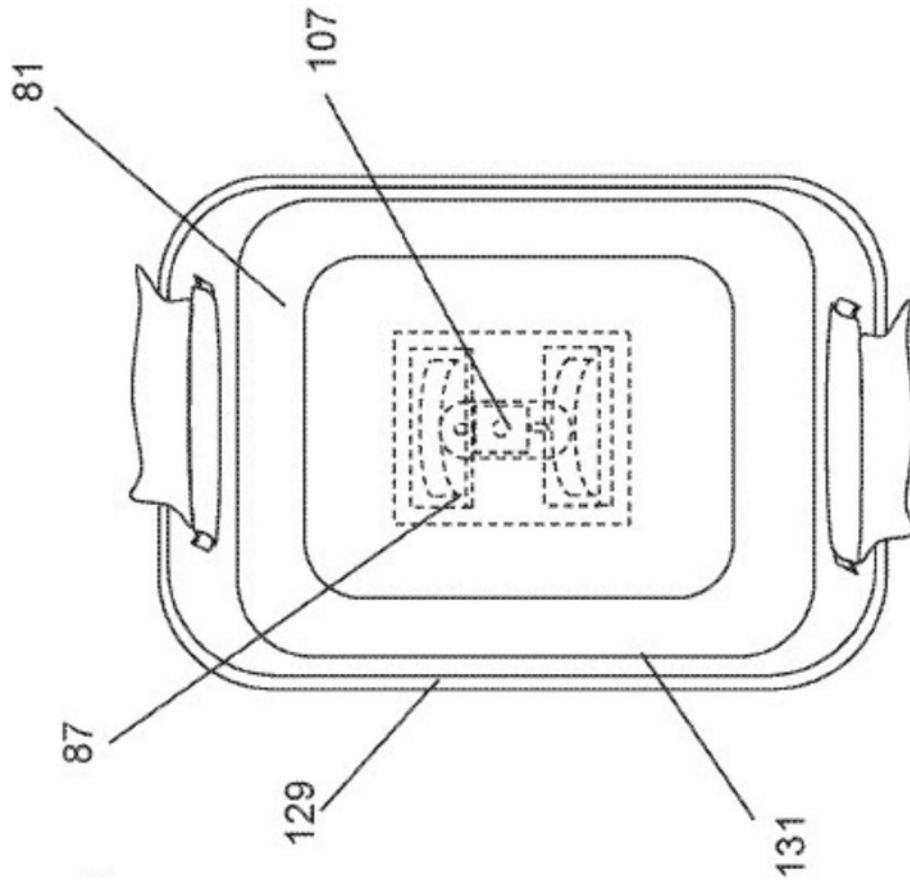


图12B

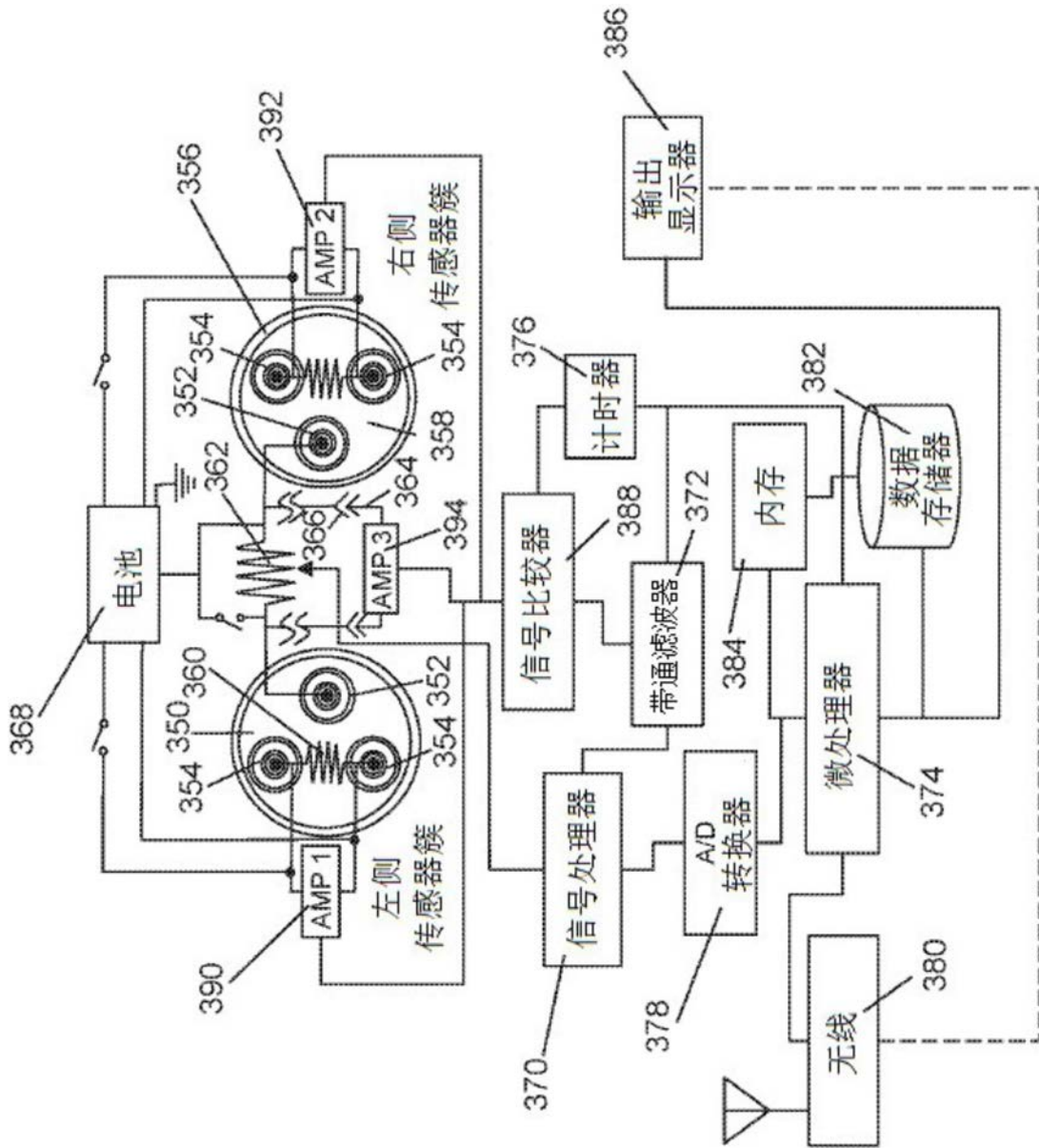
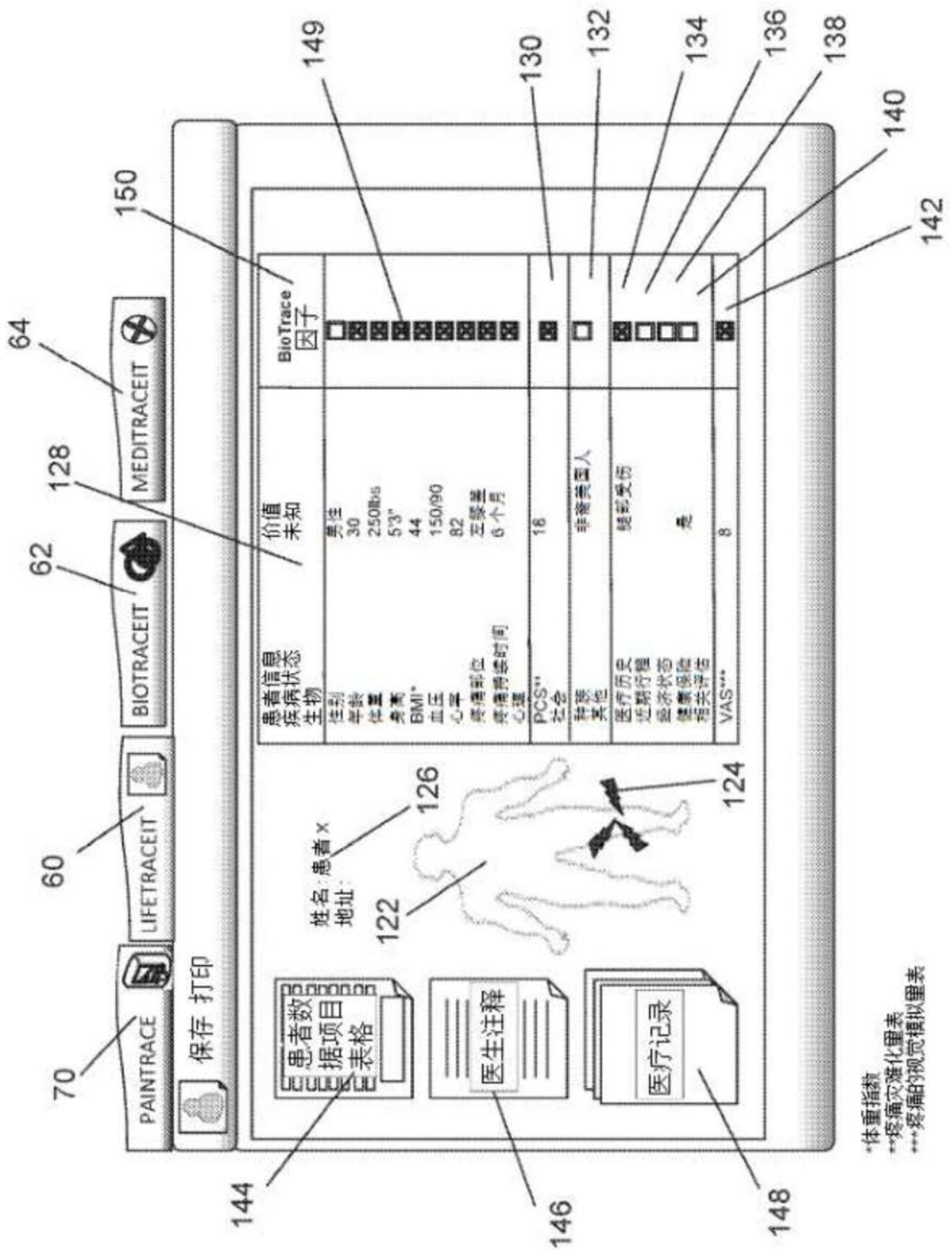


图13



*体重指数
 **疼痛灾难化量表
 ***疼痛的视觉模拟量表

图16

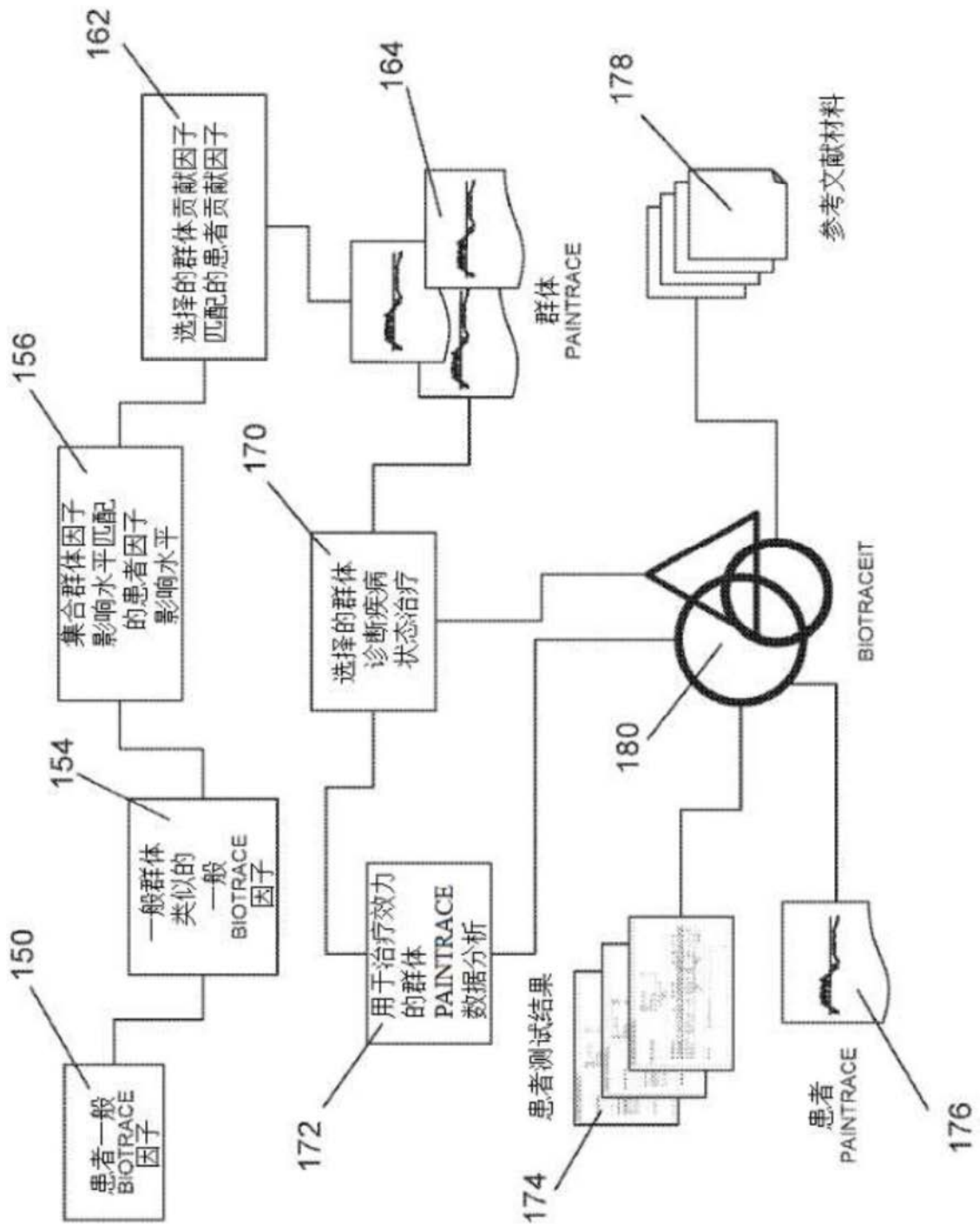


图18

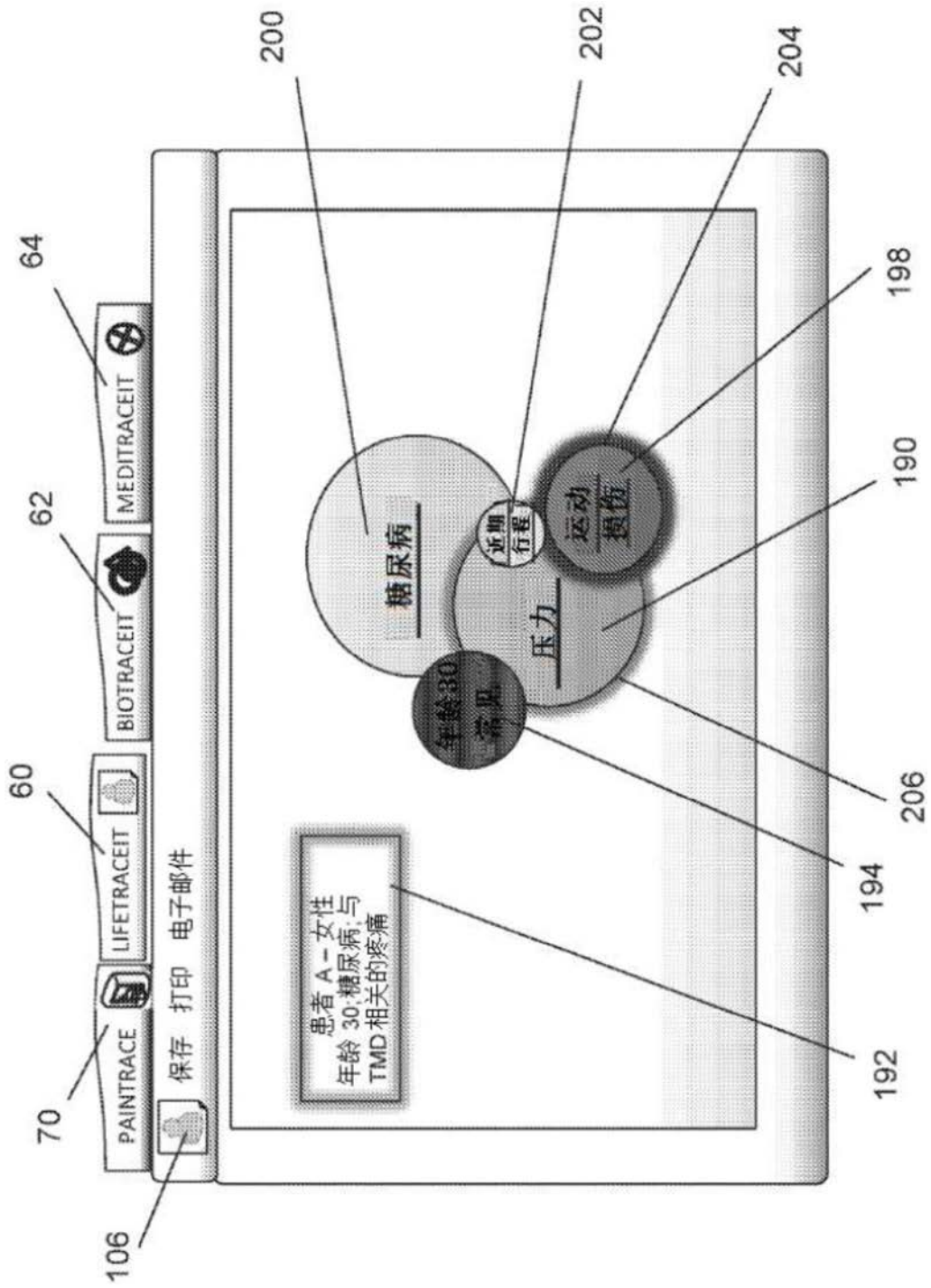


图19

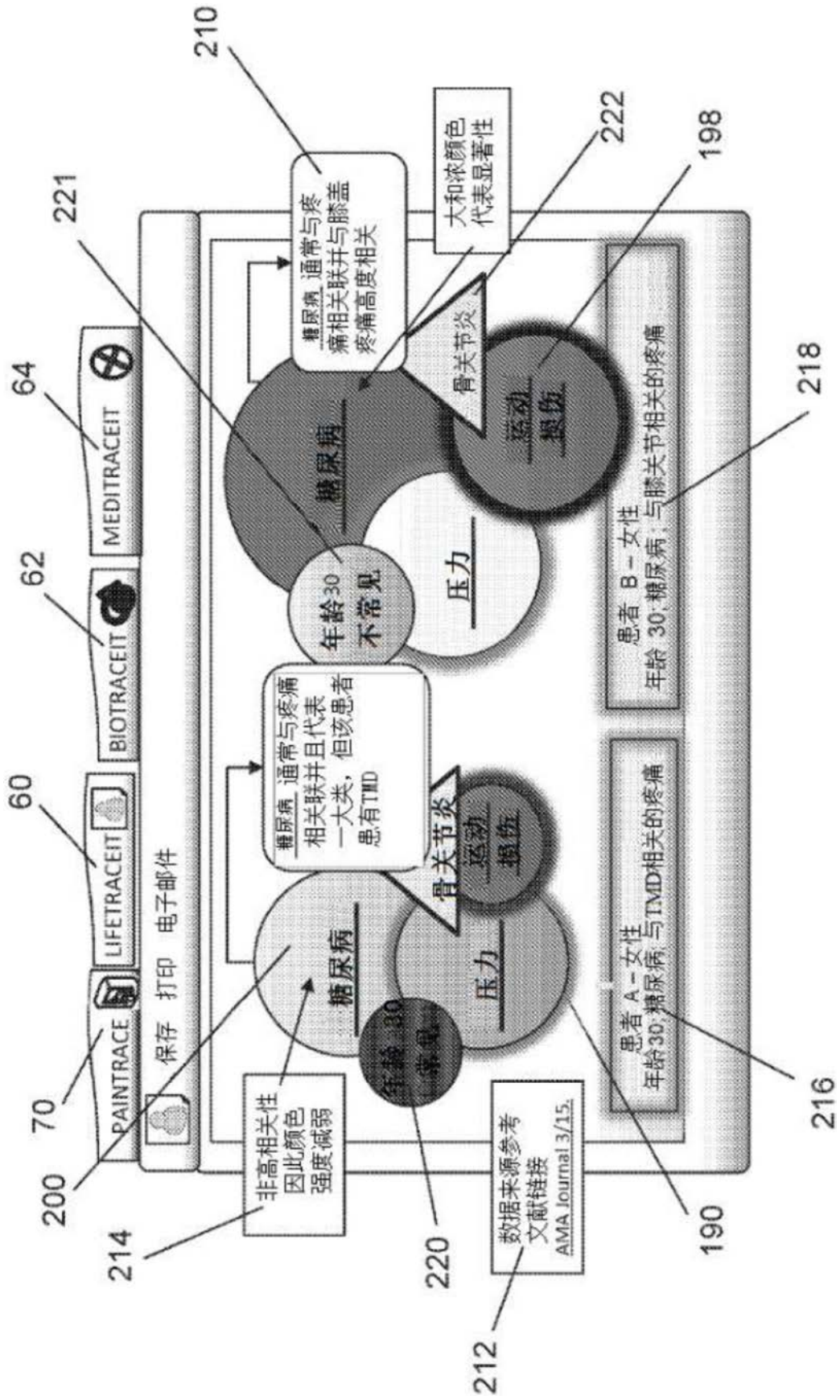


图20

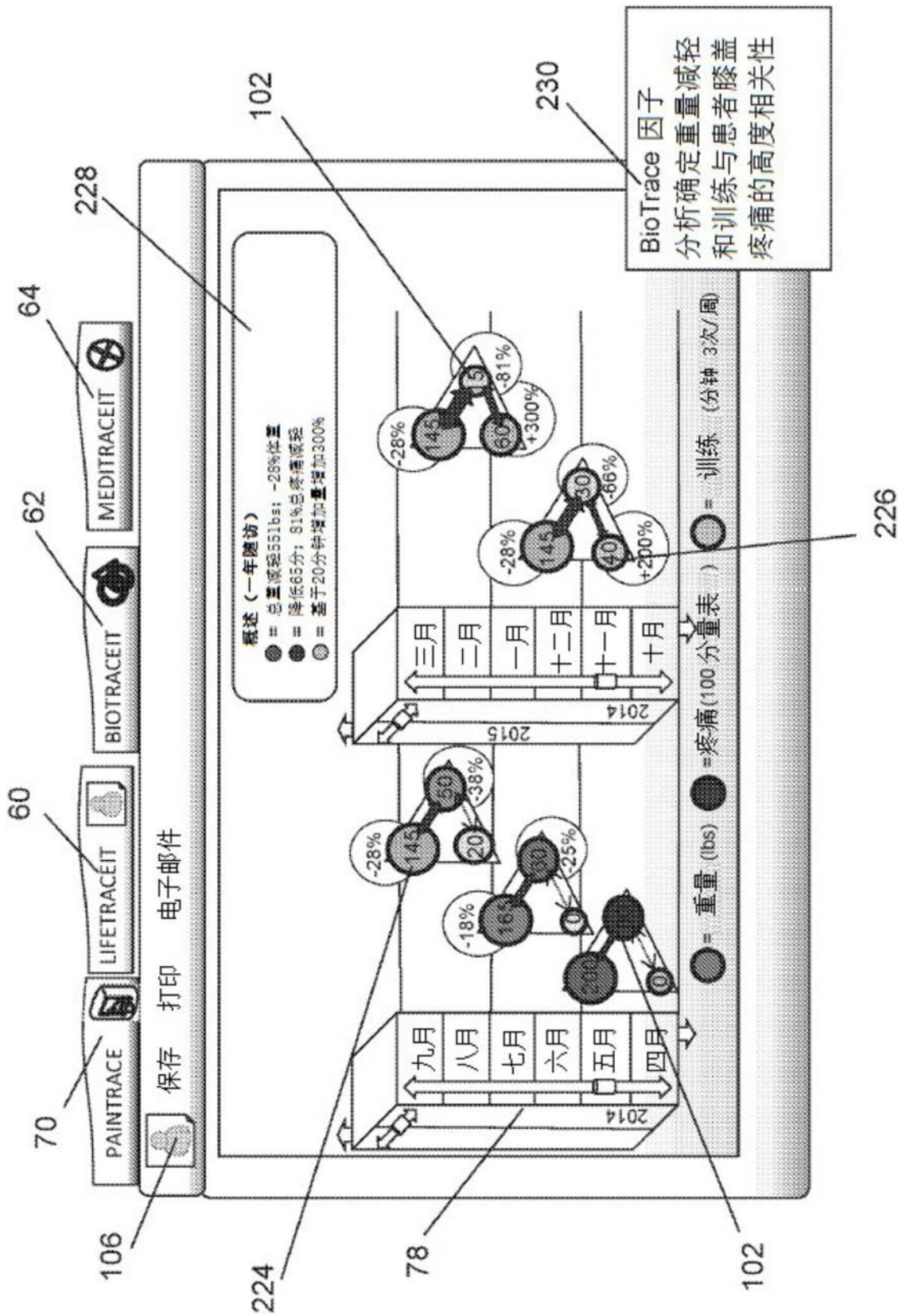


图21

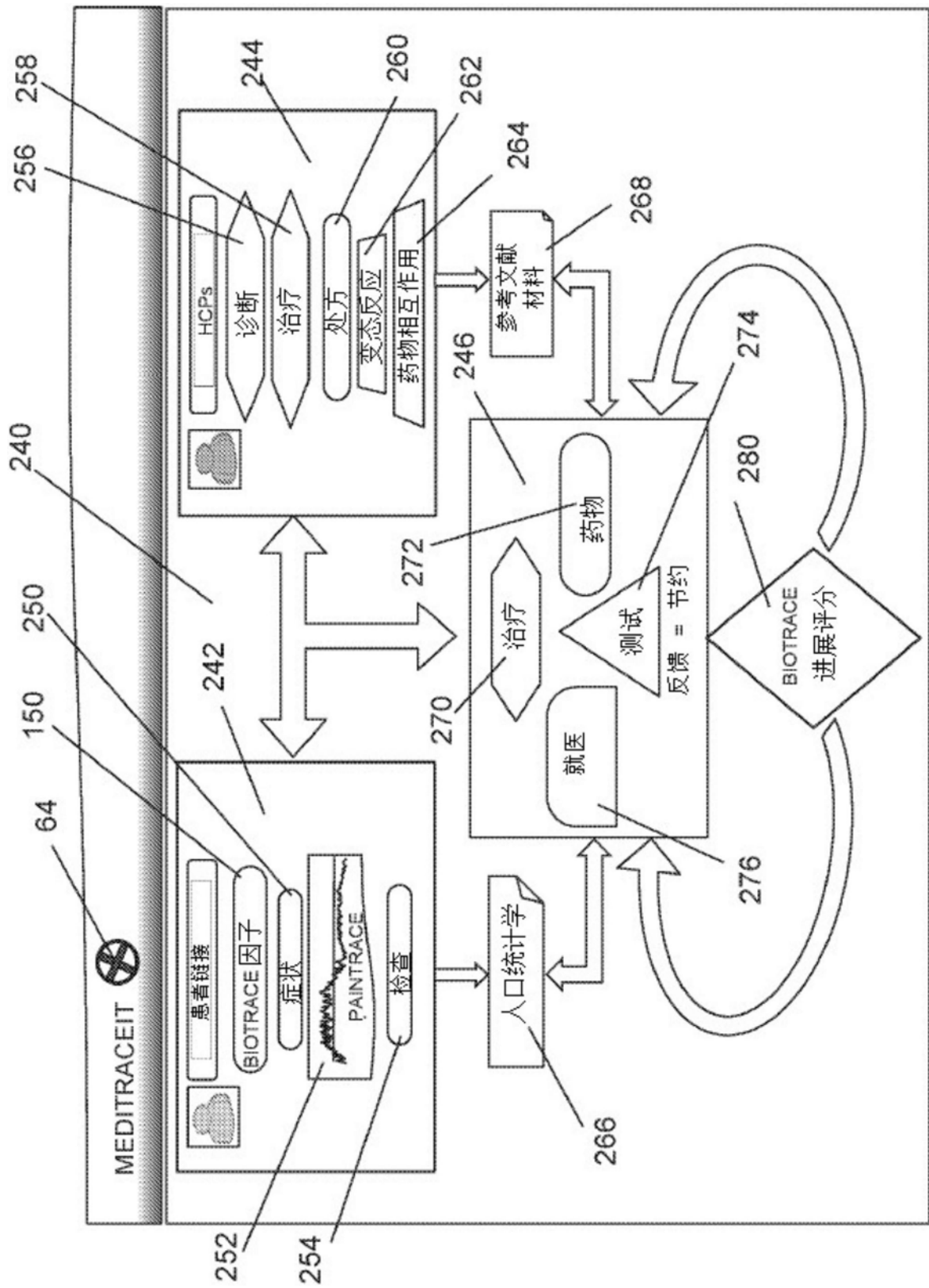
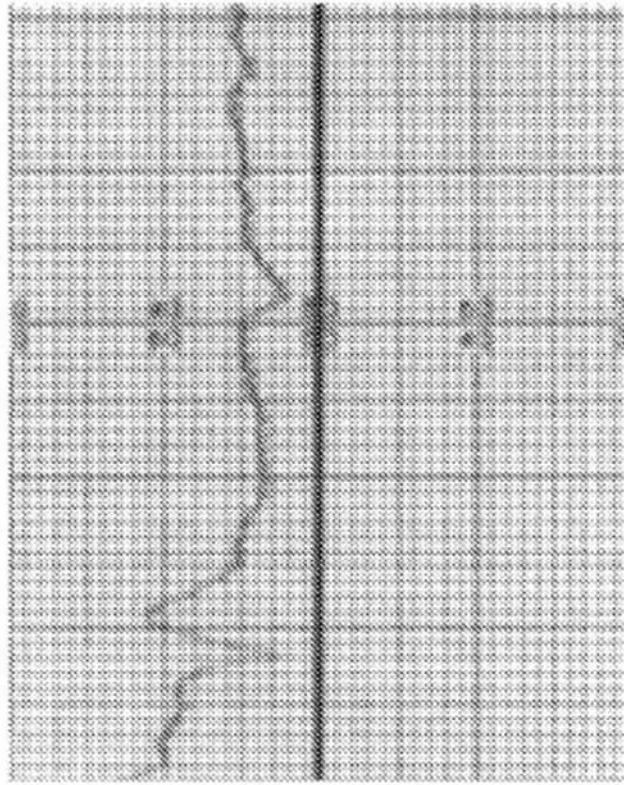


图22

通过针灸的神经性疼痛缓解
(人)

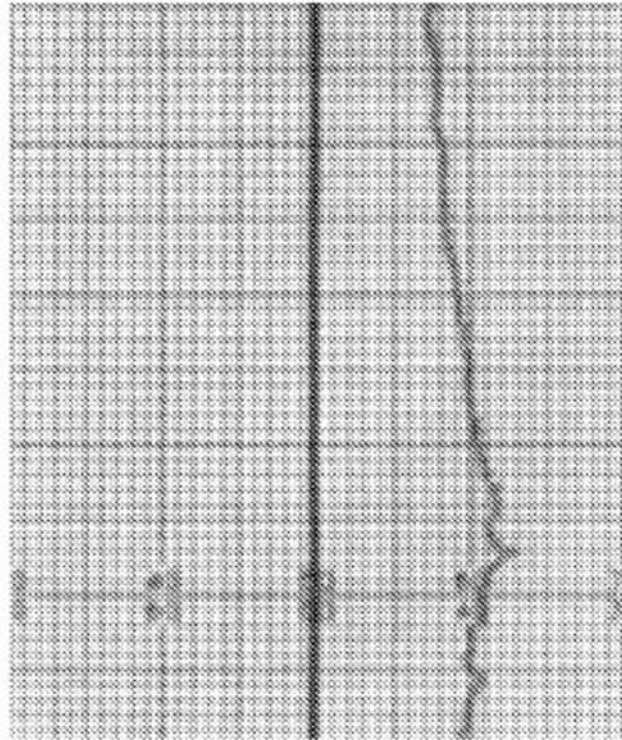
使用图表记录器记录的

针灸之后腰部疼痛患者的
PAINTRACE数据 (VAS0)



不疼痛
[平均疼痛水平 = + 6.4 mV]

针灸之前腰部疼痛患者的
PAINTRACE数据 (VAS4)



疼痛
[平均疼痛水平 = - 9.4 mV]

图23

疼痛自我报告 (VAS) 对PAINTRACE值
患者腋神经损伤

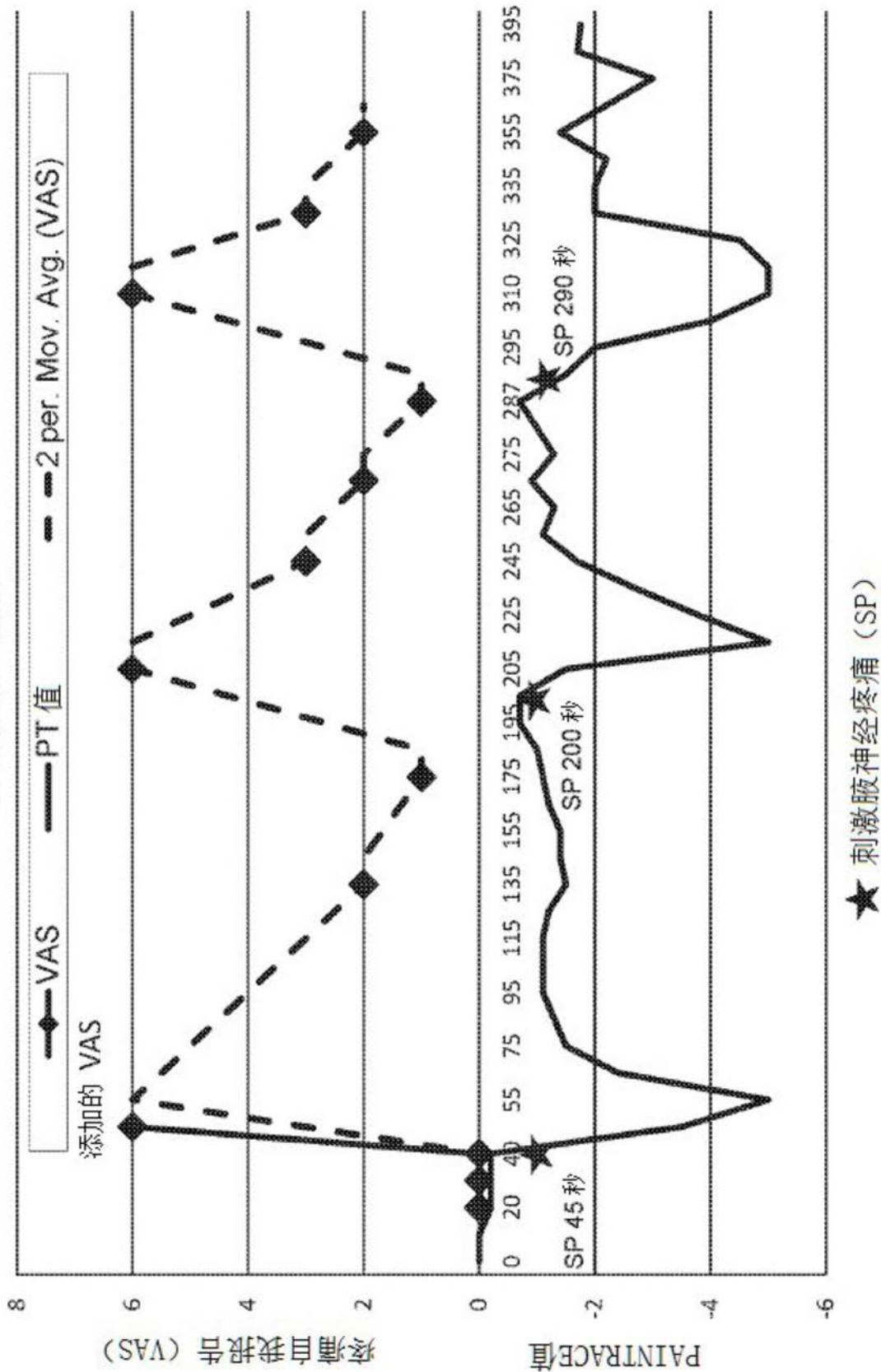


图24

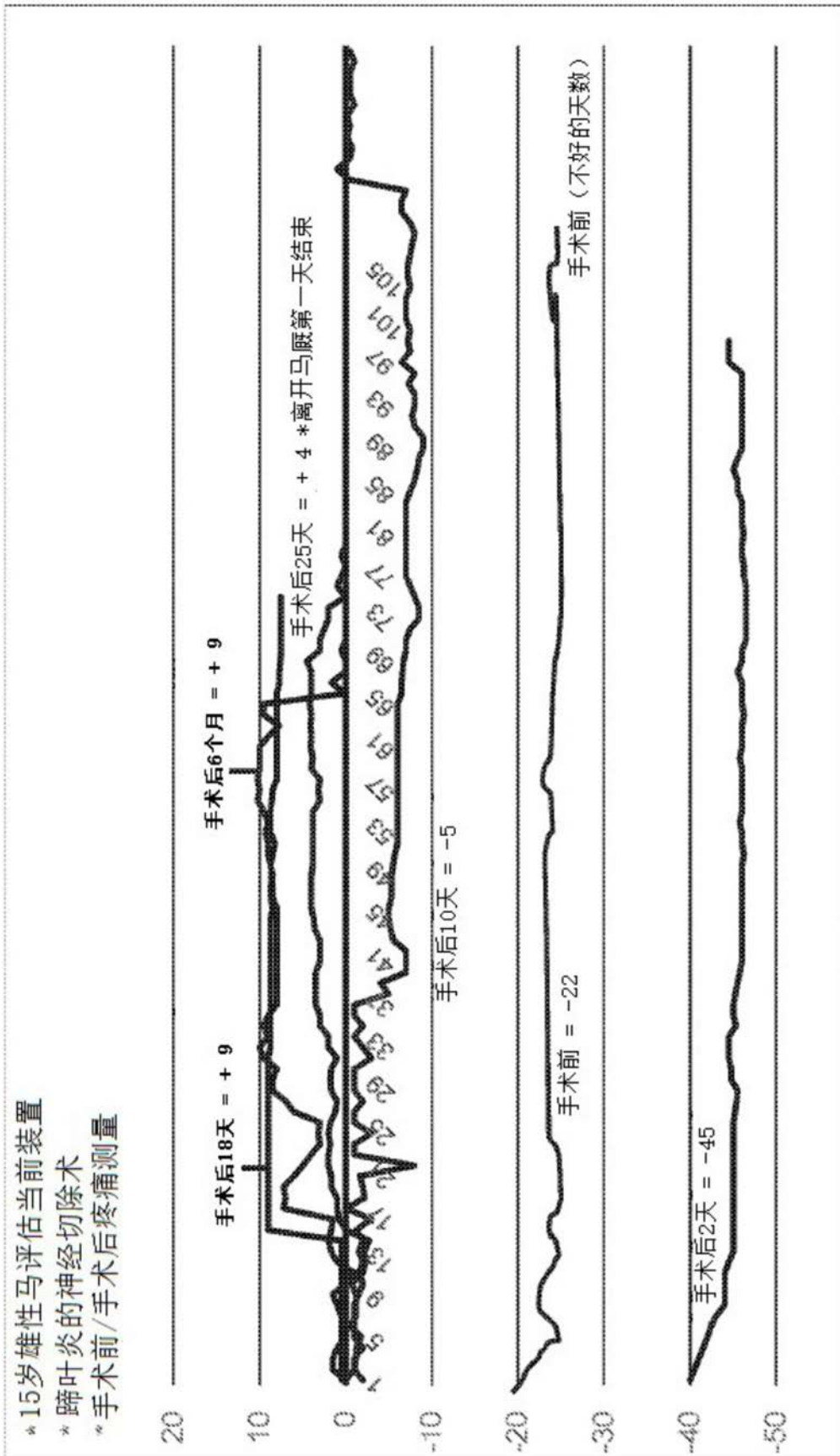


图25

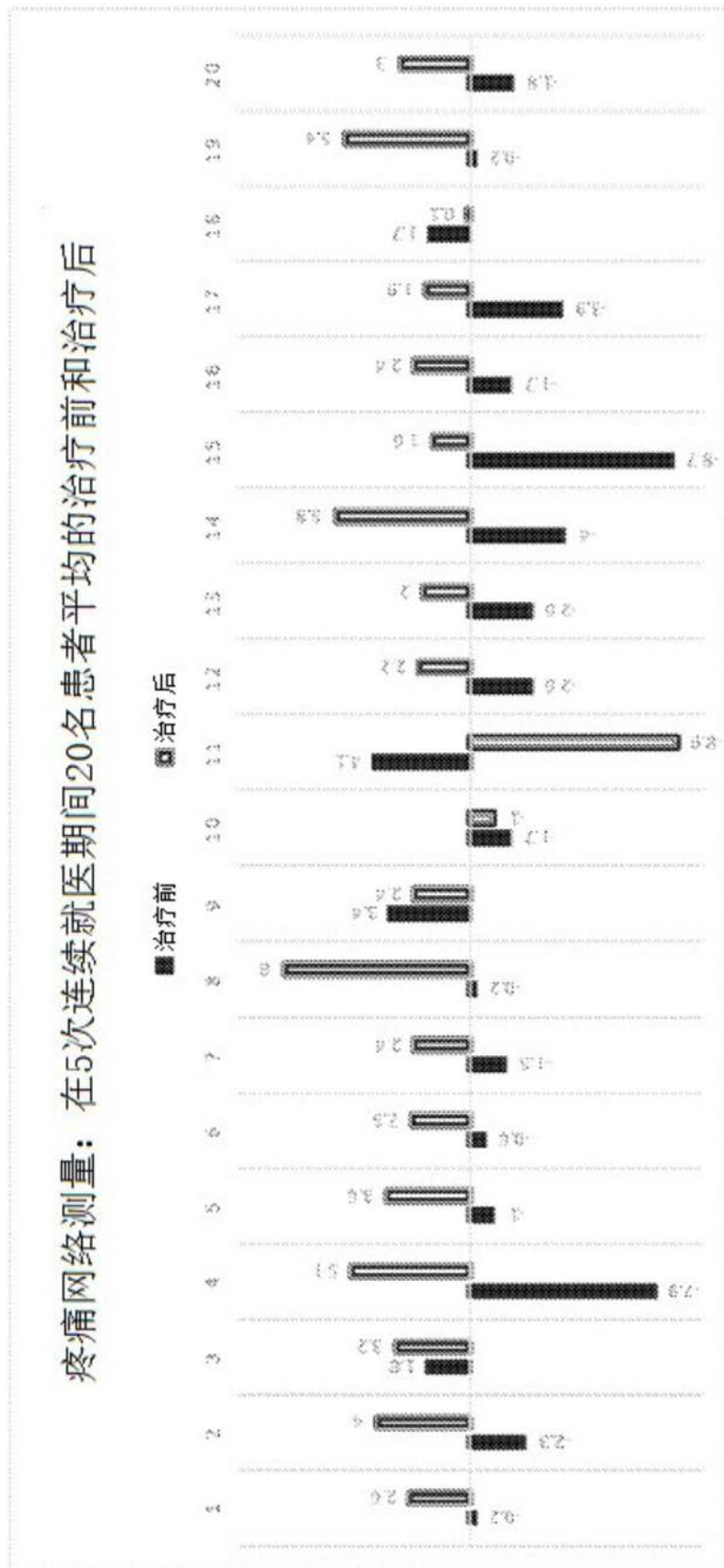


图26

专利名称(译)	用于诊断和验证患者治疗和结果的自动功能测量的方法和装置		
公开(公告)号	CN107106053A	公开(公告)日	2017-08-29
申请号	CN201680005360.8	申请日	2016-01-10
[标]发明人	黛博拉·杜连		
发明人	黛博拉·杜连		
IPC分类号	A61B5/0205 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0024 A61B5/02055 A61B5/4824 A61B5/4848 A61B5/6831 A61B5/6832 A61B2562/063 A61B2562/066 A61B2562/0266		
优先权	62/101992 2015-01-10 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

疼痛测量和诊断系统(PMD)，用于疼痛网络活动和自主神经系统的生物分析分析，以诊断和验证患者治疗，健康状况和结果。使用用于测量和报告疼痛的客观测量的医疗装置实施PMD，其通过患者监测和分析可能有助于并影响患者的生理结果的相关的生物，生理，社会，环境和人口因子，并通过集成和迭代分析来改善疼痛诊断，评估相关疾病状态和治疗选择。

