



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108601548 A

(43)申请公布日 2018.09.28

(21)申请号 201680077275.2

沙曼沃伊·高希迪斯蒂达尔

(22)申请日 2016.11.21

(74)专利代理机构 中原信达知识产权代理有限

(30)优先权数据

责任公司 11219

62/273,677 2015.12.31 US

代理人 张伟峰 夏凯

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

(51)Int.Cl.

2018.06.29

A61B 5/0476(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

A61B 5/00(2006.01)

PCT/US2016/062993 2016.11.21

G16H 50/20(2018.01)

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/116582 EN 2017.07.06

(71)申请人 布赖恩斯科普公司

地址 美国马里兰州

(72)发明人 米夏埃尔·E·辛格

格雷戈里·W·马霍瓦尔德

莱斯利·S·普里切普

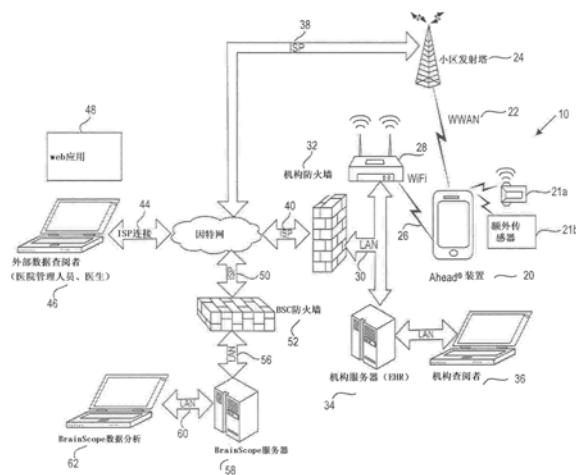
权利要求书2页 说明书19页 附图6页

(54)发明名称

用于神经监测以及辅助诊断的系统和方法

(57)摘要

本发明提供用于评定脑活动并且收集与受检者的状况和脑电活动相关的信息的方法和系统。所述方法和系统包括收集并且传送与受检者的神经状态相关的数据。所述系统和方法进一步包括使用评定装置执行所述收集数据的第一评定并且使用计算机执行所述收集数据的第二评定。所述方法进一步包括将所述第一评定和所述第二评定进行比较并且记录所述第一评定和所述第二评定是否一致。



1. 一种用于监测以供用户评估受检者的神经状态的设备,所述设备包括:
一个或多个电极,所述一个或多个电极能够设置在所述受检者上并且被配置为检测所述受检者的脑电信号;
评定装置,所述评定装置具有处理器和存储器,所述评定装置被配置为接收所述脑电信号,并且所述处理器被配置为执行所述脑电信号的第一评定;
计算装置,所述计算装置与所述评定装置分开并且具有处理器和存储器;以及
在所述评定装置与所述计算装置之间的第一通信信道,其中,脑电信号能够在所述第一通信信道打开时从所述评定装置传递到所述计算装置;
其中,所述计算装置处理器执行所述脑电信号的第二评定。
2. 根据权利要求1所述的设备,其中:
所述评定装置被配置为将表示所述第一评定的结果的数据传输到所述计算装置;
所述计算装置利用所述处理器将所述第一评定和所述第二评定进行比较;并且
所述计算装置将表示所述第一评定和第二评定的结果是否一致的一致性数据记录到存储器。
3. 根据权利要求2所述的设备,其中,所述计算装置被配置为将指示所述第一评定和所述第二评定的所述比较的一致性数据传送到所述评定装置。
4. 根据权利要求3所述的设备,其中,所述第一评定和所述第二评定冗余地采用大致相同的评定。
5. 根据权利要求3所述的设备,其中,所述一致性数据经由所述第一通信信道从所述计算装置传送到所述评定装置。
6. 根据权利要求3所述的设备,其中,所述一致性数据经由第二通信信道从所述计算装置传送到所述用户。
7. 根据权利要求6所述的设备,其中,所述计算装置被配置为确定所述第一通信信道是否打开。
8. 根据权利要求2所述的设备,其中:
所述评定装置位于第一位置;
所述计算装置位于第二位置;并且
所述第一位置不同于所述第二位置。
9. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述评定装置被进一步配置为接收神经认知评定和/或临床症状评定。
10. 根据权利要求9所述的设备,其中,所述神经认知评定和/或临床症状评定由所述用户输入到所述评定装置。
11. 根据权利要求9所述的设备,其中,所述神经认知评定和/或临床症状评定在所述第一通信信道上从所述计算装置传送到所述评定装置。
12. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述评定装置被进一步配置为接收所述受检者的神经状态的纵向信息。
13. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述计算装置被进一步配置为提供存储在数据库中的基于治疗推荐意见的数据以及所述受检者的所述神经状态的分类。
14. 根据权利要求13所述的设备,其中,所述计算装置被配置为在第一通信信道上将所

述治疗推荐意见传输到所述评定装置。

15. 根据权利要求13所述的设备, 其中, 所述计算装置被配置为在第二通信信道上将所述治疗推荐意见传输到所述用户。

16. 根据权利要求1所述的设备, 其中:

所述评定装置被配置为从所述受检者的脑电活动、神经认知评定和/或临床症状评定提取特征;

所述评定装置被配置为确定提取的特征的值落在其正常范围内还是其正常范围外, 其中, 所述正常范围由包括从展现正常脑功能的对照人口群组收集的数据的参考数据库界定。

17. 根据权利要求16所述的设备, 其中, 所述评定装置被配置为使用正常和异常特征计算综合指数得分; 并且

所述评定装置被配置为使用所述指数得分生成脑功能指数, 其中, 所述脑功能指数将所述受检者的所述神经状态表达为相对于所述对照人口群组所展现的正常脑功能的百分位。

18. 根据权利要求1所述的设备, 其中:

所述计算装置被配置为从所述受检者的脑电活动、神经认知评定和/或临床症状评定提取特征;

所述计算装置被配置为确定提取的特征的值落在其正常范围内还是其正常范围外, 其中, 所述正常范围由包括从展现正常脑功能的对照人口群组收集的数据的参考数据库界定。

19. 根据权利要求18所述的设备, 其中, 所述计算装置被配置为使用异常特征计算综合指数得分; 并且

所述计算装置被配置为使用所述综合指数得分生成脑功能指数, 其中所述脑功能指数将所述受检者的所述神经状态表达为相对于所述对照人口群组所展现的正常脑功能的百分位。

20. 根据权利要求18所述的设备, 其中, 所述参考数据库包括脑电活动数据、神经认知评定数据和临床症状数据中的一个或多个。

用于神经监测以及辅助诊断的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请主张2015年12月31日提交的第62/273,677号美国临时专利申请的权益,所述美国临时专利申请的全部公开内容以引用的方式并入本文中。

技术领域

[0003] 本公开涉及用于监测并评估受检者的系统和方法,并且更具体地说,涉及在多种临床或现场部署情境中使用联网装置监测并评估神经和神经精神状况,所述联网装置允许涉及受检者和参与受检者的神经或神经精神护理的人员的可配置交互、数据递送和数据收集。

背景技术

[0004] 存在许多需要迅速且准确的诊断或分诊以确保最佳效果的内科和外科情况。然而,通常难以将受检者送到具有最新诊断资源且/或具有能够提供准确且快速的受检者评定的工作人员的医院或其它场所。另外,在通过不同地方的保健专业人员的经验生成新医疗信息时,可能在此类信息传播到其他专业人员或并入到帮助实施诊断或治疗的技术中之前存在显著时滞。在共同受让的第8,577,451号美国专利中描述一种用于从本地装置更新中央位置上的信息的方法,所述美国专利以引用的方式并入本文中。另外,需要用于随时间文件编制受检者的神经或神经精神状况并且使用所述文件化信息来引导受检者评估和治疗的改进系统。在神经评定中,将在所述过程期间收集或呈现不同信息。例如,运动医学临床医生或志愿者对运动员的头部创伤评定可涉及与军队医务人员的战场评定不同的协议和程序。类似地,在不同头部和/或脑部健康评定情境期间收集的信息将各不相同。同样,对没有关于神经健康的先前历史信息的受检者的评定可能不同于对经受较长期监测或涉及与受检者自己的先前或基线信息的比较的受检者的评定。在评定时为适当的所呈现或征求的信息的类型可依据受检者的情境和历史而变化。在共同受让的第8,579,812号美国专利中描述一种用于随时间向用户提供关于疾病状态的信息的方法,所述美国专利以引用的方式并入本文中。

发明内容

[0005] 因此,本公开的系统和方法的目的是改进创伤性脑损伤(包括脑震荡)的现场诊断。本公开的另一目的是改进联网技术环境以提供相连神经评定工具用于在变化情境中评定受检者并且管理那些联网装置。本公开的系统和方法的另一目的是允许评定接口和评定工具的情境敏感递送以及收集信息。

[0006] 本公开解决适用于在各种现场部署的医疗评估环境和情境中的信息远程通信的若干技术问题。本文所述的问题或改进的论述不应被理解为承认已经在现有技术中认识到所论述的问题。在现有技术中没有认识到本公开的各种方面。尽管在现有技术中描述了作为网络装置在保健环境中的通用能力的用于评定脑震荡的方案,但没有认识到鲁棒地且准

确地执行紧急脑震荡评定而不管评定工具的连接性的状态如何的特定挑战。也没有如本公开的各种实施例一样设法对其进行适应。评定系统的整体性能由本公开的各种实施例所提出的技术方案改进,如本文论述。

[0007] 提供一种用于监测或评估受检者的神经状态并且用于递送并收集关于受检者的信息的联网系统和方法。本公开的第一方面是一种用于监测或评估受检者的神经状态的方法,其包括:在第一位置处使用现场便携式评定装置收集与受检者的神经状态相关的数据;将与脑电活动相关的数据传送到位于与第一位置不同的第二位置处的计算机;使用现场便携式评定装置执行与受检者的神经状态相关的收集数据的第一评定;使用计算机执行与受检者的神经状态相关的传送数据的第二评定;将第一评定和第二评定进行比较;以及记录第一评定和第二评定是否一致。

[0008] 本公开的第二方面是一种用于监测或评估一个或多个受检者的神经状态的系统,所述系统包括感测装置。所述感测装置包括:至少一个电极,其被配置为检测脑电信号;第一处理器,其被配置为在第一位置处将受检者输入转换为与受检者的神经状态相关的数据;以及通信系统,其被配置为将与一个或多个受检者的神经状态相关的数据传送到在与第一位置不同的第二位置处的存储器单元。第一处理器被进一步配置为基于与神经状态相关的数据来提供受检者的神经状态的多个分类。

[0009] 本公开的第三方面是一种神经评定装置中的基于网络的诊断的方法,其包括:确定头戴装置是否已经连接到评定装置;从头戴装置获取头戴装置标识符;以及使用头戴装置标识符确定头戴装置的真实性。

[0010] 本公开的第四方面是另一种用于神经评定装置中的基于网络的诊断的方法,其包括:确定头戴装置是否已经连接到评定装置;从头戴装置获取头戴装置标识符;将头戴装置标识符传输到远程位置;以及在远程位置处使用头戴装置标识符确定头戴装置的真实性。

[0011] 本公开的第五方面是一种维护分布式神经评定装置群组中所使用的使用电极头戴装置的数据库的方法,其包括:从评定装置获取一个或多个头戴装置标识符;以及使用从评定装置获取的头戴装置标识符更新数据库。

[0012] 本公开的第六方面是另一种评估受检者的神经状态的方法,其包括:从受检者脑电活动、神经认知评定和/或临床症状评定提取特征;确定所述提取特征的值落在其正常范围内还是外,其中所述正常范围由包括从展现正常脑功能的对照人口群组收集的脑电活动数据、神经认知评定数据和临床症状数据的参考数据库界定;使用正常和异常特征计算正常脑功能的复合得分;以及使用指标得分生成脑功能指数或正常性指标,其中所述指数或正常性指标将受检者的神经状态表达为相对于对照人口群组所展现的正常脑功能的百分位。脑功能指数可被概念化为正常性指标。

[0013] 根据本发明的一方面,公开一种用于监测以供用户评估受检者的神经状态的设备,其包括:一个或多个电极,其能够设置在受检者上并且被配置为检测受检者的脑电信号;评定装置,其具有处理器和存储器,所述评定装置被配置为接收脑电信号并且所述处理器被配置为执行脑电信号的第一评定;计算装置,其与评定装置分开,具有处理器和存储器;以及在评定装置与计算装置之间的第一通信信道,其中脑电信号可在第一通信信道打开时从评定装置传递到计算装置;其中所述计算装置处理器执行脑电信号的第二评定。

[0014] 本公开的其它实施例和方面包含在附图、描述和权利要求书中。因此,本发明内容

仅为例示性的,而不应被视为限制性的。

附图说明

[0015] 并入到本说明书中并且构成其一部分的附图示出所公开的实施例,并且连同描述一起,用以解释所公开的实施例的各种方面的原理。在附图中:

[0016] 图1示出根据本公开的示例性实施例的用于评估受检者的神经状态的系统。

[0017] 图2示出根据本公开的示例性实施例的手持式评定系统和服务器。

[0018] 图3示出根据本公开的示例性实施例的用于患者的评定的过程。

[0019] 图4示出根据本公开的示例性实施例的用于评估评定系统的状态的过程。

[0020] 图5A、5B和5C描绘根据本公开的示例性实施例的用户界面显示。

[0021] 应当理解,前述一般描述和以下详细描述仅为例示性和解释性的,而不限如所要求保护的公开的实施例。

具体实施方式

[0022] 现将详细参考根据本公开的例示性实施例,其实例在附图中示出。在任何可能之处,将贯穿附图使用相同附图标记来指代相同或相似部分。

[0023] 本公开提供用于评估受检者的神经状态并且提供受检者神经状态的评定的系统和方法。如本文使用,形容词“神经”在用于描述状态和评定时应被理解为适用于神经和/或神经精神状况。在一些实施例中,评定涉及从受检者获得的脑电活动信息。贯穿本公开,可互换使用术语“脑电活动数据”和“脑电信息”。在一些实施例中,评定涉及临床评定,其基于询问或从受检者获得的观测,或者来自认知能力测试,诸如简单或程序化反应时间评定、视觉/空间处理评定或短期记忆任务。在一些实施例中,评定可基于包括许多脑电活动数据集的数据库中所包含的信息,包括(例如)与正常脑状态和/或多种不同疾病、病症或脑损伤状态相关的特征。在一些实施例中,本公开的系统和方法提供用于基于含有用于许多受检者的脑电活动数据的数据库来评定受检者神经状态的工具,以及用于核实所述评定、更新数据库以扩展其中所包括的数据且/或改善可被识别的疾病或状况的范围并且/或者使用数据库改进诊断灵敏性和/或专一性的方法和系统。

[0024] 在一些实施例中,可远程更新联网装置。这有利地允许在网络上经由远程命令改变板载程序代码和/或参数。在其它示例性实施例中,可在体制上在具有或没有网络支持的情况下应用这些更新,使得组织或机构所使用的所有装置可使用相同信息来更新。

[0025] 在一些例示性实施例中,将原始(未经处理)数据传输到中央网络,并且所述数据的预处理和诊断处理除了在本装置上之外还在服务器侧上发生。有利地,所述方法接着将本地装置的结果与服务器侧结果进行比较以确保一致性。

[0026] 在一些实施例中,所述系统和方法提供关于受检者的信息以补充本地装置所提供的脑电活动信息、临床评定和认知测试。此类信息在示例性实施例中包括受检者对于结构性脑损伤是CT+还是CT-,并且可在本地装置上输入或由本地装置以其它方式获取,或者如果此类信息在装置使用时不可用,则由受检者或者由临床医生或由机构经由门户网站获取。更新服务器数据库上所维持的受检者简档以含有任何额外信息。在例示性实施例中,这些额外数据可用于更新、优化且/或增强诊断和治疗算法。

[0027] 在示例性实施例中,所述系统包括至少一个本地设备,其被配置为收集与受检者的状况相关的信息,并且含有用于计算与受检者的状况相关的信息的处理器。在示例性实施例中,所述信息可包括脑电信息、心搏节律信息、临床评定、生理测量值(诸如血压、血氧、皮肤电传导、血液生物标记、眼球跟踪等)和/或认知功能数据。示例性联网系统进一步可包括至少一个终端,其用于基于用户的身份来在界面上显示、输入并且管理与受检者的状况相关的信息。示例性系统还包括分析系统。分析系统在示例性实施例中是在网络中或在云上的计算机或服务器,并且包括:接收系统,其被配置为从本地设备和/或终端接收与受检者状况相关的数据;以及处理器,其被配置为评定受检者的状况并且识别包括与受检者状况相关的信息的数据集。联网示例性系统还包括通信系统,其被配置为将所述数据集传递到用户。

[0028] 提供一种用于传递健康信息的方法。所述方法包括收集与受检者的状况相关的信息并且在计算机化数据收集系统中输入与受检者的状况相关的信息。分析系统被配置为处理所述信息以评定受检者的疾病阶段,识别包括与受检者状况相关的信息的数据集,并且将所述数据集传递到用户。基于用户的身份和/或信息的内容,示例性分析系统自适应地构造用户界面(UI)以在具有web连接性的终端、本地装置或任何手持装置上向用户显示。

[0029] 提供一种用于递送健康信息的示例性系统。所述系统可包括:至少一个接收装置,其被配置为接收与受检者的状况相关的信息;分析系统,其包括被配置为接收与受检者状况相关的数据的接收器以及被配置为处理与受检者状况相关的数据并且识别与受检者相关的数据集的处理器电路;以及通信系统,其被配置为基于请求者的身份来选择性地传递所述数据集。

[0030] 如下文进一步描述,所述系统和方法可包括位于第一位置处的传感器和处理器以收集与受检者的脑电活动相关的数据。可将所述数据传送到集中式数据库,所述集中式数据库可位于与数据收集场所不同的位置处。可在多个时间点处从多个本地装置且/或多个受检者使用数据更新所述集中式数据库以允许自动生成诊断和治疗算法。另外,可将所述数据存储在第二数据库中,所述第二数据库包括来自特定受检者的纵向数据,从而允许连续监测那个受检者的神经状态且/或提供持续的治疗指导。

[0031] 所述系统和方法还可促进治疗规划和决策制定。在一些实施例中,所述系统和方法提供随时间给予相同受检者(纵向数据)或给予受检者种群的治疗连同所述治疗对电话活动和/或神经状态的其它评定的影响的数据库。受检者评定随时间的进展的评估有利地提供患者安全性,例如在脑震荡的情况下,其中运动员或作战人员返回现场可能导致再次脑震荡,具有其伴随健康风险。

[0032] 在一些实施例中,所述系统和方法提供一种用于其症状、脑电活动和/或其它神经评定最接近先前存储在数据库中或基于所确立的护理标准的其他受检者的症状、脑电活动和/或其他神经评定的受检者的治疗建议或推荐系统。治疗建议的类型和范围可针对用户来定制。例如,如果受检者正经由终端访问建议,则将针对受检者定制所述信息,显示更具信息性和解释性的文本。如果临床医生在评定受检者期间正使用本地装置访问建议,则所述信息可更具诊断性和指导性,而不需要解释性文本。UI还可以是随时间可配置或自适应的,其中先前向用户显示的信息可在将来省略。如果自从用户上次看见所述信息以来已经过去某段时间,则可重新显示所述信息以确保用户是当前的。

[0033] 在示例性实施例中,联网系统可经由登录凭据识别用户。在一些实施例中,所述系统可用于分发与治疗推荐意见、护理类型、支持规定、保健筹资、健康维护、并发症预防(例如,适合回到活动、工作岗位、游戏等)、药物副作用和/或可引起受检者或参与受检者护理的其他人员的时间特定兴趣的任何其它健康信息相关的信息。在一些实施例中,健康信息可在受检者疾病的时间进程上传递到受检者或其他人。另外,在一些实施例中,本公开的系统和方法可促进监测受检者疾病的进展或稳定。在一些实施例中,本公开的系统将协助随其疾病或状况发展而向受检者分发及时保健信息。在一些实施例中,所述系统将提供关于受检者状况的可能即将到来的状态或阶段的预报信息,以及与所述状况的接下来或随后阶段有关的信息。

[0034] 对及时医疗信息的访问对于患者、医疗专业人员以及参与急性头部创伤患者或经历与头部损伤相关的持续症状的患者的护理和治疗的其他人是重要的。协调适当信息的递送以协助诊断、临床治疗管理、生活方式规划、提供情感支持或以其它方式协助协调受检者和临床医生决策制定和理解可能是困难的,并且需要用于提供适当信息和适当时间的改进系统和方法。

[0035] 已经开发出医疗信息系统(包括医疗数据库和数据网络)以主要协助存储和传递医疗记录数据来协助开处方并且控制医疗资源。另外,已经开发出远程患者监测系统,其允许连续或周期性监测和收集患者健康信息,同时促进患者与保健专业人员之间的通信。然而,仍需要在本地评定装置和终端当中集中管理信息收集和分发的系统。所述本地评定装置可以是设备和/或实施方法的设备,如第7,720,530号、第7,904,144号、第8,364,254号、第8,838,227号、第8,948,860号美国专利和第2011/0038515号公开美国专利申请中所描述,所述专利中的每一个以引用的方式并入本文中。本公开的系统可采用在连接性可用时连接本地装置的基于网络或云的系统。本地装置被设计为独立的并且在具有或没有连接性的情况下为大脑提供健康评定。网络连接性准许随时间评定受检者状况的时间进程并且提供与可用诊断、推荐可能治疗、生活方式问题、资金和影响患者的许多其它问题相关的及时信息。连接性还准许将所获取数据从本地装置无线或有线传送到一个或多个中央数据库。此信息可不仅在中央位置处的受检者的评定中使用,还可用于利用其构造分类器和装置,如第8,792,974号、第9,198,587号美国专利和第2014/028172号公开美国专利申请中所描述,所述专利中的每一个以引用的方式并入本文中。

[0036] 神经监测系统

[0037] 本公开的系统和方法可包括一个或多个系统或装置,其用于接收与受检者的状况相关的信息。如下文更详细地描述,所述系统或装置可包括许多不同健康信息输入系统和/或诊断设备,其被配置为接收与一个或多个受检者的疾病或状况相关的信息。在一些实施例中,这些装置和系统可被设计为专门收集与患者的状况相关的信息以便评定受检者状况的时间状态。在其它实施例中,这些装置或设备可被设计用于其它特定或一般保健或健康监测目的,但可包括允许记录和/或传送与受检者的状况或疾病相关的信息的部件。另外,在一些实施例中,如下文更详细地描述,本公开的系统和方法可采用多个设备或装置用于收集保健信息并且可分布为被配置为接收与患者的状况或疾病相关的信息的装置网络。

[0038] 如本文使用,“脑电活动”将被理解为指代来自中枢神经系统的任何可测量电活动,包括通过任何手段检测的电活动,包括(例如)脑电图和/或脑干或其它听觉、视觉或其

它知觉/体感诱发响应或者认知诱发电势。术语“受检者”用于指代正被评定的个体(例如,患者、运动员、作战人员、研究参与者),并且“用户”是本地评定装置或终端的操作者。“终端”是任何种类的输入/输出装置或信息显示器。终端用户可为受检者。尽管当正在收集脑电活动数据时,本地装置的用户通常不是受检者,但本地装置的用户可以是受检者。另外,本地装置可以是终端。在收集脑电信息之后,本地装置的用户可在临床评定和认知测试期间为受检者。如本文论述,本地装置与中央“服务器”之间的连接可以是位于固定位置中、在“云”中、安装或定位在机构场所(诸如医院或体育竞技场)处或上述各项的组合的中央服务器。本文所论述的“连接”和“连接性”可包括因特网连接、电话连接、直接有线链接、无线和其它合适连接类型。另外,可针对不同类型的装置和分析系统使用不同类型的数据连接。例如,一些患者监测系统可包括无线数据连接,其被配置为直接监测患者生理状况。另外,一些患者数据信息输入系统可包括静态连接,例如在医生办公室或其它保健机构处的连接,并且此类静态连接可被配置为经由陆上线路或电话连接传输信息。

[0039] 图1示出根据本公开的某些实施例的用于管理与受检者的神经状态相关的信息的保健系统10。在一些实施例中,所述系统包括本地评定装置的形式的分析系统20以用于评估受检者的神经状态。在示例性实施例中,分析系统20是手持式装置,其可在智能电话或其它手持式计算机上实现。所述系统可包括感测装置21a,其包括至少一个电极并且被配置为检测神经电信号。额外感测装置21b可连接到分析系统20以收集一个或多个生物信号,执行且/或收集其它临床或神经生理测量值和/或结果,或者执行临床症状评定,例如眼部功能测试,如共同受让的第15/339,640号美国专利申请中所描述。感测装置可经由有线或无线连接(例如,使用蓝牙(BT)、蓝牙低功耗(BTLE)等)连接到手持式装置。所述系统20可进一步包括处理器,其被配置为在第一位置处将所述电信号转换为与至少一个受检者的脑电活动相关的数据。分析系统20可能够经由无线WAN链路22连接到蜂窝网络24。本地无线链路26通往Wi-Fi路由器或节点28或者其它网络连接性节点。节点28在示例性实施例中可以是局域网(LAN)30的一部分。LAN 30在示例性实施例中放置在防火墙32后面,并且可含有机构服务器34,其连接到一个或多个终端36。终端36准许查阅并管理网络上的任何分析系统10所收集的数据以及驻存于机构服务器34上的受检者数据记录。对于医院或保健机构,所述数据记录可包括电子健康记录(EHR),或对于体育团队或军事单位,机构服务器可含有与各个运动员以及集体相关的记录。

[0040] 在一些实施例中,分析系统20可被配置为包括用于显示受检者能够查看的视觉目标的显示器。另外,分析系统20的示例性实施例可包括距离测量部件,其测量从分析系统20到受检者的距离。分析系统20可进一步包括用于显示(例如)指令、关于分析系统20的操作的错误消息、对用户的反馈信息等的显示器。在示例性实施例中,计时器可包括在分析系统20中,具有用于显示(例如)眼部功能测试的时间的显示器。

[0041] 在一些实施例中,分析系统20的距离测量部件可包括传感器,其使得分析系统20能够作为每个测试的一部分在用户或临床医生响应于特定观测而按压分析系统20的按钮时测量从分析系统20到受检者(例如,受检者的脸部)的距离。还可连续地测量距离。

[0042] 在一些实施例中,距离测量部件可被配置为包括使用IR(红外)或光学装置来执行距离测量。在一些实施例中,距离测量部件可被配置为包括红外传感器发射器/接收器对阵列以改善距离测量(例如,准确度)。单个红外传感器发射器/接收器对可具有通常在约10度

到约15度的范围内的窄光学视野。这需要分析系统20的准确定位和对准,并且减小较长距离处的测量准确度。利用红外传感器发射器/接收器对阵列可有效地将光学视野增大(例如)2倍,分别从约10度到约15度的范围增大到约20度到约30度的范围。红外传感器发射器/接收器对阵列可在机械上间隔开以使得能够在光学视野中重叠。因此,可使评定装置30的对准敏感性减到最小,并且可改善较长距离处的距离测量准确度。

[0043] 另外,红外传感器发射器/接收器对阵列可提供分析系统20的方位和高度测量以及定位反馈。另外,所述定位反馈可并入到分析系统20的显示器中以提供视觉指示符。视觉指示符可包括在分析系统20变成最佳定位时改变颜色的信号强度指示符,或在评定装置变成最佳定位时显示并朝向中心移动的靶眼型目标。另外,定位反馈可用于生成可听音调以引导用户优化分析系统20相对于目标的定位和对准。因此,在一些实施例中,通过采用红外传感器发射器/接收器对阵列,可解决距离测量不准确性。另外,可协助用户定位且/或瞄准分析系统20以使与正确定位分析系统20相关联的敏感性最小化。

[0044] 因特网服务提供商(ISP)链路38能够经由蜂窝网络24接入,并且ISP链路40能够在防火墙32后面接入,从而提供对因特网42和云的访问。因特网可连接系统所使用的各种接入节点,并且还连接到能够基本上立刻访问的基于云的资源(例如,网络、服务器、存储装置、应用和服务)。

[0045] ISP链路50向连接中央服务器58的中央LAN 56提供在防火墙52后面的因特网连接性。中央服务器58能够连接到LAN 60以到达一个或多个终端62。中央服务器可容纳软件映像以供现场的所有本地装置访问和升级。可集中监测本地装置的安装基础以允许遍及安装基础的数据的趋势分析。另外,中央服务器可识别装置异常、改进等,如下文参考某些示例性实施例进一步论述的。

[0046] 在示例性实施例中经由web应用48,一个或多个终端46经由ISP链路44远程连接到因特网42中允许与神经监测系统交互。使用适当凭证,外部用户可从系统10的各个部分接收数据并且将数据传输到系统10的各个部分。

[0047] 中央服务器58所收集的数据可用于算法开发,如第2011/0038515号和第2014/028172号公开美国专利申请以及第US 8,792,974号和第US 9,198,587号美国专利中所描述的,所述专利以引用的方式并入本文中。如本文进一步所公开的,可使用数据科学技术分析各种本地装置20所收集的数据以识别数据的相关性和模式以供将来开发和研究。还可在稍后时间点处输入信息以确认本地装置所执行的评定结果的真实性,如下文进一步论述的。

[0048] 中央服务器还存储现场所执行的先前评定的结果。此仓库数据可由新的或更新的评定算法回顾性评估以评估任何变化结果或其它统计数据。

[0049] 在一些实施例中,分析系统20可被配置为分析与脑电活动相关的数据并且基于电活动来提供受检者的神经状态的评定。在其它实施例中,机构服务器34或中央服务器58可除了分析系统20所执行的分析之外或代替分析系统20所执行的分析来执行脑电活动或临床评定的分析(如下文描述的)。系统10中或因特网42上的其它服务器或处理器也可执行所述分析。执行评估电活动的算法可在冗余位置中执行以确认从本地装置获得的结果,或者如果本地装置被检测为不再在第一通信信道上在线,则可经由第二通信信道(也就是说,关联到用户的另一种形式的通信,例如电子邮件地址、文本消息或到基于web的资源发布)

传递所述评估的结果。

[0050] 本地装置可包括数据输入设施,其能够除基于脑电活动数据的分类之外还接收基于评估技术的与受检者的神经状态相关的信息。在一些实施例中,数据输入设施被配置为接收与评估技术相关的信息,所述评估技术不包括脑电活动数据的评估,诸如心电图(ECG)、临床评定、生理测量或认知能力评定。

[0051] 转向图2,示出通信架构300的例示性实施例。手持式装置302在示例性实施例中可对应于如上所述的本地评定装置20。手持式装置302具有用于实现数据通信的各种组件。在图2所描绘的示例性实施例中,这些组件可包括本文所述的那些组件。网络服务发现模块304检查任何可用模式上的可用无线或有线连接性,例如在304a处的Wi-Fi、在304b处的蜂窝式、无线电或其它无线频带或者有线连接。网络服务发现模块304可被配置为扫描可用Wi-Fi接入点,并且还可尝试验证并连接到所识别网络。软件升级管理器306与联网资源(诸如上文所述的中央服务器58)通信,以确定软件升级包是否可用于下载。软件升级管理器306可被配置为执行重试,并且还可核实下载包的完整性(例如通过执行校验和操作)和/或真实性(例如通过加密包验证协议)。在例示性实施例中,采用MD5校验和算法,但其它校验和方案也是可用的。验证可使用密钥哈希消息验证码(HMAC)(诸如SHA-1)来实现,但其它方案也是可用的。软件升级管理器306可在例示性实施例中通过执行系统复位、自动恢复引导或其它系统管理过程来启动软件恢复模式。数据备份管理器308执行将一些或所有装置数据周期性上传到服务器,所述服务器在一些示例性实施例中是机构服务器34和/或中央服务器58中的一者或两者。数据备份管理器308还可在一些示例性实施例中被配置为执行将一些或所有装置数据备份到另一个备份资源,诸如相连接的存储器装置或联网资源。电子邮件客户端310允许手持式装置使用电子邮件协议传输数据。例如,在示例性实施例中,可传输会话数据和/或综合报告以及/或者用于经由终端访问数据的链接。在一些实施例中,针对关于装置状态的评定数据或消息的冗余通信或故障模式通信采用电子邮件协议。在示例性实施例中,所述装置可被配置为在电池电量过低时传输电子邮件或在带宽可用性太窄而不适应预期数据传送动作(诸如传输DICOM文件或完整EEG数据文件)时发送通知。Wi-Fi验证和连接模块312执行用户验证以准许连接到Wi-Fi接入点。将执行本地装置与中央服务器之间的验证。HTTPS/FTP客户端服务模块314执行用户验证以准许连接到HTTPS/FTP资源,其在示例性实施例中是安全314a。HTTPS/FTP服务可包括文件上传和下载314b。

[0052] 示例性连接性架构300还可包括用于经由万维网的因特网事务的模块。在例示性实施例中,架构300可在分布式超媒体系统中设计其组件时采用一组协调约束。这些组件可用于检索网页并且将数据发送到远程服务器。在与外部系统的接口的示例性实施例中,可采用统一资源标识符(URI)。在示例性实施例中,采用表征状态传送架构。在例示性实施例中,可使用Java脚本对象表示法(JSON)解析器与手持式装置302交换信息,所述解析器翻译用于传输数据对象的人类可读Java文本,例如属性-值对。在示例性实施例中,可采用XML。使用这些协议的事务可由客户端/解析器模块316管理。

[0053] 手持式装置302还可包括引导加载程序和自动恢复模块318,其可有利地被配置为在没有用户交互的情况下经由自动恢复模式执行装置升级。

[0054] 架构300可包括服务器350,其在示例性实施例中可对应于如上所述的中央服务器58、机构服务器34或另一个服务器。服务器350具有用于实现数据通信的各种组件。在图2所

描绘的示例性实施例中,这些组件可包括本文所述的那些组件。HTTPS/FTP服务器352(其在示例性实施例中为安全的)允许手持式装置302上传(例如)装置配置文件、日志文件、患者数据、综合报告和其它文件。HTTPS/FTP服务器352还允许手持式装置302下载文件(诸如软件升级)和其它安全数据(诸如群组受检者文件)以存储在手持式装置302上。HTTPS服务器354(其在示例性实施例中可为安全的)额外提供web服务以允许使用如上文论述的手持式装置302或其它终端与患者数据交互并且显示患者数据以及其它交互性。用户管理器和授权模块356在示例性实施例中促进被准予登录服务器350的用户和装置的创建、管理和验证。

[0055] 如上文论述,示例性连接性架构300还可包括用于经由万维网的因特网事务的模块。在示例性实施例中,架构300可在分布式超媒体系统中设计其组件时采用一组协调约束。这些组件可用于检索网页并且将数据发送到服务器350。在示例性实施例中,采用表征状态传送架构。在示例性实施例中,可使用Java脚本对象表示法(JSON)解析器、XML或其它标准与服务器350交换信息。使用这些协议的事务可由服务器/解析器模块358管理。还可在示例性实施例中采用云服务模块360来管理对基于云的在线服务的访问,用于使用与本地装置302通信所使用的相同模块352和354针对受检者或受检者群组上传受检者数据或存储纵向信息、时间线或其它分析。在示例性实施例中,数据库362可存储并跟踪手持式装置参数、配置和日志文件、患者数据和升级文件以及其它数据。数据库还可含有用于确定相连头戴装置是否真实的数据,其可采用容许头戴装置标识符或用于使用头戴装置标识符(例如使用哈希码或其它加密技术)证实头戴装置的算法的形式。

[0056] 受检者的神经状态

[0057] 在许多现代环境中,受检者具有含有关于所述受检者的信息的电子记录。在医疗情境中,EHR可被构造为遵守ASTM E1384-07(2013)“用于电子健康记录(EHR)的内容和结构的标准惯例(Standard Practice for Content and Structure of the Electronic Health Record (EHR))”,其以引用的方式并入本文中。

[0058] 在示例性实施例中,与受检者的神经状态相关的信息可采用使用本地装置20获取的脑电信息(例如,EEG)的形式。一个或多个电极可用于从受检者获取电信号。在一些实施例中,还可使用刺激发射器引起诱发电势来促进诱发电势。从头戴装置电极获取脑电信号(其可包括自发或诱发电势)并将其传递到本地装置中的处理器,所述处理器执行存储器中所包含的指令以用于处理所获取的信号。如下文进一步描述,所述信号在示例性实施例中被传输到服务器以用于代替本地装置20或与本地装置20一起处理。在符合本公开的实施例中,所述信号被处理以移除噪声,被处理以提取特征,并且被处理以对提取特征进行分类。在其核心处,诸如EEG等脑电信息反映功能性脑损伤并且可相对于预期正常值描述特征。

[0059] 在示例性实施例中,与受检者的神经状态相关的信息可采用医疗成像数据的形式,其在示例性实施例中包括DICOM(医学数字成像与通信)兼容格式的信息。DICOM是美国电气制造商协会(NEMA)开发的标准,并且其全文以引用的方式并入本文中。医疗成像数据还可是其它格式,如HL7、JPEG或TIFF。在示例性实施例中,成像数据可包括从诸如X射线、磁共振成像(MRI)、计算机断层扫描(CT)、正电子发射断层扫描(PET)、脑磁图(MEG)、功能MRI(fMRI)、近红外光谱成像(NIRSI)和/或单光子发射计算机断层扫描(SPECT)等技术获得的数据。

[0060] 在示例性实施例中,与受检者的神经状态相关的信息可采用临床评定的形式。例如,对于评定脑震荡,临床评定可包括认知筛选工具,诸如来自脑损伤协会的标准脑震荡评定(SAC)、来自运动中脑震荡组织的运动脑震荡评定工具-3(SCAT3)、来自国防和退伍军人脑损伤中心的军事严重脑震荡评估(MACE)以及来自安大略神经创伤基地(OMF)的mTBI诊断/评定。OMF指南推荐意见包括包含韦斯特米德创伤后失忆量表(A-WPTAS)、瑞弗米德脑震荡后综合征问卷的模块,其可单独地或与OMF评定一起使用。其它神经和神经精神状况(例如,创伤后压力症(PTSD)、慢性创伤性脑病变(CTE)等)可使用可存储在本地评定设备20中的检查单或问卷来评定。例如,诸如初级护理PTSD筛选(PC-PTSD)、创伤筛检问卷(TSQ)、惊吓、生理唤醒、愤怒和麻木(SPAN)量表等检查单/问卷可用于评定创伤后压力症。在一些实施例中,神经认知评定可使用从专家神经心理评定实践创建的动态问卷来执行。所述问卷可被设计为动态地适应受检者所给出的响应,即,每个受检者可不被询问完全相同的一组问题。通过基于前面步骤的响应或值制定相继临床输入来增强神经认知评定的准确度。

[0061] 在示例性实施例中,可使用评定注意力和记忆功能或其它神经心理症状的其它简要神经心理测试组合。在示例性实施例中,这些工具可有利地通过制表来打分,而且还有利地提供能够单独地针对与来自单独受检者以及跨较广人群的其它数据的统计相关性进行评定的标准化问题。

[0062] 在示例性实施例中,与受检者的神经状态相关的信息可采用眼跳、眼动中断、斜视或者其它眼球运动或眼球跟踪的评估的形式。这些运动可以电子方式、使用摄像头或其它传感器或者使用阅读测试(其需要能够打分的眼球运动)来跟踪。在一些实施例中,位于本地评定设备20上的摄像头可用于执行眼睛评估的全部或部分。在一些示例性实施例中,与受检者的神经状态相关的信息可采用会聚不足分析的形式。会聚不足可通过评估在远处和在近处的眼球对准以及患者随着目的物朝向眼睛缓慢移动而会聚的能力来确定。可采用若干测试,包括覆盖测试、会聚近点测试和会聚幅度测试。在示例性实施例中,可评估会聚近点和/或调节近点的评估。类似地,眼球跟踪测试技术可包括基于纸笔的形式,包括(例如)前庭眼球运动筛选(VOMS)、眼跳测试卡等。

[0063] 在一些实施例中,与受检者的神经状态相关的信息包括认数字或认字符测试。此类测试在示例性实施例中评估眼睛的跟踪能力。例如,测试可基于通过使受检者在扫描带有其它记号承载载体或表面的测试卡的同时大声读出一系列单位数数字或字符来测量快速认数字或认字符的速度,所述载体或表面可为硬拷贝或任何其它类型的显示。可使用标准化指令,其可包括规定时间周期。示例性测试可包括(例如)一张练习(示范)卡和三张测试卡。为了执行示例性测试,可要求参与者尽可能快而又没有错误地从左到右读出字符。可记录完成测试的时间和错误的数目。受检者可读出评定装置(例如,图1的评定装置20或图1的相关联装置21b)上所显示的一行数字或字符。评定装置20的计时器可用于记录时间以供打分,并且充当用于秒表的开始/停止。评定装置20的显示器可用于在阅读期间指示错误消息(例如,不正确地读出多少个数字)。此类时间和错误消息可被流式传输到在上面运行支持示例性测试例程(诸如阅读或扫描测试)的软件应用的服务器58以供分析、显示和/或存储。

[0064] 在示例性实施例中,与受检者的神经状态相关的信息可采用姿势或平衡评定的形式。在示例性实施例中,平衡误差评分系统(BESS)用于提供评定静态姿势稳定性的客观方

法。平衡测试机制在两个不同表面上构成三个姿态：双腿姿态、单腿姿态和一前一后姿态；所述两个不同表面包括坚实地面和泡沫表面两者。在示例性实施例中，对受检者的姿态打分以展现可能的脑震荡指示。

[0065] 在示例性实施例中，与受检者的神经状态相关的信息可采用定时认知能力评定的形式以便测量注意力、永久和工作（短期）记忆、简单或程序化反应时间、视觉空间处理以及受检者用于处理思维任务的速度。诸如字词和语言记忆、包括图案和字词或符号放置或替换的设计、数字、字母等的颜色或顺序等记忆任务可全部在示例性实施例中使用。短期记忆任务的示例性实例包括匹配样本和数字符号替换测试。在示例性实施例中，对受检者给予一个或多个定时测试，并且计算得分。在一些实施例中，可将所述得分与规范数据库进行比较以得出量表得分。在其它示例性实施例中，将所述得分与存储在位于本地评定装置20或一个或多个服务器上的存储器中的受检者自己的基线得分进行比较。

[0066] 在示例性实施例中，与受检者的神经状态相关的信息可采用ECG数据的形式。在示例性实施例中，ECG装置包括电极组件，其被配置为在与用户皮肤接触后即刻感测心脏相关信号并且将所感测到的心脏相关信号转换为ECG电信号。ECG测量值和变型可在神经健康和自主反射测试的评定中使用，所述测试测量心率、血压的自动变化，或者心率变化性可帮助评定创伤性脑损伤和脑震荡及其潜在后效。

[0067] 在示例性实施例中，与受检者的神经状态相关的信息可采用无创颅内压测量的形式。在示例性实施例中，将多普勒超声波传输到眼动脉的颅内外片段中。在另一示例性实施例中，可测量鼓膜的位移以评定颅内压。在另一示例性实施例中，可评定EEG信号以指示颅内压，如相互受让的第2014/0171820号公开美国专利申请中描述的，所述专利申请的全文以引用的方式并入本文中。在另一示例性实施例中，可通过评估经颅声学信号的衰减来计算颅内压，出于进一步示例，使用插入到耳朵中的声学信号生成器。

[0068] 可在评定时将基于临床评定的受检者的神经状态输入到本地装置20中或在机构终端36处输入。

[0069] 在示例性实施例中，分析系统20中的处理器可应用一个或多个多模态分类器以组合来自多种评定技术的结果/输出（例如，脑电活动数据以及神经认知和临床症状评定的结果）并且提供对受检者状况的多维评估。多模态分类器的开发和应用在第8,792,974号美国专利和第2014/0289172号美国专利公开中描述，所述专利的全文并入本文中。在一个此类实施例中，分析系统20中的处理器被配置为从脑电活动以及生理和神经认知评定的结果提取数量特征，并且应用一个或多个判别或回归函数以将未知受检者分类为属于两个或更多个神经种类中的一者。在一些实施例中，与分类器一起仅使用来自受检者脑电活动的数量特征来确定受检者的神经状态。在其它实施例中，与分类器一起仅使用来自生理和神经认知评定的结果的数量特征来确定受检者的神经状态。

[0070] 任何类型的线性或非线性二元分类器（例如，线性（或高阶）判别、高斯混合模型、逻辑回归等）可用于将受检者的脑状态分类为两个诊断种类中的一者。在一些实施例中，分类器可用于将受检者的脑状态分类为若干诊断种类中的一者。分类器可为单模态分类器，即，其使用来自单个评定（例如，脑电活动记录）的特征，或者分类器可为多模态的，即，其使用来自两个或更多个评定（例如，脑电活动记录和临床评定）的特征。使用分类器来评定创伤性脑损伤在第8,478,394号美国专利（“394专利”）中描述，所述专利的全文并入在本文

中。’394专利描述一种构建单模态分类器的方法以及一种用于将受检者的脑状态分类为指示创伤性脑损伤的存在和严重性的四个种类中的一者的系统。如’394专利中所描述的,三个二元分类器用于将受检者分类为指示创伤性脑损伤的存在和严重性的四个种类中的一者。所述四个种类包括:1)符合结构性脑损伤的异常脑电活动;2)符合具有功能性损伤的严重临床表现的结构性损伤的异常脑电活动;3)符合具有功能性损伤的不太严重表现的非结构性损伤的异常脑电活动;以及4)正常脑电活动。一个或多个多模态分类器还可用于将受检者的脑状态分类为指示创伤性脑损伤的存在和严重性的诊断种类。

[0071] 在例示性实施例中,代替使用二元分类器将受检者的脑状态分类为诊断种类(例如,正常vs.异常,或疾病存在vs.不存在),确定受检者的脑状态是否在预期正常范围内。在此类实施例中,基于从受检者获取的一个或多个特征得分计算连续正常性指标,诸如脑功能得分。特征得分可为原始得分或者其可被转换为另一种数学得分(例如,z得分)。可使用原始或转换特征得分计算复合得分(本文中称为“综合指数得分”)。在例示性实施例中,一个或多个特征(例如,脑电活动特征)可被转换为特征“z得分”,其提供对基础数量测度是否落在正常范围内的统计指示(以标准偏差单位计)。正常范围可由可用正常对照人群界定。可通过应用对应于选定人群百分位的z得分阈值来识别“异常”特征。换句话说,z得分的正常范围(标准偏差单位)可被界定为(例如) $|z| \leq 1.96$ (其将捕获大约95%的正常受检者)或 $|z| \leq 1.28$ (其将捕获大约80%的正常受检者)。

[0072] 可以许多不同方式组合所述特征得分以生成综合指数得分。在一个实施例中,异常特征的计数可提供综合指数得分。所述计数可被表达为针对特定计算所考虑的特征池的分数。在另一个实施例中,异常特征的简单总和或加权总和可提供综合指数得分。在又一个实施例中,可在仅向异常特征施加额外加权的条件下使用加权总和计算综合指数得分。异常人群的对照群组可用于测试指标得分是否在那些群组中比在正常人群的对照群组中在平均上“更异常”并且测试是否观测到严重性的显著分级。

[0073] 在考虑之中的所述组特征可被构造为最佳反映正被检查的神经状况(例如,脑震荡或TBI)。例如,在脑震荡的情况下,所述特征可为一组EEG信号复杂性特征和/或EEG脑连接性特征(例如,相干性、相位同步),和/或反映频谱的变化的特征。在示例性实施例中,EEG复杂性特征可包括压缩性、熵(例如,Shannon、Boltzmann-Gibbs、Tsallis、FuzzyEn、ApEn、SampEn、FAPEn、FSampEn等)、多尺度熵(MSE)、分形维数、适应性、无标度测量或其随时间的变化中的一个或多个。在示例性实施例中,EEG脑连接性特征可包括Thatcher,Robert W.等人的“EEG and Brain Connectivity:A Tutorial”中所公开的一个或多个特征,所述文献可在<http://www.appliedneuroscience.com/Brain%20Connectivity-A%20Tutorial.pdf>处得到,以引用的方式并入本文中。这些测量的随时间的变化还可在示例性实施例中用作特征。在示例性实施例中,反映频谱的变化的特征可集中于特定频带,例如, α 波,并且可进一步考虑其随时间的变化。

[0074] 在一些实施例中,综合指数得分可受到额外数学变换(例如,转换成百分位标度,或综合得分相对于正常人群的平均/标准偏差)。综合指数得分或变换得分可充当脑功能指数。例如,在一些实施例中,所述得分可通过非线性统计映射转换为百分位标度。在此类实施例中,可基于针对健康(正常)个体的大数据集所计算出的指数得分来生成百分位查找表(LUT)。基于这个大数据集的指数得分分布,计算用于每个百分位的阈值。接着将受检者的

综合指数得分与这个LUT进行比较以确定评定百分位。在例示性实施例中,百分位标度在0到100的范围内。百分位指示受检者的得分相对于从正常人群导出的百分位落在哪里,即,受检者的得分在预期正常范围内落在哪里。例如,在百分位标度(从0到100)上得到得分x的受检者具有低于 $100-x\%$ 的“正常受检者”的得分(其中“正常受检者”由正常功能人群的对照群组界定)。百分位越低,落在受检者的得分上方的正常受检者的数目就越多。例如,对于得分处于第10个百分位的受检者,90%的正常人群具有高于受检者的得分。因此,百分位标度充当相对于正常受检者人群解释的直观指标。

[0075] 在例示性实施例中,可将受检者的综合指数得分或变换(例如,百分位得分)与诊断种类内的若干受检者群组(例如,TBI受检者子集)进行比较以确定综合指数得分是否随着疾病/神经状况的功能严重性和/或复杂性而增大(或百分位减小)。例如,可在以下脑震荡受检者群组(按严重性次序)中观测到综合指数得分的增大或百分位的减小:轻微脑震荡受检者、中度脑震荡受检者、没有可测量血液(按照CT扫描读取)的结构性损伤受检者、具有可测量血液($\geq 1\text{cc}$)的结构性损伤受检者。

[0076] 在例示性实施例中,脑功能指数可用于评定功能性脑损伤。例如,在一些实施例中,指数可用于评定作为脑震荡/轻微TBI的结果的脑部的功能变化。在此类实施例中,用于评定功能性脑损伤的多个测量可包括从EEG导出的脑电特征,因为已知脑震荡/轻微TBI会造成脑电活动(例如,连接性测量)的变化(即,脑区之间的关系的变化)。

[0077] 在一些实施例中,二元分类器可用于在闭合性头部损伤之后首先确定受检者是否具有任何结构性脑损伤。在结构性损伤评定之后,可通过生成脑功能指数来执行功能性损伤评定。

[0078] 基线设定

[0079] 在以上评定中的任一者中,并且针对脑电信息,可针对受检者在本地装置上或在机构或中央服务器上存储基线作为受检者简档的一部分。将当前评定结果与基线值进行比较可在示例性实施例中用于识别神经问题。

[0080] 患者的基线信息可在示例性实施例中包括基本人口统计信息和描述性信息(诸如年龄、身高、体重、职业或职位)以及相关健康历史(诸如先前脑震荡、学习障碍、既存言语病理、药物治疗等)。

[0081] 可收集并存储受检者在正常状况下(即,在损伤或已知出现疾病状况之前)的脑电活动作为受检者基线的一部分。另外,在一些实施例中,可存储从对在正常状况下的受检者执行的一个或多个神经认知和/或临床症状评定收集的临床结果作为受检者基线的一部分。在损伤之前或在疾病之前收集的脑电活动数据以及临床结果数据可被视为受检者的自我基准。可在损伤或诊断疾病状况之后将从受检者的自我基准获取的数量脑电活动特征和临床特征与从受检者的脑电活动和临床结果获取的特征进行比较。如果确定与受检者的自我基准的统计上显著或医疗相关的变化,则可产生神经指示,其展示所述变化以及所述变化的归因于的医学意义。可在一个时间周期内连续地或周期性地执行受检者的脑电活动记录和临床评定,并且可对照自我基准比较所获取的脑电特征和临床结果特征以确定受检者脑状态随时间的变化或者跟踪正常发展或老化。

[0082] 在例示性实施例中,可计算基线脑功能指数,并且接着可在一个时间周期内间隔性地执行所述指数的后续计算。可将后续指数值与基线值进行比较以相对于受检者在计算

所述基线指数时所处的位置跟踪受检者的脑状态。

[0083] 在一些具体实施中,从受检者的基线脑电活动获取的脑电活动特征和/或临床结果特征还可用于受检者的神经状况的分类(例如,结构性损伤分类)或者用于评定功能性脑损伤的脑功能指数的生成。

[0084] 联网评定处理

[0085] 图3描绘用于使用保健系统10评定患者状态的示例性过程100。这个过程可在指定保健机构(例如,医院或创伤病房)中或者在多种不同位置中(诸如战场、在救护车中、在初级护理点或其它内科医生办公室中或者在运动场上)开始。

[0086] 评估在步骤102处开始,并且系统10在步骤104处确定本地评定系统20的用户类型,例如经由登录序列或先前机构配置。系统10的每个用户将具有用户凭证,其帮助识别用户或用户所属的用户群组的类型。例如,可能针对受检者、临床医生、管理员等建立单独群组,所述人员各自具有不同特权并且各自具有对系统10的不同需要。每个用户还可被指派具有可配置设置的简档,所述可配置设置是基于其在使用系统10中的角色。基于用户凭证,本地评定装置20被配置为在步骤106处经由用户界面呈现各种测试类型和菜单、指令等。在示例性实施例中,所述界面是自适应的并且允许基于用户简档的自适应导航和自适应呈现。作为一个实例,军医用户可通过其凭证被识别为MACE临床评定工具的用户,并且所述界面和系统可呈现测试作为对受检者运行的评定的一部分。用户界面在例示性实施例中还可随时间自适应;屏幕上的解释性信息可能随着经验水平增加等而减少。通过凭证识别为受检者的用户将不太可能是评定系统20的用户,而是作为网络应用程序48的用户。通过凭证识别为登录到机构服务器的机构人员的用户可被识别为具有查看患者保密信息的特权的医生或能够经由终端36访问群组趋势和其它数据的管理员等。

[0087] 在例示性用户界面中,其中用户的凭证与急诊科(ED)临床医生相关联,所述界面将呈现与受检者的ED评定相关的内容。例如,所述界面可展示结构性评定,诸如患者有可能是CT+还是CT-以及颅内是否有可能存在血液。所述界面可接着呈现与规范结果或基线进行比较的功能性评定,诸如在正常范围外的EEG结果、反应时间评定的结果(包括在正常范围内或外的反应时间)、在正常范围外的视觉空间识别能力。在其它示例性实施例中,ED显示器还可包括(例如)患者是否具有落在美国神经病协会(AAN)指南内的症状,诸如在锁骨上方的损伤、意识丧失、光敏性、中度头痛。在示例性实施例中,可显示标准化神经认知评定工具上的受检者得分。

[0088] 在步骤108处,从本地评定装置20获取脑电信息并且将其传送到机构服务器34和中央服务器58中的一者或两者。在步骤112处,用户获取受检者的临床评定信息。这可与在步骤108处获取电信息同时发生或不同时发生,并且可在本地评定装置20上或在各种终端36、46、62中的一个上输入。还可从感测装置21a或额外感测装置21b获得临床评定信息。在一个示例性实施例中,临床评定信息是眼球测试。在一个示例性实施例中,经由连接到机构或中央服务器(34、58)或连接到因特网42的平板或手持式计算机收集临床评定信息。在步骤114处将这个信息传送到机构服务器34中的一者或两者。

[0089] 如果连接性针对数据传送步骤110、114是不可用的,则可将待传送的信息保持于缓冲器或在建立连接性时传输的存储于存储器中的其它文件中。在步骤110、114中传送到服务器可为传送到机构服务器、中央服务器或任何其它服务器。

[0090] 在步骤116处,本地评定装置(其可有利地被编程为在不需要连接性的情况下本地执行所述评定)执行患者状态的评定,如本文所述。与在步骤116处的本地评定并行地,一个或多个服务器在步骤118处运行所述评定。这个并行评定是安全措施,在本地评定装置20发生故障、错误或其它失灵的情况下或在发生尚未以其它方式检测或发现的软件过时或错误的情况下提供冗余评定。所述冗余评定可对在步骤108处获得的脑电信息、在步骤112处获取的临床评定信息或两者运行。在步骤120处,系统检查与本地评定装置20的连接性。如果存在连接性,则在步骤122处将在步骤118处的并行评定的结果传输到本地评定装置20。如果不存在连接性,则可在步骤124处通过另一个手段传输所述结果,例如通过将所述结果发电子邮件或SMS或MMS消息传输到用户简档中所存储的地址。这有利地允许示例性实施例的用户在装置由于任何原因而出现故障的情况下(例如,如果装置在脑电信号获取之后但在用户获得所述结果之前掉落、震动或损坏)接收评定结果。可使用其它传输协议,例如卫星电话、传真传输、经由话音信道的合成话音传输、VOIP、无线电传输等。当然,如果连接性丢失,则本地评定装置20仍可进行操作并且可提供所述结果。冗余测试分析的消息传送可在示例性实施例中作为用户简档中的选项而开启或关闭。

[0091] 在步骤126处,其中在步骤120处存在连接性,将在步骤122处提供的评定与在步骤126处本地评定装置所计算出的评定进行比较。如果所述两个评定是不同的,这可通过在评定装置与冗余计算装置(例如,服务器)之间共享一致性数据来确定,则在步骤130处指示错误。这向本地评定装置20的用户提供对使用相同数据的两个评定获得不同结果的通知。可基于向用户显示的装置诊断信息进一步细化这个错误指示。可将错误警报放置在评定的记录中以将所述数据或结果标记为可能不可靠的。如果根据一些接受准则将所述评定确定为相同的或一致的,则装置前进到在步骤132处显示所述评定。所述显示还可包括对所述冗余评定与在步骤126处所确定的评定相同的确认。所述示例性过程在步骤134处结束。

[0092] 数据管理

[0093] 与受检者的神经状态相关的信息可包括许多不同数据类型。另外,中央服务器58可被配置为与其它医疗记录系统(诸如机构服务器34)接口或从其接收信息。在一些实施例中,医疗记录系统可包括(例如)医院医疗记录、实验室记录、放射记录和/或任何其它数据存储媒体。另外,将理解,本地评定装置20和终端36、46可分布在各种位置处以从参与护理受检者的不同人员或直接从患者(例如经由终端46)收集信息。例如,可从脑或神经成像研究(诸如CT扫描、MRI、PET、血管造影或任何其它合适放射或成像研究)导出所述信息,所述研究提供与脑结构和/或功能相关的信息。另外,可从各种实验室测试导出信息,所述实验室测试可指示某些神经异常。例如,合适的测试可包括分析脑脊液以查看指示感染、免疫疾病、大脑出血或其它神经过程的物质。另外,实验室测试指示可影响神经功能的诸如中风、自体免疫疾病、医疗或代谢异常等神经过程、在血液中存在药物或其它物质。在一些实施例中,所述信息可包括由内科医生或其他保健提供者所做出的评定,包括(例如)与身体检查或基于检查以及实验室和成像研究的整体评定、鉴别诊断或可能性诊断相关的信息。所述信息还可包括基于为了测试各种神经认知能力(例如,记忆、语言技能或推理)或标准化评定(例如用于脑震荡)所提出的问题的神经认知检查。所述信息还可包括用于评定创伤性脑损伤(TBI)(包括脑震荡)的眼球功能测试、前庭眼球反射、眼部肌肉平衡、眼跳和追随。

[0094] 在一些实施例中,机构服务器34和中央服务器58中的一者或两者可包括含有与脑

电活动相关的数据的一个或多个数据库。在某些实施例中,所述系统可包括两个或更多个数据库。一个数据库可用于促进自动算法开发以通过从可能多个位置收集与许多不同受检者相关的数据来协助诊断和治疗。其它数据库可存储与特定受检者相关的数据以允许该受检者的纵向评定和治疗。示例性系统和方法可促进随时间对特定受检者进行监测和治疗。因此,所述系统可被配置为存储详细治疗记录以及脑电活动数据和其它神经评定。可将治疗记录和与受检者的神经状态相关的数据与集中式数据库内的其他受检者进行比较,并且基于所述比较,可做出将来治疗推荐意见。另外,还可推断或在受检者的数据或简档中用符号表示受检者对该治疗或其缺少的响应。

[0095] 在各种实施例中,存储在机构服务器34和中央服务器58中的一者或两者中的与临床评定信息相关的信息可与同脑电活动相关的数据相关联。用于使与脑电活动相关联的数据与不包括脑电活动的数据库相关联的方法在共同受让的第8,577,451号美国专利中描述,所述美国专利以引用的方式并入本文中。在其它实施例中,例如,随队医生可提供从患者获得的信息,例如关于结构性损伤的CT信息,可更新运动员的记录中的信息以便完善由于患者保密性而未从单独机构(例如,医院)在团队的机构服务器上更新的信息。

[0096] 为了确保受检者保密性而同时允许机构服务器34和中央服务器58存储器中的一者或两者中的数据被更新并改进,可使用各种安全防范措施。在一些实施例中,分析系统20被配置为将记录标识符传送到中央服务器58而不传送与受检者的身份相关的其它信息。另外,任何其它额外服务器或评定装置可被配置为将记录标识符和识别受检者的信息存储在第二记录中,所述第二记录在示例性实施例中可被加密,使得没有访问机构服务器34和中央服务器58中的一者或两者中的数据的恰当凭证的用户无法识别与某种神经状态或诊断相关联或基于其它保密信息的特定受检者。例如,机构服务器34可包括受检者正被治疗的医院的电子记录系统,并且因此,暴露受检者的身份的信息将仅对需要知道此类信息并且具有匹配凭证的保健提供者可用。另外,在一些实施例中,额外服务器可包含在因特网或云内。

[0097] 可能需要收集与受检者的神经状态相关的信息并且协助在多个不同位置处提供神经诊断。例如,多个保健机构、军事领域位置或运动场所可希望使用中央服务器58内的数据库所提供的神经诊断能力。另外,为了增大中央服务器58中所存储的数据集内的受检者数目,可使用多个受检者评估场所。因此,在一些实施例中,所述系统包括位于两个或更多个不同位置处的两个或更多个本地评定系统20和/或位于两个或更多个不同位置处的两个或更多个终端36、46、62。

[0098] 如上文提到,本地评定系统20可被配置为基于脑电活动来提供对受检者神经状态的评定。然而,可能有必要使受检者同意使用此信息来更新用于将来受检者评定的数据库或数据集。因此,在一些实施例中,在本地评定系统20处收集的数据可仅存储在本地装置处或仅存储在本地装置和机构服务器34处,并且仅用于初始受检者评定和治疗,直到受检者或其他有资格人员能够同意将所述数据用于除受检者治疗之外的所需用途。

[0099] 收集数据的其它使用

[0100] 在已经收集基于神经电活动和非电活动的数据库之后,此类信息可存储在中央服务器58上以供将来用于数据挖掘并且识别患者数据内的各种参数之间的相关性。

[0101] 例如,在一些实施例中,可发现基于非电临床数据的评定与脑电活动内的某个特

征或与年龄或性别等强烈相关。

[0102] 如上文提到,所收集的信息还可用于更新或训练分类器,如共同受让的第8,792,974号、第9,198,587号美国专利和第2014/028172号公布美国专利申请中所描述。

[0103] 在一些实施例中,所述系统和方法可被配置为存储与特定治疗相关的细节(例如,药物、外科手术、介入治疗),其可用于引导治疗规划。另外,所述系统可被配置为随时间使受检者响应与各种治疗相关以协助将来治疗规划。

[0104] 仪器诊断

[0105] 在一些实施例中,基于网络的诊断可促进本地评定系统20的状态的评估。如图4所描绘,描述用于执行附接到评定系统20的头戴装置的诊断的例示性过程200。所述过程在步骤202处开始。在步骤204处,装置检查以查看头戴装置是否已经连接到评定系统20。可在没有头戴装置的情况下使用评定装置以执行临床评定、访问存储或远程访问结果、显示信息等。如果在步骤204处未检测到头戴装置,则所述装置可在步骤206处进入暂停循环或以其它方式在将来某个点处调度头戴装置检查。可选地,头戴装置连接器可含有用于创建指示存在头戴装置的中断或其它信号的装置。在此类布置中,步骤206的等待可能非常短,或者几乎为瞬间的,这取决于硬件实现。在步骤208处,一旦已经在步骤206处检测到头戴装置,便从头戴装置获取头戴装置ID,所述头戴装置具有含有所述ID的电子存储装置。还可执行质量控制测试,例如,头戴装置的阻抗检查,以确保电极和信号线在操作限制内。在步骤210处,做出通过或失败决策。如果头戴装置未通过QC测试,则设置标志以指示错误条件。所述过程继续到步骤214,在该处对头戴装置ID运行检查以确定真实性。如果确定头戴装置不是真实的,则在步骤216处设置标志以指示头戴装置为伪造的。本地评定装置20可含有确认真实性所必要的的数据。另选地,在服务器上确定真实性测试,并且将结果传输回本地装置。在一个实施例中,真实性检查可分别包括评定装置20与头戴装置上的电子存储装置之间的加密和验证的挑战和响应。头戴装置上的电子存储装置必须在制造时使用适当密码密钥来安全编程。如果连接性不可用,则所述过程可将伪造测试请求和/或结果缓冲或存储在存储器中以供在连接性可用时传输。在步骤218处,针对步骤214处的真实性或步骤210处的QC符合性,所述过程检查是否已经设置标志,并且如果已经设置标志,则在步骤220处中止所述测试并且向用户显示指示测试终止的消息。在步骤222处,经由任何可用手段传输错误条件或伪造条件的存在。有利地,所述数据允许跟踪本地评定系统20的现场操作以及伪造头戴装置的精确位置。如果在步骤214处无法确定伪造状态,则将允许评定前进,向用户发出无法确认头戴装置真实性的适当警报。可在稍后时间执行真实性测试,并且尽可能快地在适当时候向用户、机构或中央服务器提供适当通知。

[0106] 如果未在步骤218处检测到错误或伪造条件,则在步骤226处启动受检者评定序列,并且所述装置能够执行受检者的脑电活动的评定。在步骤228处,经由任何可用手段传输头戴装置ID以最终向制造商提供已经使用的真实头戴装置的记录。有利地,这允许维持所用装置ID的数据库,使得伪造品不能够重新使用先前所使用的头戴装置ID来绕过真实性检查。这个例示性子过程在步骤224处结束。

[0107] 受检者信息的管理

[0108] 随时间管理受检者脑健康可被实施为评定系统的一部分,如共同受让的第8,579,812号美国专利中所描述,所述专利的全文以引用的方式并入本文中。在示例性实施例中,

本地评定装置20的用户可向受检者询问其是否想要例如通过电子邮件向其发送关于脑健康、创伤性脑损伤、脑震荡等的信息。用户界面可被配置为提供关于将与用户简档以及最终受检者的评定相关的信息类型的选项。例如,军医针对经历炸弹爆炸的震荡性影响的受检者可得的信息可能不同于青少年体育教练针对在游戏期间经历迎头痛击的青少年运动员可得的信息。在示例性实施例中,用户是急救诊所从业者,其中可用信息可能包括:

[0109] i. TBI和脑震荡的概述;

[0110] ii. 体征和症状以及其它指标;

[0111] iii. 场地特定或位置特定信息,诸如关于可用资源或联系人的信息;

[0112] iv. 护理者信息;

[0113] v. 受检者的年龄特定信息;

[0114] vi. 用于信息的其它公共网站的列举;

[0115] vii. 通往BrainScope网络应用48的链接连同将允许中央服务器58验证用户添加允许的访问。

[0116] 在示例性实施例中,本地评定装置20可含有GPS传感器以确定地理位置,并且基于计算来计算情境或资源。例如,在体育场馆处的放置可能指示运动赛事,冲突地带可能指示战场位置,医院位置可能指示临床环境,等等。位置信息可由用于定位服务、设施或附近其他用户的其它数据补充,并且链接服务可使用导航辅助设备来提供指导。

[0117] 在示例性实施例中,本地评定装置20可呈现签发或接受屏幕以供受检者指示赞同所述选择并且授权发送信息。所述信息可经由文本、HTML、用于移动装置的应用或通往含有有用信息的网站或微型站点的链接来呈现。信息可经由电子邮件、SMS或MMS消息或者其它消息传送协议发送给受检者、受检者的护理者或其他接收者。

[0118] 评定的结果或患者简档中所包含的其它信息可用于填充在(例如)所述消息或微型站点中呈现给受检者的信息。借助于非限制性的进一步实例,所述信息可包括年龄特定信息、损伤特定信息和用于当前损伤是重复损伤的人员的特殊信息等等。

[0119] 神经学面板

[0120] 现在转向图5A,描绘由保健系统10执行或获得的神经评定的各种方面的示例性用户界面输出。如上所述,可由本地评定装置20执行各种评定模态。同样,受检者神经状态的信息可存储在服务器上并且传输到本地评定装置20。这些评定中的任一者或全部可在界面500上在示例性位置502、504、506、508和510处显示以形成结果面板。当然,位置数目可随评定数目而变化。结果面板可不仅显示受检者的整体神经状态,而且显示对受检者执行的任何脑电活动评定以及神经认知和临床症状评定的结果的综合汇总。

[0121] 图5B描绘可形成评定显示502、504、506、508和510的一部分的图形组件的示例性表示。图形组件可展示指数值512以指示与基准相比的患者评定,或在更多统计相关计算的情况下,可反映神经评定的正确性的概率,如第8,364,254号美国专利中所论述,所述专利的全文以引用的方式并入本文中。

[0122] 图5C描绘脑功能指数或正常性指标的示例性表示,其可形成评定显示502、504、506、508和510的一部分。脑功能指数可在百分位标度上以图形方式描绘三个或更多个范围,如图5C所示。在示例性实施例中,脑功能指数可描绘以下三个范围:1) 在正常范围内514(例如,>10%);2) 低于正常范围516(例如,≤10%且>2%);以及3) 明显低于正常范围518

(例如, $\leq 2\%$)。在此类实施例中,如果受检者的得分落在84%内,则受检者将明显落在正常范围内,因此指示所述受检者正展现正常脑状态。如果受检者的得分在4%内,则所述受检者将被视为低于正常范围。

[0123] 有利地,在面板上呈现所有神经测量向用户提供受检者的神经状态的整体视图。

[0124] 结论

[0125] 本文所公开的系统和方法不是固有地与任何特定计算机、电子控制单元或其它设备相关,而是可通过硬件、软件和/或固件的合适组合来实现。软件实现可包括包含可执行代码/指令的一个或多个计算机程序,所述可执行代码/指令在由处理器执行时可使处理器执行至少部分地由可执行指令定义的方法。计算机程序可以任何形式的编程语言(包括编译语言或解释语言)来编写,并且可以任何形式部署,包括作为独立程序或作为模块、组件、子例程或适用于计算环境的其它单元。另外,计算机程序可被部署为在一个计算机上或在位于一个站点处或分布在多个站点处并且通过通信网络互连的多个计算机上执行。软件实施例可被实现为计算机程序产品,其包括被配置为存储计算机程序和指令的非暂态存储媒体,所述计算机程序和指令在由处理器执行时被配置为使处理器执行根据所述指令的方法。在某些实施例中,非暂态存储媒体可采用能够在非暂态存储媒体上存储处理器可读指令的任何形式。非暂态存储媒体可由压缩磁盘、数字视频磁盘、硬盘驱动器、磁带、磁盘、闪存存储器、集成电路或任何其它非暂态数字处理设备或存储器装置体现。

[0126] 虽然出于清楚起见已经详细描述了前述内容,但显而易见的是可在不偏离其原理的情况下做出某些变化和修改。应了解的是,这些系统和方法为新颖的,其中所采用的许多组件、系统和方法也是新颖的。应当注意,存在实施本文所述的过程和设备两者的许多另选方式。因此,本发明实施例应被视为示例性而非限制性的,并且本发明的工作主体不应限于本文给出的细节,而是可在所附权利要求书的范围和等效物内修改。

[0127] 对本领域的技术人员来说,考虑本文所公开的装置和方法的说明书和实践,其它实施例是显而易见的。希望所述说明书和实例仅被视为例示性的,真正范围由所附权利要求书指示。

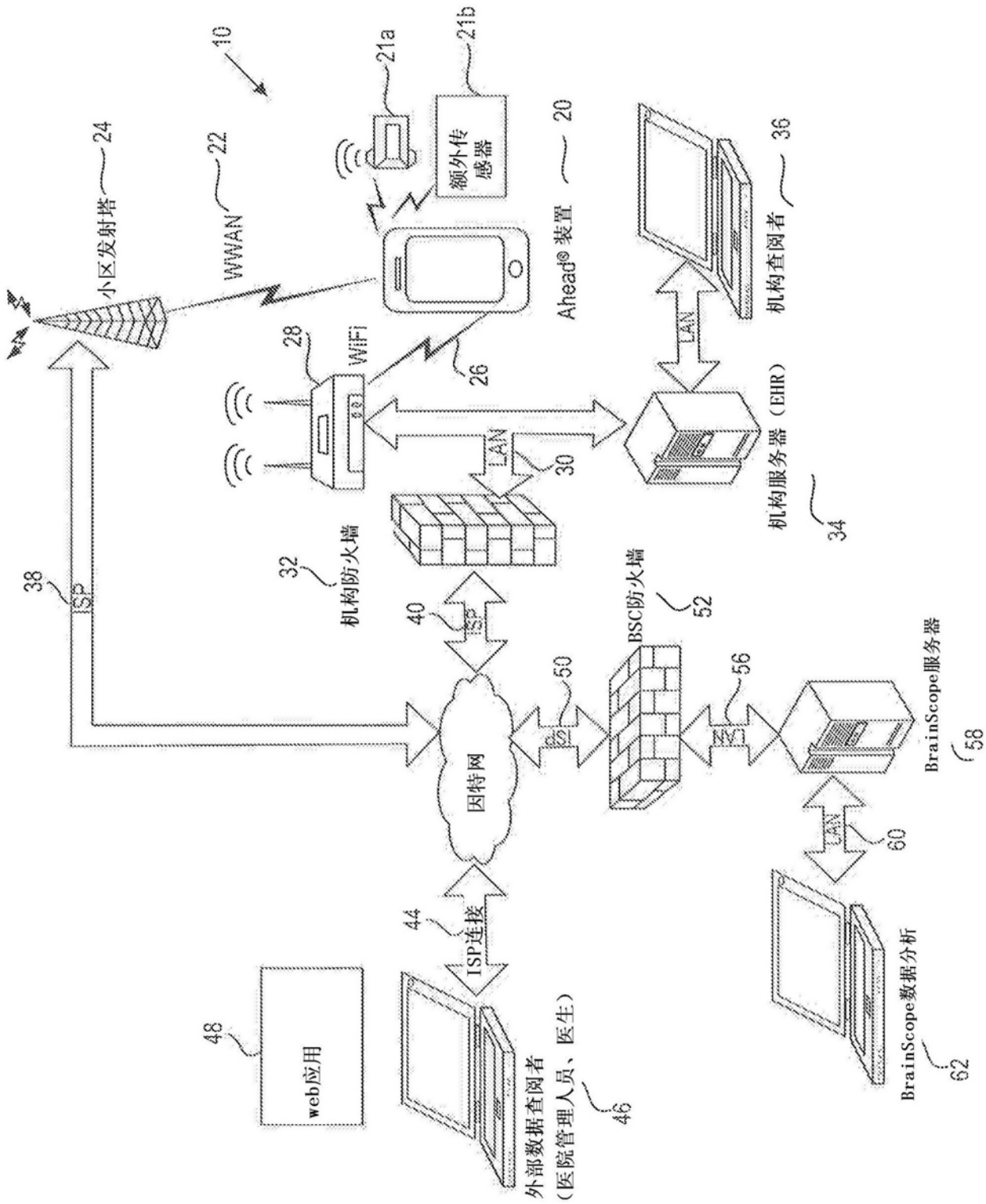


图1

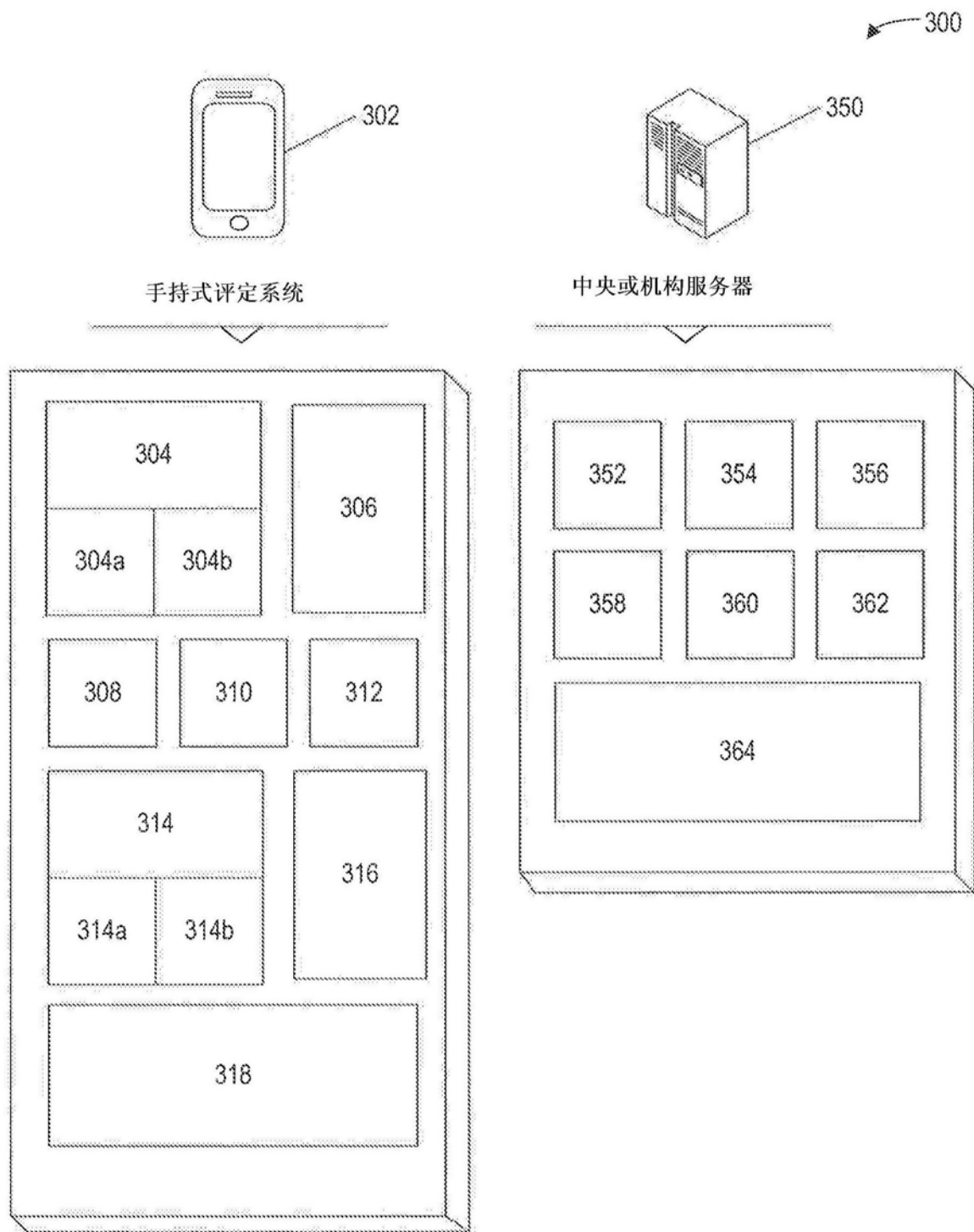


图2

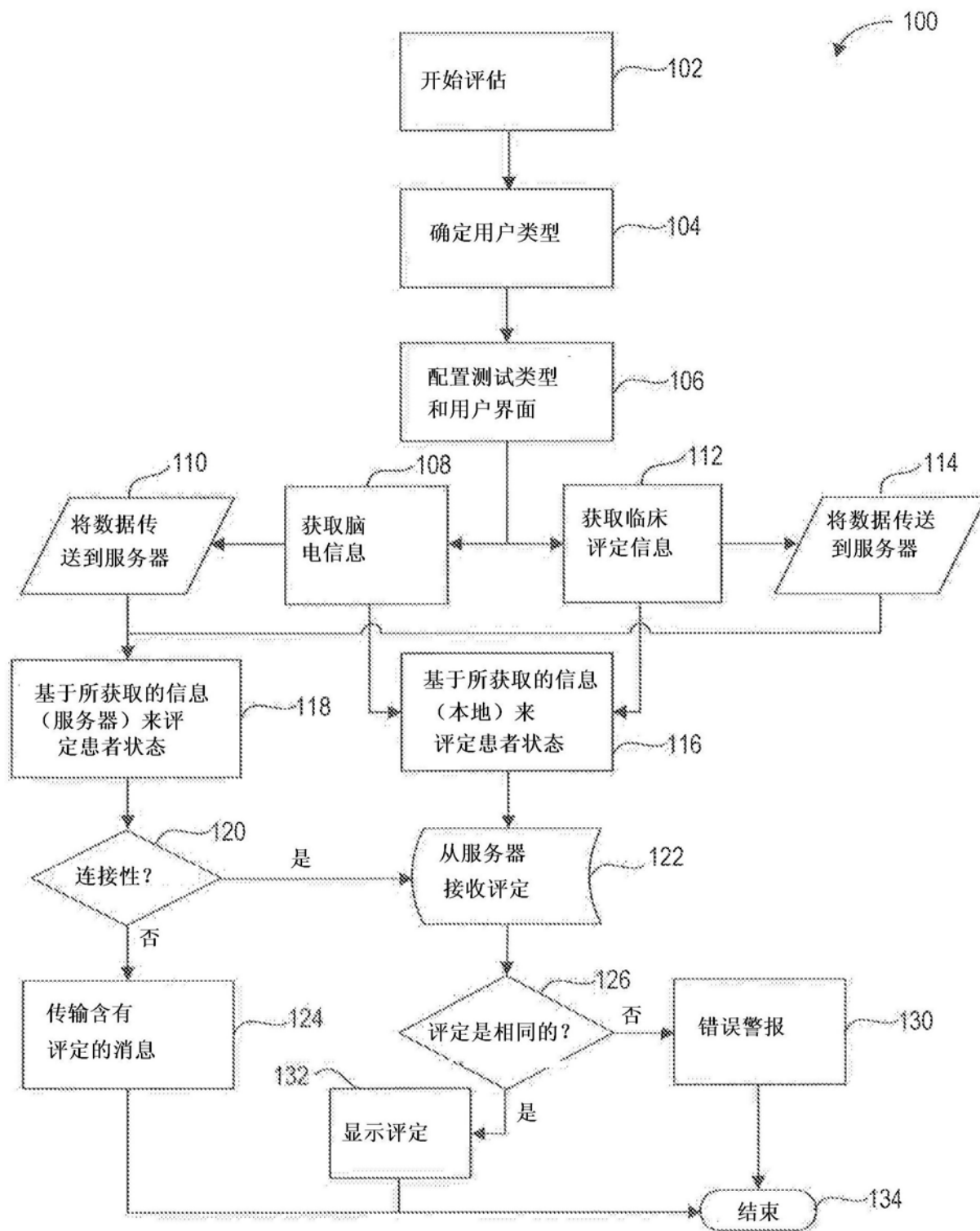


图3

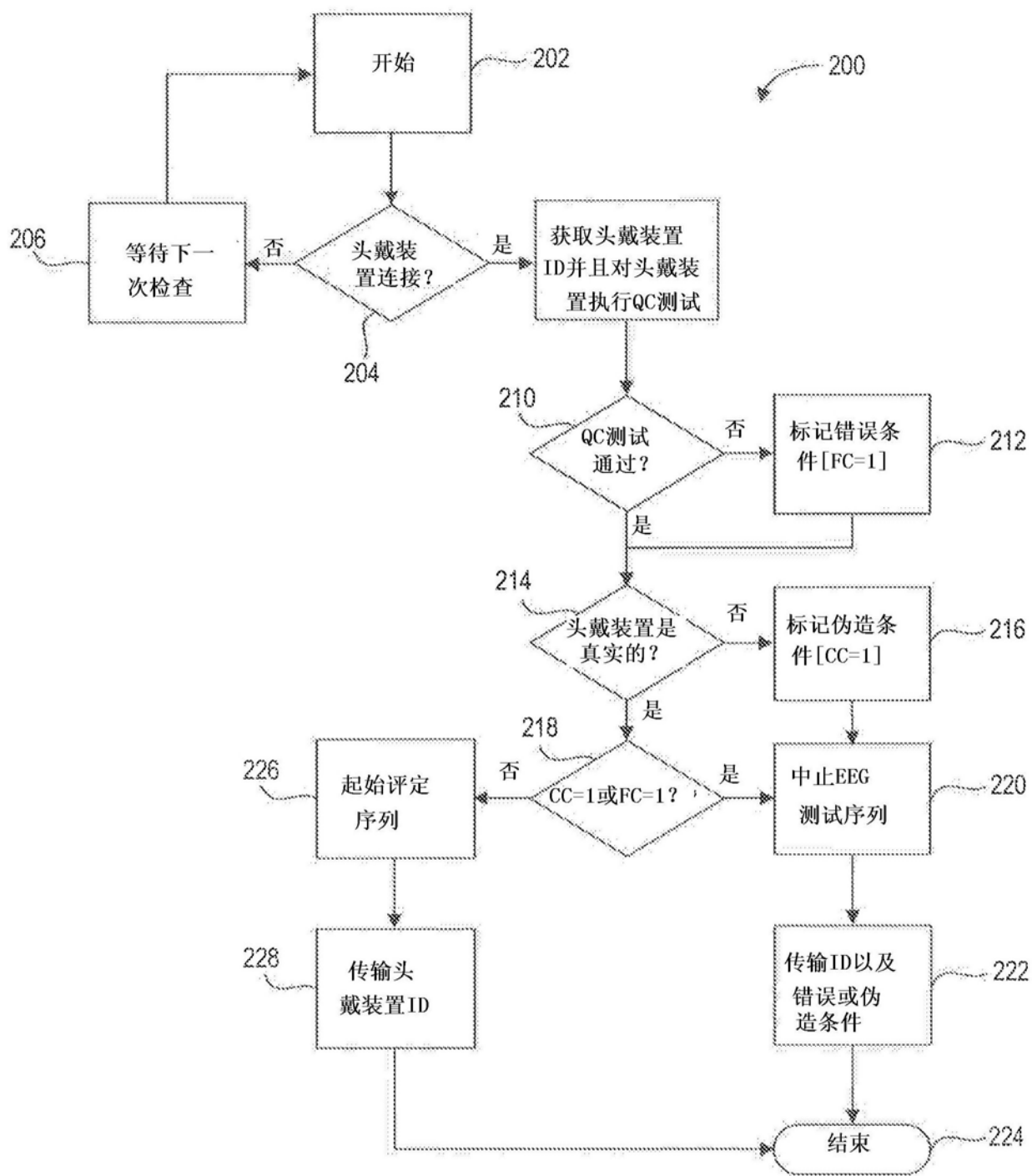


图4

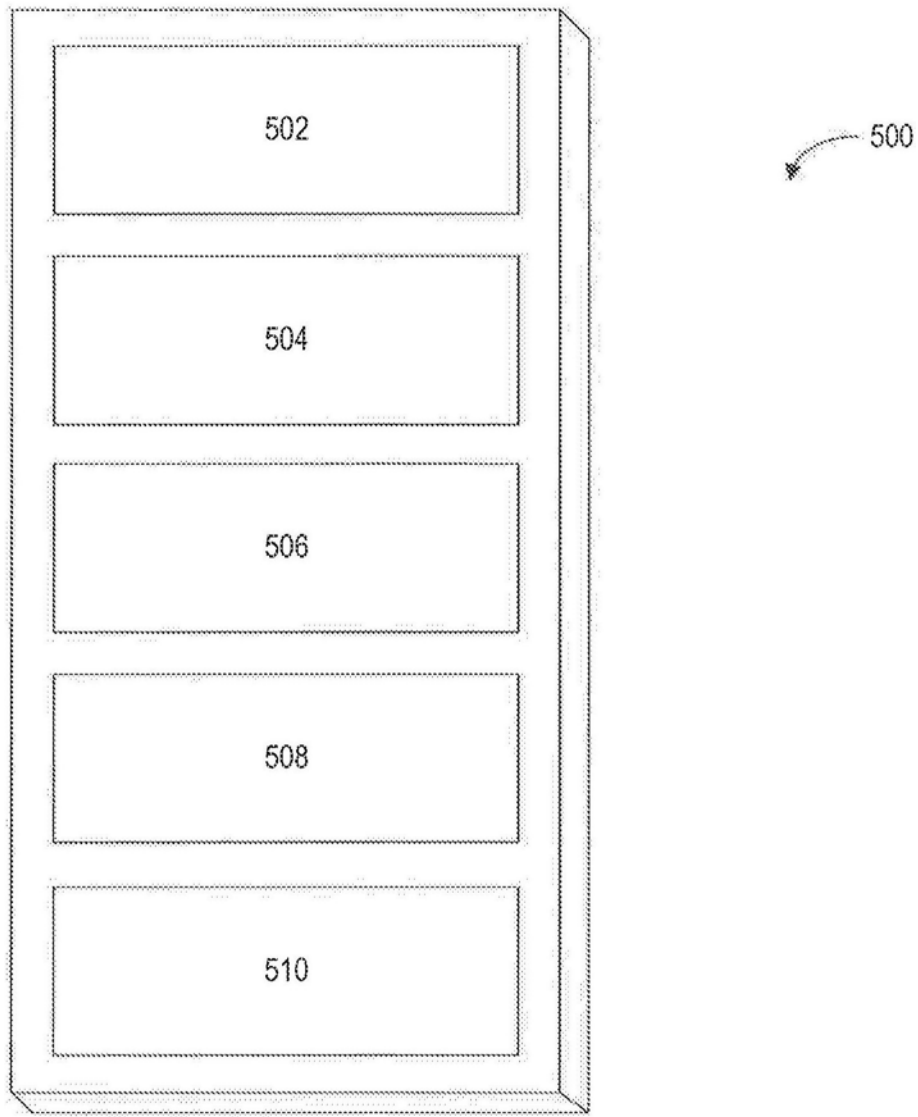


图5A



图5B

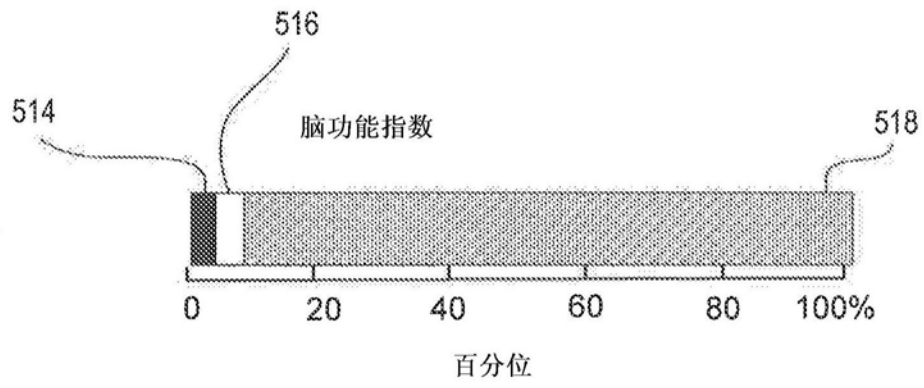


图5C

专利名称(译)	用于神经监测以及辅助诊断的系统和方法		
公开(公告)号	CN108601548A	公开(公告)日	2018-09-28
申请号	CN201680077275.2	申请日	2016-11-21
[标]发明人	米夏埃尔 E 辛格 格雷戈里 W 马霍瓦尔德 莱斯利 S 普里切普 沙曼沃伊高希迪斯蒂达尔		
发明人	米夏埃尔·E·辛格 格雷戈里·W·马霍瓦尔德 莱斯利·S·普里切普 沙曼沃伊·高希迪斯蒂达尔		
IPC分类号	A61B5/0476 A61B5/00 G16H50/20		
CPC分类号	A61B5/0022 A61B5/0476 G09B7/02 G16H10/60 G16H20/10 G16H20/40 G16H40/63 G16H40/67 G16H50/30 G16H50/70 A61B5/7225 A61B5/002 A61B5/4064 A61B5/742 G09B7/00		
代理人(译)	张伟峰 夏凯		
优先权	62/273677 2015-12-31 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供用于评定脑活动并且收集与受检者的状况和脑电活动相关的信息的方法和系统。所述方法和系统包括收集并且传送与受检者的神经状态相关的数据。所述系统和方法进一步包括使用评定装置执行所述收集数据的第一评定并且使用计算机执行所述收集数据的第二评定。所述方法进一步包括将所述第一评定和所述第二评定进行比较并且记录所述第一评定和第二评定是否一致。

