



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110913753 A

(43)申请公布日 2020.03.24

(21)申请号 201780083595.3

(22)申请日 2017.09.13

(30)优先权数据

15/353,738 2016.11.17 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.07.16

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/051247 2017.09.13

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/093452 EN 2018.05.24

(71)申请人 生物智能股份有限公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 大卫·琼·王 马克·A·罗斯

(74)专利代理机构 北京柏杉松知识产权代理事务
所(普通合伙) 11413

代理人 刘晶晶 刘继富

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0205(2006.01)

A61B 5/05(2006.01)

A61B 5/053(2006.01)

A61B 5/11(2006.01)

A61B 5/145(2006.01)

A61B 10/00(2006.01)

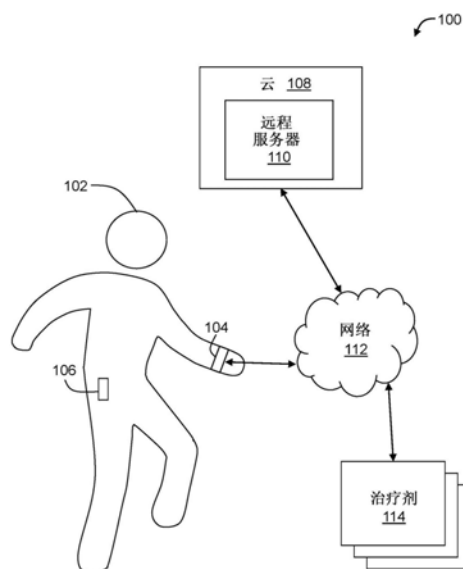
权利要求书3页 说明书11页 附图4页

(54)发明名称

检测药物依从性和/或假药的可穿戴电子设备

(57)摘要

用于确定药物依从性的系统可包括化学标志物传感器、验证传感器和处理器。化学标志物传感器可以配置成检测用户汗蒸气中的一种或多种标志物。验证传感器可以被配置为检测系统是否在使用中。处理器可以以通信的方式连接到化学标志物传感器和验证传感器,并且可以被配置为基于由化学标志物传感器和验证传感器生成的信号来确定用户是否已服用了包括一种或多种标志物的治疗剂。



1. 一种确定药物依从性的系统,所述系统包括:
化学标志物传感器,其被配置为检测用户汗蒸气中的一种或多种标志物;
验证传感器,其被配置为检测系统是否在使用中;和
处理器,其以通信的方式连接于化学标志物传感器和验证传感器,并且被配置为基于由化学标志物传感器和验证传感器生成的信号来确定用户是否已服用了包含一种或多种标志物的治疗剂。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中:
化学标志物传感器被配置成检测汗蒸气中的多个标志物;和
处理器被配置成对于给定特定治疗剂,基于在汗蒸气中检测到的并且为给定特定治疗剂独有的多个标志物中的两个或两个标志物各自的比例或身份中的至少一者,来识别用户服用的特定治疗剂。
3. 根据权利要求1所述的系统,其还包括腕带、手表或智能手表,所述腕带、手表或智能手表至少包括被配置为检测用户汗蒸气的汗传感器、化学标志物传感器和验证传感器,并被配置为使所述汗传感器定位以检测来自用户手腕的汗蒸气。
4. 根据权利要求1所述的系统,其还包括耳部辅助设备,所述耳部辅助设备至少包括被配置为检测用户汗蒸气的汗传感器、化学标志物传感器和验证传感器,并被配置为使所述汗传感器定位以检测来自用户耳道的汗蒸气。
5. 根据权利要求1所述的系统,其还包括夹耳式配件,所述夹耳式配件至少包括被配置为检测用户汗蒸气的汗传感器、化学标志物传感器和验证传感器,并且被配置为使所述汗传感器定位以检测来自用户耳垂的汗蒸气。
6. 根据权利要求1所述的系统,其中所述化学标志物传感器包括热板检测器、金属氧化物气体传感器、石墨烯纳米电子外差传感器、红外传感器或基于电容式微机械超声换能器(CMUT)的化学传感器中的至少一种。
7. 根据权利要求1所述的系统,其还包括至少一个生物鉴别传感器,其被配置为将所述用户生物鉴别为特定已知人员。
8. 根据权利要求7所述的系统,其中所述至少一个生物鉴别传感器包括加速度计、指纹扫描仪、麦克风、图像传感器、心电图(ECG)传感器或光体积描记(PPG)传感器中的至少一个。
9. 根据权利要求1所述的系统,其中所述验证传感器包括红外传感器或加速度计。
10. 一种确定药物依从性的方法,所述方法包括:
检测可穿戴电子设备是否在使用中;
使用可穿戴电子设备的化学标志物传感器来检测用户汗蒸气中的一种或多种标志物;和
响应于检测到系统正在使用,基于检测汗蒸气中的一种或多种标志物,来确定用户是否已经服用了包含一种或多种标志物的治疗剂。
11. 根据权利要求10所述的方法,其中:
检测汗蒸气中的一种或多种标志物包括检测汗蒸气中的多种标志物;
所述方法还包括基于在汗蒸气中检测到的并且为给定特定治疗剂独有的多个标志物各自的比例和身份来识别由用户服用的给定特定治疗剂。

12. 根据权利要求10所述的方法,其还包括使用所述可穿戴电子设备的汗传感器来检测用户汗蒸气,其中检测所述用户汗蒸气包括检测以下至少一个部位的汗蒸气:用户的手腕、用户的耳道或用户的耳垂。

13. 根据权利要求10所述的方法,其还包括将用户生物鉴别为特定已知人员。

14. 根据权利要求13所述的方法,其中将所述用户生物鉴别为特定已知人员包括:

确定用户的用户特有生物特征,其中所述用户特有生物特征包括用户特有步态特征、用户特有指纹特征、用户特有语音特征、用户特有图像特征或用户特有心跳特征中的至少一个;

将用户特有生物特征与特定已知人员的个体特有生物特征进行比较,其中个体特有生物特征包括个体特有步态特征、个体特有指纹特征、个体特有语音特征、个体特有图像特征、或个体特有心跳特征中的至少一个;和

响应于用户特有生物特征与个体特有生物特征的匹配,来确定用户是特定已知人员。

15. 根据权利要求10所述的方法,其中检测可穿戴电子设备是否在使用中包括使用红外传感器来检测验证传感器与皮肤的距离是否小于阈值。

16. 根据权利要求10所述的方法,其还包括鉴别治疗剂的来源。

17. 根据权利要求16所述的方法,其中鉴别治疗剂的来源包括:

确定治疗剂的标志物特征;

将确定的标志物特征与已知治疗剂的已知来源相关的独特已知标志物特征进行比较;
和

响应于治疗剂的标志物特征与已知标志物特征的匹配,来确定治疗剂的来源是已知治疗剂的已知来源。

18. 根据权利要求17所述的方法,其中确定治疗剂的标志物特征包括,识别所述汗蒸气中的至少两种不同标志物并确定所述至少两种不同标志物各自的浓度。

19. 根据权利要求10所述的方法,其中确定用户是否已经服用了治疗剂包括,基于检测汗蒸气中的一种或多于一种标志物以及基于以下至少一项来计算用户已经服用治疗剂的置信水平:

客观测量数据,其指示治疗剂的预期效果是否在用户中显现;

用户的第一主观输入数据,其指示用户是否已经服用治疗剂;

用户的第二主观输入数据,其指示用户对治疗剂正在治疗的病症的自我评估;或

日历信息,其指示与服用治疗剂的用户相关的任何提醒。

20. 根据权利要求10所述的方法,其还包括在用户服用所述治疗剂之前的基线时段,确定所述用户汗蒸气中的一种或多于一种标志物的基线测量值,其中:

检测汗蒸气中的一种或多于一种标志物包括,确定在基线时段之后用户汗蒸气中的一种或多于一种标志物的后续测量值;和

所述方法还包括将后续测量值与基线测量值进行比较;和

确定用户是否已经服用了治疗剂包括,响应于后续测量值超过基线测量值阈值量来确定用户已经服用治疗剂。

21. 根据权利要求10所述的方法,其中检测汗蒸气中的一种或多于一种标志物包括检测用户汗蒸气中不同代谢速率的至少两种标志物,包括:

在第一时间检测所述至少两种标志物中的第一种,检测所述至少两种标志物中的第一种指示用户已服用所述治疗剂;和

在第一时间之后的第二时间检测所述至少两种标志物中的至少第二种,相对于第一时间在第二时间检测所述至少两种标志物中的至少第二种指示用户的代谢速率。

检测药物依从性和/或假药的可穿戴电子设备

技术领域

[0001] 本文描述的一些实施方案一般涉及检测药物依从性和/或假药的可穿戴电子设备。

背景技术

[0002] 除非本文另有说明,否则本文所述的材料不是本申请权利要求的现有技术,并且不因包含在本部分中而被认为是现有技术。

[0003] 了解服用药物的人是否依从他们的处方是十分理想的。保险公司和其他风险承担者可能对确保被保险人服用了处方药特别感兴趣。另外,大多数用药建议是基于“标准”而不是一种或多种活性成分的代谢量。用于确定药物依从性的一些方法包括正在服用药物的用户的自我报告。自我报告方法对用户来说可能是麻烦的和/或可能是不准确的。

[0004] 本文要求保护的主体不限于解决任何缺点或仅在诸如上述那些环境中操作的实施方案。而是,提供该背景仅用于说明可以实践本文描述的一些实施方案的一个示例性技术领域。

[0005] 一些示例性实施方案的简述

[0006] 提供本发明内容是为了以简化的形式介绍所选构思,该构思将在下面的详细描述中进一步描述。本简述不旨在确定所要求保护的主体关键特征或必要特征,也不旨在用于帮助确定所要求保护的主体范围。

[0007] 本文描述的一些示例性实施方案一般涉及检测药物依从性和/或假药的可穿戴电子设备。根据一些实施方案,这种可穿戴电子设备可以分析用户的汗蒸气形式的汗,以确定一种或多种标志化学物质的浓度,从而确定用户是否已经服用了例如药物的治疗剂。如本文所用,“汗蒸气”应广义地解释为包括一种或多种化学物质和/或化合物,其在人类或非人类(例如动物)的皮肤表面处或附近散发,并通过皮肤的汗腺和/或外分泌腺输送到那里。

[0008] 在一个示例性实施方案中,用于确定药物依从性的系统可包括化学标志物传感器、验证传感器和处理器。化学标志物传感器可以配置成检测用户的汗蒸气中的一种或多种标志物。验证传感器可以被配置为检测系统是否在使用中。处理器可以以通信的方式连接到化学标志物传感器和验证传感器,并且处理器可以被配置为基于由化学标志物传感器和验证传感器生成的信号确定用户是否已服用了包括一种或多种标志物的治疗剂。

[0009] 在另一示例性实施方案中,确定药物依从性的方法包括检测可穿戴电子设备是否在使用中。该方法还包括使用可穿戴电子设备的化学标志物传感器来检测用户汗蒸气中的一种或多种标志物。该方法还包括响应于检测到系统正在使用,基于汗蒸气中的一种或多种标志物的检测来确定用户是否已经服用了包含一种或多种标志物的治疗剂。

[0010] 本公开的附加特征和优点将在下面的描述中阐述,并且部分将从描述中显而易

见,或可以通过本公开的实践来获知。借助于所附权利要求中特别指出的仪器和组合,可以实现和获得本公开的特征和优点。本公开的这些和其他特征根据以下描述和所附权利要求将变得更加明显,或可以通过如下文所述的本公开的实践来获知。

[0011] 附图简要说明

[0012] 为了进一步阐明本公开的上述和其他优点和特征,将通过参考在附图中示出的本发明的具体实施方案来呈现本发明的更具体的描述。应理解的是,这些附图仅描绘了本发明的典型实施方案,因此不应视为限制其范围。将通过使用附图,以其他特征和细节来描述和解释本公开,其中:

[0013] 图1示出了可以实现本文描述的一些实施方案的示例性环境;

[0014] 图2示出了包括在图1环境中的可穿戴电子设备的各种示例性实施方式;

[0015] 图3是图1的可穿戴电子设备和远程服务器的方框图;和

[0016] 图4包括确定药物依从性的示例性方法的流程图,

[0017] 所有这些都根据本文描述的至少一个实施方案来设置。

[0018] 一些示例性实施方案的详细描述

[0019] 本文描述的一些实施方案一般涉及检测药物依从性和/或假药的可穿戴电子设备。这种可穿戴电子设备可以体现为腕戴式健身追踪器、智能手表、夹式耳环或其他耳部配件、耳部辅助设备、皮肤贴片、臂带、指环、智能表带或其他可穿戴电子设备。这种可穿戴电子设备可以被配置为检测例如药物依从性。

[0020] 特别地,这种可穿戴电子设备可以被配置为检测用户是否正在服用处方药、非处方药或任何其他治疗物质,所有这些都可以在本文中统称为治疗剂。治疗剂可以以丸剂、胶囊剂、吸入剂、可消耗液体、皮肤贴剂、注射剂、缓释植入物或任何其它合适的形式体现和/或递送。治疗剂可各自包括一种或多种可以分泌在用户汗液中的标志物。示例性标志物包括通常被认为是安全的 (GRAS) 分子,其可以与治疗剂的一种或多种活性成分混合在一起。

[0021] 各种标志物方案可用于识别治疗剂。例如,一种或多种治疗剂可各自包括独特识别治疗剂的单一的独特标志物。可替代地或另外地,一种或多种治疗剂可各自包括独特地识别治疗剂的两种或多种标志物的独特组合。可替代地或另外地,一种或多种治疗剂可各自包含两种或多种标志物的独特组合,它们以共同独特地识别治疗剂的浓度存在。

[0022] 在一些实施方案中,给定治疗剂可包括具有不同显现时间的多种标志物。例如,第一种标志物可以在用户服用治疗剂后相对快速地(例如,立即)显现,因此可检测到,而第二种标志物可以在用户服用治疗剂后相对缓慢地(例如,以用户的“正常”代谢速率)显现。使用这样的两种标志物的组合,本文描述的实施方案可以为给定用户确定治疗剂的“扩散方程”,这可以实现个性化给药剂量。

[0023] 每个可穿戴电子设备可以包括用于检测用户汗蒸气的汗传感器、用于检测汗蒸气中的一种或多种标志物的化学标志物传感器、以及用于检测可穿戴电子设备是否正在使用(例如,与皮肤接触)的验证传感器。在用户服用包含一种或多种标志物的治疗剂后,一种或多种标志物可通过用户的皮肤排出,例如通过用户的汗腺和/或外分泌腺并以如上定义的汗蒸气的形式排出。用户的汗蒸气可以包括一种或多种标志物,可以在

汗蒸气中通过化学标志物传感器检测来确认该标志物和/或对其定量。化学标志物传感器可以检测汗蒸气而不是直接检测汗液中的一种或多于一种标志物,以避免外部污染。汗传感器可以检测汗蒸气的量。可以基于一种或多于一种标志物中的每一种的检测量和汗蒸气的检测量,以在汗蒸气中的百分比来确定一种或多于一种标志物的浓度。在至少一些实施方案中可以包括汗传感器,其中一种或多于一种标志物包括水溶性标志化学物质。在其他实施方案中,可以省略汗传感器。例如,在一种或多于一种标志物包括挥发性有机化合物(VOC)的实施方案中,可以省略汗传感器。

[0024] 来自传感器的信号可以组合使用以确定用户是否已经服用了治疗剂。例如,如果验证传感器指示可穿戴电子设备正在使用并且化学标志物传感器在汗蒸气中检测到一种或多于一种标志物,则可以确定用户已经服用了包括一种或多于一种标志物的治疗剂。可替代地或另外地,穿戴可穿戴电子设备的用户可以通过生物鉴别来确认用户的身份,例如确认为具有治疗剂处方的特定已知人员。这些实施方案可用于监控和/或防止处方欺诈,即向一个人开具了处方治疗剂但其将该处方治疗剂提供给其他人使用。

[0025] 在一些实施方案中,可以使用附加信息和/或信号来增加确定用户已经服用治疗剂的置信度。例如,可以基于主观数据(例如指示用户已经服用治疗剂的用户输入)来增加该确定的置信度。可替代地或另外地,这样的主观数据可以包括来自用户的输入,其指示用户对治疗剂正在治疗的病症的自我评估,例如病情是否正在改善,该输入可以指示用户是否已服用治疗剂。可替代地或另外地,可以基于客观数据来增加该确定的置信度,该客观数据例如来自加速度计、心率监测器或其他传感器的客观测量值。这样的测量值可以指示治疗剂的预期效果是否在用户中显现,这反过来可以指示用户是否已经服用了治疗剂。可替代地或另外地,可以基于日历信息来增加该确定的置信度,该日历信息指示与用户服用治疗剂相关的任何提醒,例如可穿戴电子设备是否和/或何时向用户发出服用治疗剂的提醒。

[0026] 可以在可穿戴电子设备上本地处理至少来自化学传感器和验证传感器的信息,以及任选的来自汗传感器的信息,以及主观数据、客观数据和/或日历信息中一个或多于一个其他来源的信息,从而确定用户是否已经服用了治疗剂。可替代地或另外地,可以将部分信息或所有信息传送到远程服务器例如传送至云服务器中以用于远程处理,从而确定用户是否已经服用了治疗剂。可以随着时间的推移对用户是否已经服用治疗剂进行多次确定以验证用户的药物依从性。

[0027] 现在将参考附图来描述本公开的一些示例性实施方案的各个方面。附图是这些示例性实施方案的图解和示意性表示,且不限本公开,也不一定按比例绘制。

[0028] 图1示出了可以实现本文描述的一些实施方案的示例性环境100。环境100包括用户102和可穿戴电子设备104。环境100可以另外包括智能手机106、包括至少一个远程服务器110的云计算环境(下文中称为“云108”)、网络112、一种或多于一种治疗剂114、多个第三方(未示出)和第三方的多个可穿戴电子设备(未示出)。

[0029] 网络112可以包括一种或多于一种广域网(WAN)和/或局域网(LAN),使得可穿戴电子设备104、智能手机106、云108、远程服务器110和/或其他可穿戴电子设备能够彼此通信。在一些实施方案中,网络112包括因特网,其包括由多个WAN和/或LAN之间的逻辑和物理连接形成的全球互联网络。可替代地或另外地,网络112可以包括一个或多于一个蜂窝RF网络和/或一个或多于一个有线和/或无线网络,例如但不限于802.xx网络、蓝牙接入点、无线接

入点、基于IP的网络等。网络112还可以包括使一种类型的网络能够与另一种类型的网络连接的服务服务器。

[0030] 环境100另外包括多个传感器。如下面更详细描述，传感器可以包括至少化学标志物传感器和验证传感器。可替代地或另外地，传感器可以包括用于检测汗蒸气的汗传感器、用于对用户进行生物鉴别的生物鉴别传感器和/或一个或多个其他传感器，从其他传感器可以确定治疗剂的预期效果是否在用户中显现。例如，生物鉴别传感器可以包括用于确定用户特有步态特征的加速度计、用于确定用户特有指纹特征的指纹扫描仪，用于确定用户特有语音特征的麦克风、用于检测用户特有图像特征（例如面部特征）的摄像头或其他图像传感器、或用于检测用户特有心跳特征的心电图（ECG）或光体积描记（PPG）传感器中的至少一个。作为另一实例，一个或多个其他传感器可包括加速度计、陀螺仪传感器、ECG传感器或PPG传感器中的至少一个，以检测治疗剂在用户中的预期效果的显现。

[0031] 所有传感器可以包括在单个设备中，例如可穿戴电子设备104或智能电话106。可替代地或另外地，传感器可以分布在两个或多个设备之间。例如，可穿戴电子设备104或智能电话106之一或两者可以包括传感器。可替代地或另外地，一个或多个传感器可以作为单独的分立传感器提供，分立传感器与可穿戴电子设备104或智能电话106中的任一个分开。根据一些实施方案，可穿戴电子设备104或智能电话106可以充当集线器，其从另一个可穿戴电子设备104或智能电话106和/或从分立传感器接收数据并处理数据和/或将数据传输到云108以进行处理。因此，可穿戴电子设备104或智能电话106之一或两者可包括合适的网络连接（例如，蜂窝或WAN连接）以向云108发送数据和/或从云108接收数据。可替代地或另外地，环境100还可以包括个人计算机（PC）软件保护器（dongle）、物联网（IOT）设备或其他设备，其通过相对有限的网络连接例如蓝牙从可穿戴电子设备104接收数据和/或向其发送数据，然后可以使用蜂窝连接、WAN连接或其他合适的连接向云108发送数据和/或从云108接收数据。

[0032] 可穿戴电子设备104可以体现为便携式电子设备，并且可以由用户102整天和/或其他时间穿戴，并且其一个或多个传感器（例如，化学标志物传感器和/或验证传感器）在用户102身体上的任何不同位置与皮肤接触或接近接触。

[0033] 图2示出了根据本文描述的至少一个实施方案设置的图1的可穿戴电子设备104的各种示例实施方式200A至200C。例如，结合参考图1和2，图1的可穿戴电子设备104可以实现为健身追踪器200A、智能手表200B或耳部辅助设备200C。

[0034] 健身追踪器200A和智能手表200B通常可以穿戴在用户102的手腕上，但是可替代地或另外地可以穿戴在用户102的手臂或腿上的其他地方。健身追踪器200A和智能手表200B中的每一个可以包括电子器件包202或204，其中集成有本文所述的一个或多个传感器，并且这些传感器位于电子器件包202或204的背侧或背侧附近，以与用户102的皮肤接触或其接近接触。

[0035] 健身追踪器200A和智能手表200B中的每一个还包括表带206或208。一些健身追踪器、智能手表和常规手表（例如，非智能手表）具有可移除的表带。本文描述的实施方案包括实现为表带的可穿戴电子设备104，其中本文描述的一个或多个传感器可以在表带的内表面处或附近集成于表带中。因此，在一些实施方案中，可以用包括本文所述的一个或多个传感器的表带对传统的健身追踪器、智能手表和/或常规手表（例如，缺少本文所述

的用于检测药物依从性的传感器的装置)进行改装,从而检测药物依从性。

[0036] 耳部辅助设备200C可以包括在使用时至少部分地延伸到用户102的耳道中的至少内部部分210。耳部辅助设备200C还可以包括在使用时位于用户102的耳道外部的的外部部分210。本文描述的一个或多个传感器可以集成到内部部分210中,以与用户102的耳道中的皮肤接触或接近接触。可替代地或另外地,本文描述的一个或多个传感器可以集成到外部部分212中,以与用户外耳的皮肤和/或与用户头部的皮肤接触或接近接触。

[0037] 在一些实施方案中,单个给定用户可以同时使用如本文所述的两个或多个两个可穿戴电子设备,每个可穿戴电子设备位于用户身体上的不同位置。由可穿戴电子设备的传感器生成的信息可以在可穿戴电子设备之一和/或智能电话、PC、图1的远程服务器110或其他计算机设备上收集,并且可以时间同步以一起工作。

[0038] 图2仅示出了图1的可穿戴电子设备104的三个示例性实施方式。在其他实施方案中,图1的可穿戴电子设备104可以实施为夹式耳环或其他夹耳式配件、测量耳饰、具有穿孔耳钉的耳饰、眼镜(例如,传感器位于鼻托、耳柄或与用户皮肤接触的其他位置)、表带、皮肤贴片、臂带、指环、项链、鞋(例如,传感器在鞋、凉鞋或其他鞋的鞋垫或鞋面中)、或在至少一些实施方案中,将相应的传感器定位成与用户皮肤接触的其他合适的形状因素。根据形状因素,汗蒸气和/或汗蒸气中标志物的检测可以在汗蒸气中进行检测,汗蒸气作为汗从位于用户耳垂、耳道、外耳、耳后、太阳穴、鼻子、颈部或胸部的前/后/侧面、脚掌、手腕、手指、上臂、下臂、大腿、小腿、腹部、背部或用户皮肤的几乎任何其他位置的用户皮肤排出。

[0039] 返回图1,可穿戴电子设备104可以包括用户界面,以向用户102输出数据和/或从用户接收输入数据。可穿戴电子设备104的用户界面可以包括麦克风、扬声器、显示器、触摸屏显示器、加速度计、按钮或其他合适的输入/输出设备中的至少一个。可穿戴电子设备104可以使用用户界面,例如向用户102输出来自数字日历或日历应用等的提醒,以提醒其服用对应的一个治疗剂114、询问用户102是否已经服用了相应的治疗剂114并接收相应的输入、询问用户以提供由相应的治疗剂114治疗病症的自我评估并接收相应的输入、或者向用户102输出其他数据或从用户102接收其他数据。

[0040] 远程服务器110可以包括云108中可用的计算资源的集合。远程服务器110可以被配置为从可穿戴电子设备104、智能电话106、PC软件保护器、IOT设备或环境100中的其他设备接收测量信息、确定信息、计算信息、用户输入信息或其他信息。

[0041] 图3是根据本文描述的至少一个实施方案设置的图1的可穿戴电子设备104和远程服务器110的方框图。可穿戴电子设备104和远程服务器110中的每一个可以包括处理器302A或302B(统称为“处理器302”)、通信接口304A或304B(统称为“通信接口304”)、以及存储器306A或306B(统称为“存储器306”)。虽然图3中未示出,但是图1的智能手机106可以以与图3所示的可穿戴电子设备104类似的方式配置。例如,智能手机106可以包括与图3中所示相同、相似和/或类似的元件或部件。

[0042] 每个处理器302可以包括算术逻辑单元、微处理器、通用控制器或一些其他处理器或处理器阵列,以执行或控制如本文所述的操作的执行。处理器302可以被配置为处理数据信号,并且可以包括各种计算架构,该计算构架包括复杂指令集计算机(CISC)架构、精简指令集计算机(RISC)架构或实现指令集组合的架构。尽管图3的可穿戴电子设备104和远程服务器110中的每一个包括单个处理器302,但也可以包括多个处理器设备,还可以包括其他

处理器和物理配置。处理器302可以被配置为处理任何合适的数字格式,包括但不限于二进制补码、整数、固定二进制点数和/或浮点数,所有这些都可以是有符号数字或无符号数字。

[0043] 每个通信接口304可以被配置成通过网络总线,例如I2C串行计算机总线、基于通用异步接收器/发送器(UART)的总线或任何其他合适的总线,向其他设备和/或服务器发送数据和从其他设备和/或服务器接收数据。在一些实施方式中,每个通信接口304可以包括无线收发器,用于使用一种或多种无线通信方法与其他设备或其他通信信道交换数据,该无线通信方法包括IEEE 802.11、IEEE 802.16、**BLUETOOTH®**、无线网络、Zigbee、近场通信(NFC)或其他合适的无线通信方法。

[0044] 存储器306可以包括非暂时性存储介质,该非暂时性存储介质存储可以由相应的一个处理器302执行或运行的指令或数据。指令或数据可以包括可以由相应的一个处理器302执行的编程代码,以执行或控制本文描述的操作的执行。存储器306可以包括非易失性存储器或类似的永久存储介质,包括闪存设备、电可擦除可编程只读存储器(EEPROM)、磁存储设备、光存储设备或用于更永久地存储信息的一些其他大容量存储器。在一些实施方案中,存储器306还可以包括易失性存储器,例如动态随机存取存储器(DRAM)设备、静态随机存取存储器(SRAM)设备等。

[0045] 可穿戴电子设备104可以另外包括至少化学标志物传感器310(图3中的“标志物传感器310”)和验证传感器312。可选地,可穿戴电子设备104还可以包括汗传感器308、一个或多个其他传感器314和用户界面316。

[0046] 汗传感器308可以配置成检测用户的汗蒸气。在一些实施方案中,汗传感器208可以检测或测量一定量的汗蒸气。合适的汗传感器308的实例由SENSIRION、ST和BOSCH作为湿度和温度传感器销售,并且可以包括SENSIRION的SHT31传感器、ST的HTS221传感器或BOSCH的BME280传感器。

[0047] 化学标志物传感器310可以配置成检测汗蒸气中的一种或多种标志物。可以将化学标志物传感器310针对特定标志物来调整,或可以将其配置为检测多个不同标志物。可替代地或另外地,化学标志物传感器310可以配置成检测一种或多种标志物的量、比例和/或浓度。在一些实施方案中,化学标志物传感器310包括蒸气可渗透而液体不可渗透的膜,以允许汗蒸气进入感测容积部分,同时将汗液和/或其他潜在污染物阻挡在感测容积部分之外。化学标志物传感器310可以包括热板检测器(其实例由BOSCH作为BOSCH的BME680传感器销售)、金属氧化物气体传感器(其实例由SENSIRION作为SENSIRION的SGPC10传感器销售)、石墨烯纳米电子外差传感器、红外传感器(例如中红外传感器)或基于电容式微机械超声换能器(CMUT)的化学传感器中的至少一个。一些前述的实例在以下参考文献中公开,其通过引用并入本文:(1) Kulkarni, G.S.等人Graphene nanoelectronic heterodyne sensor for rapid and sensitive vapour detection. Nat. Commun. 5:4376 doi:10.1038/ncomms5376、(2) 美国专利申请第9046650号、(3) Lee, H.J.等人Highly Sensitive Detection of DMMP Using a CMUT-based Chemical Sensor, 可以浏览http://stanford.edu/group/khuri-yakub/publications/10_Lee_01.pdf (2016年11月15日访问)、以及(4) Gardner, J.S.等人CMOS Interfacing for Integrated Gas Sensors: A Review. IEEE Sensors Journal, Vol. 10, No. 12, 2010年12月。

[0048] 在一些实施方案中,化学标志物传感器310可以包括以下传感器或由以下传感器

代替,该传感器测量涉及一种或多种一种标志物的化学反应的显现。例如,烟酸(烟碱酸)是一种GRAS化合物,可引起皮肤泛红。诸如摄像头或其他图像或光学传感器的传感器并不直接检测烟酸,而是可检测由涉及烟酸的化学反应可引起的皮肤表面的颜色变化来检测烟酸。因此,本文描述的实施方案可以通过例如检测涉及一种或多种一种标志物的化学反应的显现和/或通过检测标志物可以转化成的化合物而非直接检测该标记物来确定治疗剂中是否包含一种或多种一种标记物。

[0049] 可以将验证传感器312配置为检测可穿戴电子设备104是否在使用中。在一些实施方案中,这可以通过以下方法来实现:使用作为验证传感器312的红外传感器或其他合适的传感器来检测作为整体的可穿戴电子设备140、汗传感器308、标志物传感器310和/或验证传感器312距皮肤(例如,用户102的皮肤)的距离是否小于阈值。可替代地或另外地,由作为验证传感器312的加速度计和/或陀螺仪传感器可检测的特定运动模式可以指示可穿戴电子设备104是否在使用中。因此,验证传感器312可以包括红外传感器、加速度计或陀螺仪传感器中的至少一个。可替代地或另外地,验证传感器312可以包括摄像头或其他图像传感器、麦克风或其他音频传感器或其他合适的传感器中的至少一个,以验证可穿戴电子设备何时使用。替代地或另外地,用作验证传感器312的一个或多个前述传感器可以用作生物鉴别传感器。

[0050] 因此,一个或多个其他传感器314可以包括至少一个生物鉴别传感器,其被配置为生物鉴别正在使用可穿戴电子设备104的用户的身份。生物鉴别传感器可以包括加速度计、指纹扫描仪、麦克风、图像传感器、ECG传感器、PPG传感器或适于产生信号的其他传感器中的至少一个,所产生的信号包括用户的生物特征或可以由其获得用户的生物特征的信号,该用户的生物特被称为用户特有生物特征。可以将用户特有生物特征与特定已知人员的生物特征进行比较,该特定已知人员的生物特征被称为个体特有生物特征。特定已知人员可以与可穿戴电子设备104相关联,并且可以具有生成并存储在存储器306A中的个体特有生物特征,以用于后续生物鉴别。特定已知人员还可以具有例如特定治疗剂的处方。本文描述的实施方案允许检测用户的药物依从性和/或鉴别作为特定已知人员的用户,以跟踪特定已知人员的药物依从性。

[0051] 替代地或另外地,一个或多个其他传感器314可以包括被配置为检测治疗剂的预期效果显现的传感器。例如,如果用户患有关节炎并且治疗剂旨在减少与关节炎相关的炎症、疼痛和/或僵硬,则一个或多个传感器314可包括加速度计、陀螺仪传感器或检测用户的运动或动作的其他传感器。疼痛、炎症和/或僵硬可能影响用户的运动模式或动作模式。因此,治疗剂的预期效果可以是疼痛、炎症和/或僵硬的减轻,这可以表现为用户的运动模式从指示第一级别的疼痛、炎症和/或僵硬的第一运动模式变化到指示低于第一级别的第二级别的疼痛、炎症和/或僵硬的第二运动模式。其他预期效果可以以其他方式在用户身体中表现,该其他预期效果可以使用其他传感器检测,例如ECG传感器、PPG传感器、麦克风或其他音频传感器、和/或其他传感器。

[0052] 用户界面316可以与上面参考图1描述的用户界面类似或相同。特别地,用户界面316可以被配置为向用户输出数据和/或接收用户输入的数据。用户界面316可以包括麦克风、扬声器、显示器、触摸屏显示器、加速度计、按钮或其他合适的输入/输出设备中的至少一个。用户界面316可以被配置为例如向用户输出来自数字日历或日历应用等的提醒以提

醒服用治疗剂、询问用户是否已经服用了治疗剂并接收相应的输入、询问用户以提供由相应的治疗剂治疗的病症的自我评估并接收相应的输入、或者向用户输出其他数据或从用户接收其他数据。

[0053] 存储器306A可以包括测量数据318、一种或多于一种标志物特征320和/或检测结果322。测量数据可以包括来自一个或多于一个传感器308、310、312、314的测量值和/或从该测量值获得的信息。标志物特征320可包括使独特标志物、标志物的独特组合和/或其独特比例或浓度与特定治疗剂和/或其来源相关联的数据。因此,特定标志物、多个标志物的特定组合、和/或一起检测的多个标志物的特定组合和比例/浓度形成标志物特征,可以在标志物特征320中查找该标志物特征以识别相应的治疗剂和/或其来源。这种标志物方案可以允许治疗剂的鉴别,例如,来自经鉴定的或其他已知来源的鉴别。

[0054] 如本文所述的标志物特征的一些实施方案可以允许多个“级别”的识别,类似于多级NAND存储器单元。在单级方案中,每个可检测标志物可以类似于可以开(例如,检测到)或关(例如,未检测到)的单级单元。如果存在n个可检测标志物,则可以存在总共 2^n 个标志物(或标志物特征)的独特组合。在多级方案中,n个可检测标志物中的每一个在其开启状态下可具有m种可能的比例或浓度中的一种(例如,对于 $m=2$, $\{1,2,3,4\}$ 或 $\{1,2,4,8\}$ 或 $\{1,3,5,7\}$;即, $m=\log_2(\text{元素})$),这产生总共 $2^n \times m$ 个的标志物和比例(或标志物特征)的独特组合。

[0055] 检测结果322可以包括由可穿戴电子设备104检测到的识别标志物、标志物特征和/或相应治疗剂的信息。可替代地或另外地,检测结果322可以包括针对由可穿戴电子设备104检测到的标志物、标志物特征和/或相应治疗剂而计算的置信水平。可替代地或另外地,检测结果322可以包括由可穿戴电子设备104检测到的每个标志物、标志物特征和/或相应治疗剂的检测时间或其他信息。

[0056] 参考远程服务器110,其可以包括存储在存储器306B中的用户数据324和/或其他数据。用户数据324可以包括从多个用户的可穿戴电子设备接收的测量数据、检测结果、输入日期和/或其他数据。在一些实施方案中,可穿戴电子设备104可以向远程服务器110提供测量数据318,该远程服务器110可以处理测量数据318以从可穿戴电子设备104远程地检测药物依从性。可替代地或另外地,相比在可穿戴电子设备104处,远程服务器110可以对部分或全部用户数据324执行更稳健的处理或执行另外或不同的处理。例如,可穿戴电子设备104可以仅基于来自化学标志物传感器310、验证传感器312和任选地汗传感器308的测量数据318做出关于用户是否已服用治疗剂的初始确定。相比之下,基于前述的部分或全部以及基于来自用户的主观输入(例如,指示用户是否已经服用治疗剂的用户主观输入和/或指示用户对治疗剂正在治疗的状况的自我评估的用户主观输入)、日历信息、指示治疗剂的预期效果是否在用户中显现的客观测量数据和/或其他信息,远程服务器110可以做出关于用户是否已经服用治疗剂的最终或至少更稳健或更复杂的确定。或者,可以在可穿戴电子设备104上本地执行所有处理。

[0057] 图4是根据本文描述的至少一个实施方案设置的用于确定药物依从性的示例性方法400的流程图。方法400可以全部或部分地由本文其他地方描述的可穿戴电子设备104、智能手机106和/或远程服务器110实现。可替代地或另外地,在图3的存储器306A或306B之一或两者中存储的计算机可执行指令形式的软件可以由处理器302A或302B之一或两者执行,以使相应的处理器302A和/或302B执行或控制方法400的一个或多于一个操作或方框的执

行。方法400可以包括方框402、方框404、方框406和/或方框408中的一个或多个。方法400可以在方框402处开始。

[0058] 在方框402处,可以检测可穿戴电子设备是否正在使用中。检测可穿戴电子设备是否正在使用中可以包括用图3的验证传感器312检测可穿戴电子设备104是否正在使用中。例如,检测可穿戴电子设备是否正在使用中可以包括使用红外传感器来检测汗传感器308、化学标志物传感器310和/或验证传感器312距皮肤的距离是否小于阈值。方框402之后可以是方框404。

[0059] 在方框404处,可以使用可穿戴电子设备的汗传感器来检测用户的汗蒸气。检测用户的汗蒸气可以包括使用例如图3的汗传感器308来检测用户的汗蒸气的量、体积或其他测量值。可替代地或另外地,检测用户的汗蒸气可包括检测来自以下至少一个部位的汗蒸气:用户的手腕、用户的耳道或用户的耳垂。在其他实施方案中,可以不检测汗蒸气,使得可以省略方框404。方框404或方框402(如果方框404被省略)之后可以是方框406。

[0060] 在方框406处,可以使用可穿戴电子设备的化学标志物传感器来检测汗蒸气中的一种或多种标志物。检测汗蒸气中的一种或多种标志物可以包括使用图3的化学标志物传感器310检测一种或多种标志物。由化学标志物传感器检测的特定标志物和/或它们的比例或浓度可取决于用户服用的特定治疗剂和包含在其中的特定标志物和/或它们的比例或浓度,以检测特定标志物和/或以使得它们的比例或浓度可用于确定用户已服用特定治疗剂。方框406之后可以是方框408。

[0061] 在方框408处,响应于检测到系统正在使用,基于检测汗蒸气和汗蒸气中的一种或多种标志物两者来确定用户是否已经服用包括一种或多种标志物的治疗剂。在一些实施方案中,确定用户是否已经服用了治疗剂包括基于检测汗蒸气和汗蒸气中的一种或多种标志物两者以及基于以下中的至少一种来计算用户已经服用治疗剂的置信水平:客观测量数据,其指示治疗剂的预期效果是否在用户中显现;用户的第一主观输入数据,其指示用户是否已经服用治疗剂;用户的第二主观输入数据,其指示用户对治疗剂正在治疗的病症的自我评估;或日历信息,其指示与服用治疗剂的用户相关的任何提醒。

[0062] 在一些实施方案中,在方框406处检测汗蒸气中的一种或多种标志物包括检测汗蒸气中的多个标志物。在这些和其他实施方案中,方法400可以进一步包括基于在汗蒸气中检测到的多个标志物中的每个标志物的比例和身份(identity)来识别用户服用的给定特定治疗剂,其中多个标志物的比例和身份对于给定的特定治疗剂可以是独特的,例如作为标志物特征。

[0063] 可替代地或另外地,在方框406处检测汗蒸气中的一种或多种标志物可以包括检测用户汗蒸气中不同代谢速率的至少两种标志物。检测所述至少两种标志物可以包括在第一时间检测至少两种标志物中的第一种并且在第一时间之后的第二时间检测至少两种标志物中的至少第二种。在第一时间检测至少两种标志物中的第一种可以指示用户已经服用了治疗剂。在相对于第一时间的第二时间检测至少两种标志物中的至少第二种可以指示用户的代谢速率。在一些实施方案中,方法400可以进一步包括基于第一时间、第二时间或两者之间的差异来确定用户的代谢速率。通过确定检测第一标志物和第二标志物之间的代谢速率差和/或时间差,可以将用户代谢治疗剂的速度确定为用户个性化给药的输入。

[0064] 在一些实施方案中,方法400还可以包括将用户生物鉴别为特定已知人员。在这些

和其他实施方案中,将用户生物鉴别为特定已知人员可以包括确定用户的用户特有生物特征、将用户特有生物特征与特定已知人员的个体特有生物特征进行比对、响应于用户特有生物特征与个体特有生物特征的匹配,来确定用户是特定已知人员。用户特有生物特征可以包括用户特有步态特征、用户特有指纹特征、用户特有语音特征、用户特有图像特征或用户特有心跳特征中的至少一个。个体特有生物特征可以包括个体特有步态特征、个体特有指纹特征、个体特有语音特征、个体特有图像特征或个体特有心跳特征中的至少一个。

[0065] 在一些实施方案中,方法400还可以包括验证治疗剂的来源和/或确认治疗剂。在这些和其他实施方案中,可以使用类似于条形码的标志物特征来独特地识别来源(例如,特定的制药公司)和/或治疗剂的特征。因此,鉴别治疗剂的来源和/或确认治疗剂可以包括确定治疗剂的标志物特征、将所确定的标志物特征与已知治疗剂的已知来源和/或已知治疗剂的确认相关联的独特已知标志物特征进行比较、以及响应于治疗剂的标志物特征与已知标志物特征的匹配,确定治疗剂的来源是已知治疗剂的已知来源。确定治疗剂的标志物特征可以包括识别汗蒸气中的至少两种不同标志物并确定至少两种不同标志物中的每一种的浓度。

[0066] 可替代地或另外地,方法400可以进一步包括,在用户服用治疗剂之前的基线时段期间,确定用户的汗蒸气中的一种或多于一种标志物的基线测量值。在这些和其他实施方案中,检测汗蒸气中的一种或多于一种标志物可以包括确定在基线时段之后用户的汗蒸气中的一种或多于一种标志物的后续测量值。方法400还可以包括将后续测量值与基线测量值进行比较。确定用户是否已经服用了治疗剂可以包括响应于后续测量值已超过基线测量值阈值量来确定用户已经服用治疗剂。

[0067] 本领域技术人员会理解,对于本文公开的这个和其他过程和方法,在过程和方法中执行的功能可以以不同的顺序实现。此外,概述的步骤和操作仅作为实施例提供,并且一些步骤和操作可以是任选的,组合成更少的步骤和操作,或扩展成另外的步骤和操作,而不背离所公开的实施方案的本质。

[0068] 本文描述的一些实施方案通常被描述为在可穿戴电子设备上处理由传感器生成的信息和/或从其导出的信息,以确定药物依从性和/或检测假药。可替代地或另外地,可以专门在智能手机(例如图1的智能手机106)、远程服务器(例如图1的远程服务器110)或其他计算机设备上处理由传感器生成的信息和/或从其导出的信息,以确定药物依从性和/或检测假药。可替代地或另外地,可以在可穿戴电子设备、智能手机、远程服务器或其他计算机设备中的两者或多于两者上处理由传感器生成的信息和/或从其导出的信息,以确定药物依从性和/或检测假药。

[0069] 本文公开的实施方案通常在确定药物依从性的背景下进行描述。可替代地或另外地,本文描述的实施方案可以在假药检测中实施。例如,国际市场上的一些仿制药可能会复制在一个或多于一个管辖区拥有例如包装、品牌等方面专利的品牌药。制药公司和/或其他实体可以使用如本文所述的可穿戴电子设备以及用户细分(例如,根据地理位置:隔离区域或地理位置中的假冒经销商,以及根据付款人映射:每个药品经销商的假冒来源)来标记当服用假药时声称服用品牌药并且穿戴这种可穿戴电子设备的团体或个人,其中可穿戴电子设备没有检测到制药公司或其他实体知道的品牌药中的一种或多于一种标志物。

[0070] 本公开不限于本文描述的特定实施方案,其旨在作为各个方面的说明。在不脱离

本发明的精神和范围的情况下,可以进行许多修改和变化,这对本领域技术人员来说是显而易见的。除了这里列举的方法和装置之外,本公开范围内的等同的方法和装置对于本领域技术人员来说从前述描述中将是显而易见的。这些修改和变化旨在落入所附权利要求的范围内。本公开仅由所附权利要求的条款以及这些权利要求所涵盖的等同方案的全部范围来限制。应理解的是,本公开不限于特定的方法、试剂、化合物、组合物或生物系统,其当然可以变化。还将理解本文所使用的术语是仅仅用于描述特定实施方案而不意在限制。

[0071] 关于本文中基本上任何复数和/或单数术语的使用,本领域技术人员可以根据上下文和/或应用适当地从复数转换为单数和/或从单数转换为复数。为清楚起见,这里可以明确地阐述各种单数/复数排列。

[0072] 本领域技术人员会理解,通常本文尤其是所附权利要求(例如,所附权利要求的主体)使用的术语,通常旨在作为“开放式”术语(例如,术语“包括”应当被解释为“包括但不限于”,术语“具有”应该被解释为“至少具有”,术语“包含”应该被解释为“包含但不限于”等)。本领域技术人员会进一步理解,如果意图引导特定数量的权利要求表述,则在权利要求中将明确地陈述这样的意图,并且在没有这样的陈述的情况下,不存在这样的意图。例如,为了帮助理解,以下所附权利要求可以包含引导性短语“至少一个/种”和“一个/种或多于一个/种”的使用以引导权利要求表述。然而,这些短语的使用不应被解释为暗示不加数量词的权利要求表述将包含这种引导词的权利要求表述的任何特定权利要求限制于仅包含一个这样的表述的实施方案,即使当同一权利要求包括引导性短语“一个/种或多于一个/种”或“至少一个/种”以及不加数量词(例如应该解释为意指“至少一个/种”或“一个/种或多于一个/种”);这同样适用于用于介绍权利要求陈述的定冠词的使用。此外,即使明确叙述了特定数量的被引导的权利要求表述,本领域技术人员会认识到,这种叙述应该被解释为意味着至少为所述数量(例如,没有其他修饰语的“两个叙述项目”,意味着至少两个叙述项目、或者两个或多于两个叙述项目)。在类似于使用“A、B和C等中的至少一种”的惯用表述的情况下,一般来说,其旨在理解为本领域技术人员常规理解的含义(例如,“具有A、B和C中至少一个的系统”包括但不限于具有单独的A、单独的B、单独的C、一起的A和B、一起的A和C、一起的B和C和/或一起的A、B和C等的系统)。在使用类似于“A、B或C等中的至少一种”的惯用表述的情况下,一般来说,其旨在理解为本领域技术人员常规理解的含义(例如,“具有A、B或C中至少一个的系统”将包括但不限于具有单独的A、单独的B、单独的C、一起的A和B、一起的A和C、一起的B和C和/或一起的A、B和C等的系统)。本领域技术人员将进一步理解,无论是在说明书、权利要求书还是附图中,实际上存在两个或多于两个可选择术语的转折性词语和/或短语应理解为考虑包括术语之一、两个术语之一或两个术语的可能性。例如,短语“A或B”将被理解为包括“A”或“B”或“A和B”的可能性。

[0073] 在不脱离本发明的精神或基本特征的情况下,本公开可以以其他特定形式实施。所描述的实施方案在所有方面都应被视为仅是说明性的而非限制性的。因此,本公开的范围由所附权利要求而不是前面的描述表示。在权利要求的含义和等同范围内的所有变化方案都包含在其范围内。

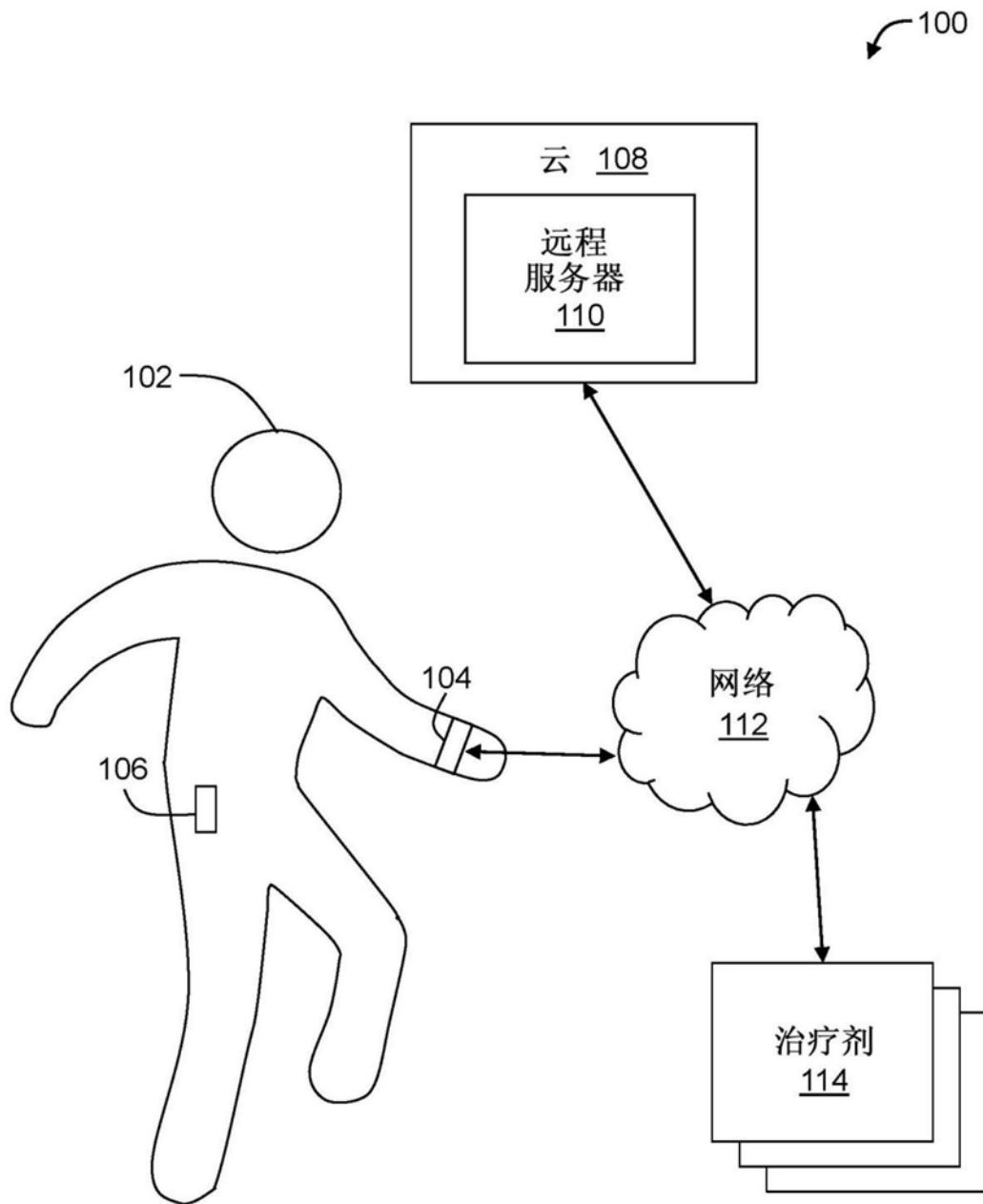


图1

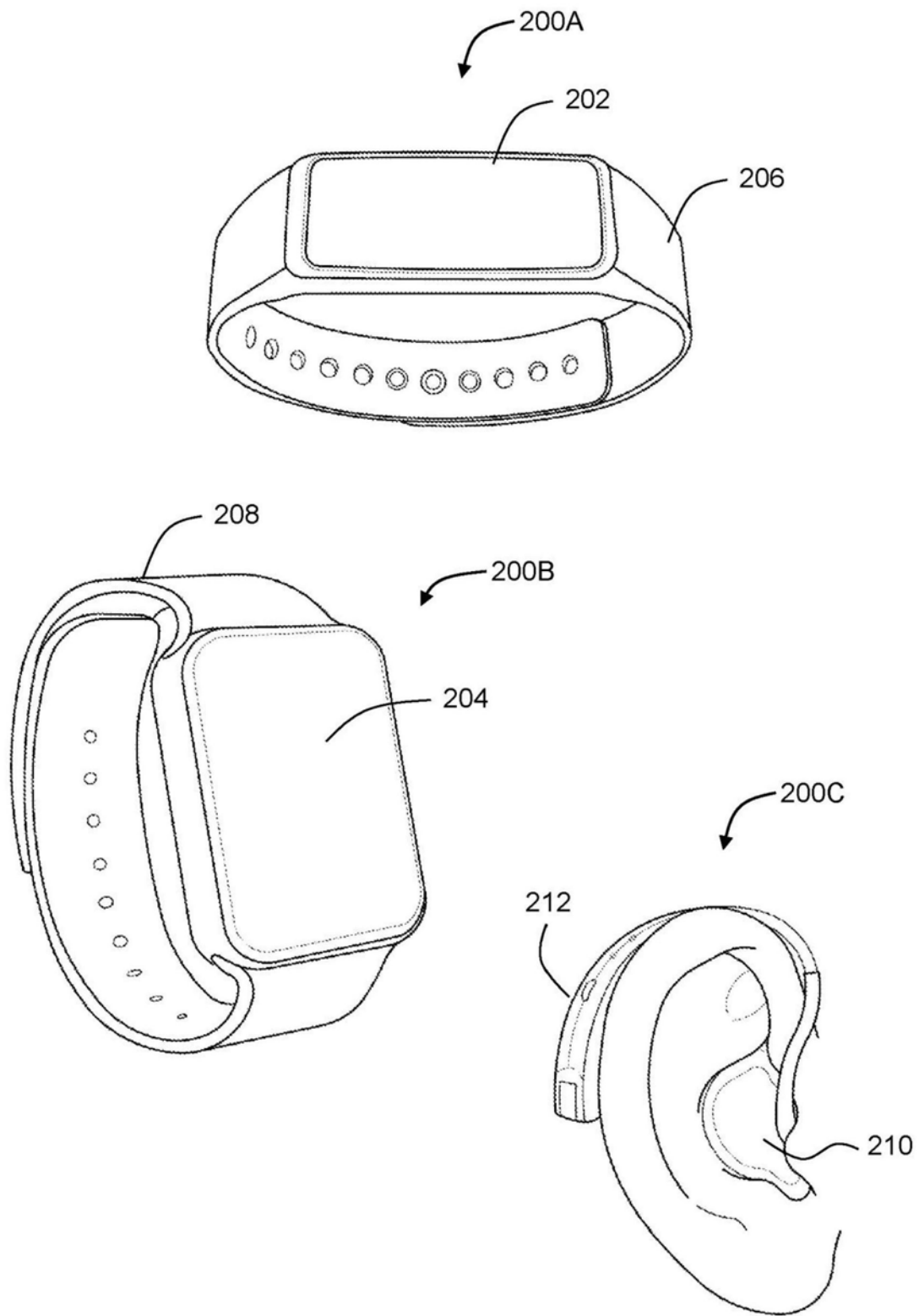


图2

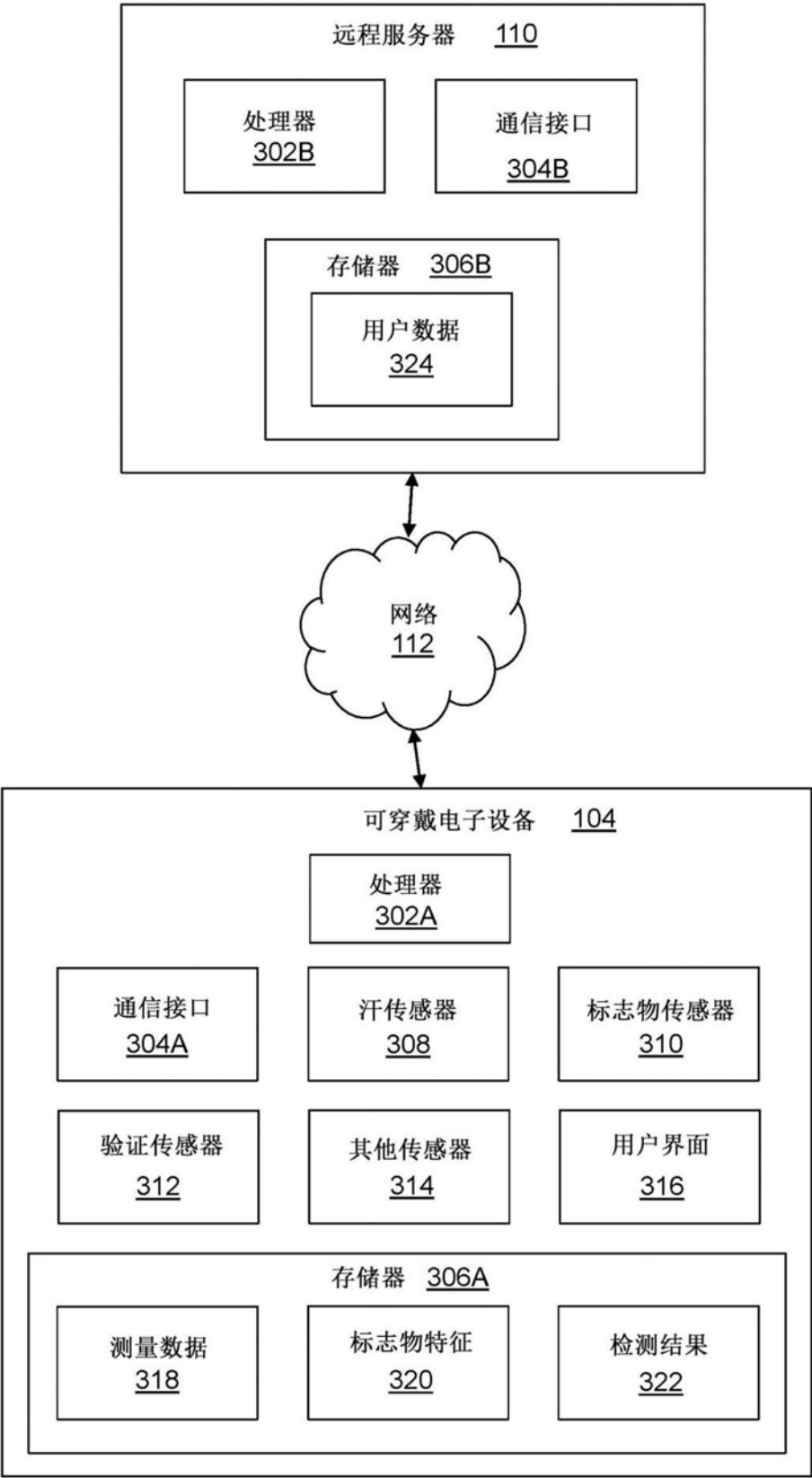


图3

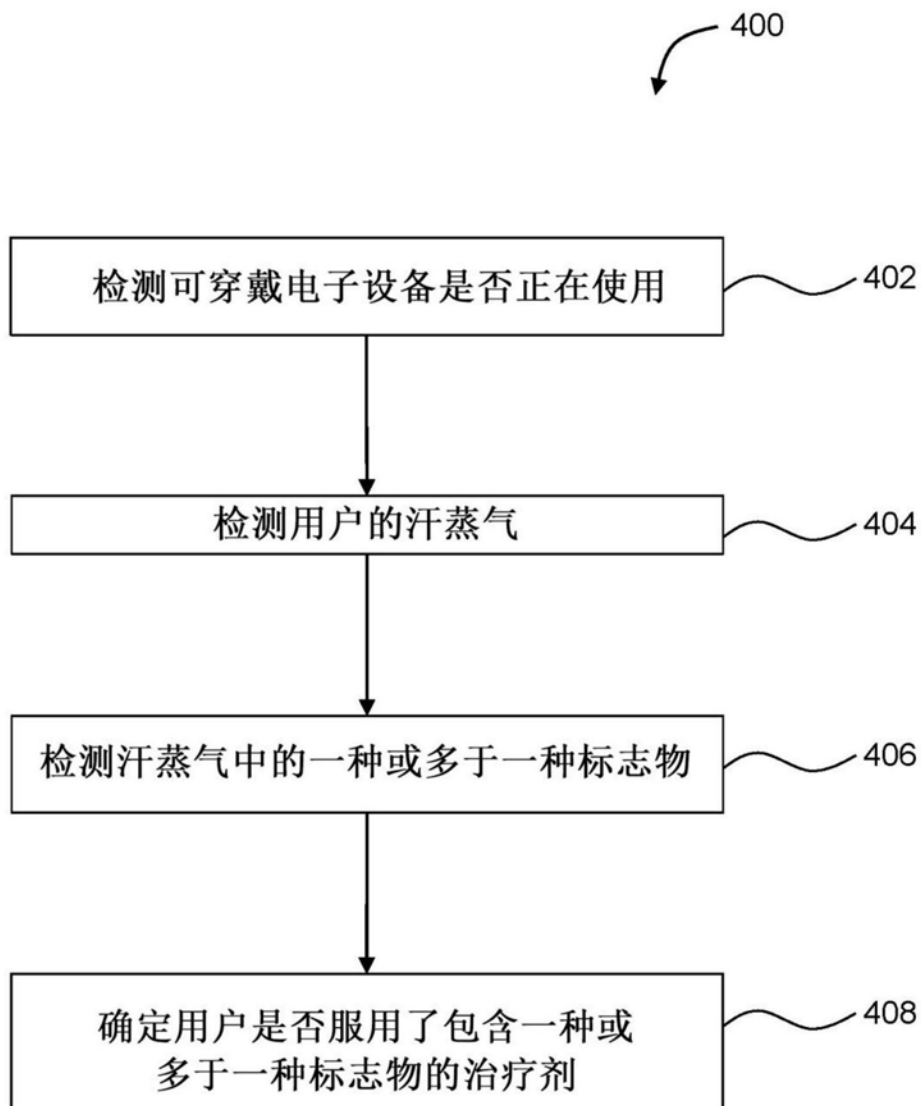


图4

专利名称(译)	检测药物依从性和/或假药的可穿戴电子设备		
公开(公告)号	CN110913753A	公开(公告)日	2020-03-24
申请号	CN201780083595.3	申请日	2017-09-13
发明人	大卫·琼·王 马克·A·罗斯		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0205 A61B5/05 A61B5/053 A61B5/11 A61B5/145 A61B10/00		
CPC分类号	A61B5/0402 A61B5/112 A61B5/117 A61B5/1172 A61B5/14517 A61B5/14546 A61B5/1455 A61B5/4266 A61B5/4833 A61B5/4866 A61B5/6803 A61B5/681 A61B5/7275		
代理人(译)	刘晶晶		
优先权	15/353738 2016-11-17 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

用于确定药物依从性的系统可包括化学标志物传感器、验证传感器和处理器。化学标志物传感器可以配置成检测用户汗蒸气中的一种或多于一种标志物。验证传感器可以被配置为检测系统是否在使用中。处理器可以以通信的方式连接到化学标志物传感器和验证传感器，并且可以被配置为基于由化学标志物传感器和验证传感器生成的信号来确定用户是否已服用了包括一种或多于一种标志物的治疗剂。

