



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110049716 A

(43)申请公布日 2019. 07. 23

(21)申请号 201780076191.1

(22)申请日 2017.11.02

(30)优先权数据

15/349,667 2016.11.11 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.06.10

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/059674 2017.11.02

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/089247 EN 2018.05.17

(71)申请人 珀迪迈垂克斯公司

地址 美国马萨诸塞州

(72)发明人 D·R·林德斯 B·J·彼得森

J·D·布鲁姆

(74)专利代理机构 北京三友知识产权代理有限公司 11127

代理人 黄纶伟 李辉

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/01(2006.01)

G08B 23/00(2006.01)

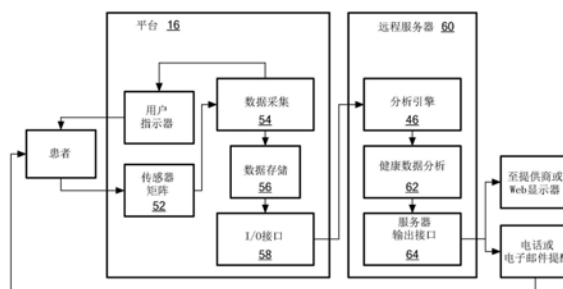
权利要求书3页 说明书15页 附图15页

(54)发明名称

具有变化的阈值的溃疡检测设备和方法

(57)摘要

一种确定患者的至少一只脚上出现溃疡或前期溃疡的方法提供一个或更多个处理器以及用于接纳至少一只脚的装置。所述方法在接纳所述至少一只脚之后使用多个温度传感器生成离散温度数据值。多个离散温度数据值表示至少一只脚的不同位置处的温度。接下来,所述方法使用规定函数将所述离散温度数据值中的每一个与多个不同的预定值中的一个进行比较。对于所述至少一只脚的至少两个不同位置,所述预定值不同。所述方法然后根据比较的结果生成指示所述至少一只脚上出现溃疡或前期溃疡的输出信息。



1. 一种确定患者的至少一只脚上出现溃疡或前期溃疡的方法,所述方法包括以下步骤:

提供一个或多个处理器;

提供用于接纳至少一只脚的装置,所述装置具有多个温度传感器;

在接纳所述至少一只脚之后使用所述多个温度传感器生成多个离散温度数据值,所述多个离散温度数据值表示所述至少一只脚的不同位置处的温度;

使用规定函数将所述多个离散温度数据值中的至少一个与多个不同的预定值中的一个进行比较,对于所述至少一只脚的至少两个不同位置,所述预定值不同;以及

由所述处理器中的至少一个处理器根据所述比较生成指示所述至少一只脚上出现溃疡或前期溃疡的输出信息。

2. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述规定函数从所述至少一只脚的另一温度值减去所述离散温度数据值中的一个,以生成差值,

进一步地,其中,所述比较包括:将所述差值与所述不同的预定值中的一个进行比较。

3. 根据权利要求2所述的方法,其中,所述生成包括:如果所述差值大于所述预定值,则生成指示所述至少一只脚上出现溃疡或前期溃疡的输出信息。

4. 根据权利要求2所述的方法,其中,所述生成包括:如果所述差值不大于所述预定值,则生成指示所述至少一只脚上没有出现溃疡或前期溃疡的输出信息。

5. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述规定函数包括所述多个离散温度数据值的平均值或加权平均值。

6. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述比较包括:在所述规定函数中使用患者的两只脚的对应侧脚位置处的离散温度数据值。

7. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述多个离散温度数据值包括表示患者的左脚上的第一位置的第一离散温度数据值,所述多个离散温度数据值包括表示患者的右脚上的第二位置的第二温度数据值,所述第一位置和所述第二位置是对侧脚位置,

所述规定函数使用所述第一温度数据值和所述第二温度数据值二者来生成函数输出值,所述比较使用所述函数输出值来与所述多个预定值中的一个进行比较。

8. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述多个离散温度数据值包括较早温度数据值和较晚温度数据值,所述较早温度数据值和较晚温度数据值二者表示在不同时间的同一只脚的同位置,

所述比较包括:在所述规定函数中使用所述较早离散温度数据值和所述较晚离散温度数据值。

9. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述装置包括开放平台。

10. 根据权利要求1所述的方法,所述方法还包括以下步骤:

由所述处理器中的至少一个处理器根据所述离散温度数据值形成所述至少一只脚的至少一个热谱图,各个热谱图包括一只脚脚底上的二维温度值的空间连续数据集;以及

所述比较包括:使用所述规定函数和所述至少一个热谱图来将所述至少一只脚上的不同的第一位置和第二位置处的温度与所述多个不同的预定值中的相应的不同的预定值进行比较。

11. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述输出信息包括根据所述比较指示所述至少

一只脚上出现溃疡或前期溃疡的风险的风险信息，

所述比较生成具有大小的比较值，所述风险信息是所述大小的函数。

12. 一种用于确定患者的至少一只脚上出现溃疡或前期溃疡的设备，所述设备包括：

一个或多个处理器；

用于接纳至少一只脚的装置，所述装置具有多个温度传感器，所述多个温度传感器被配置为在接纳所述至少一只脚之后生成多个离散温度数据值，所述多个离散温度数据值表示所述至少一只脚的不同位置处的温度；

在工作时与所述多个温度传感器连接的比较器，所述比较器被配置为使用规定函数将所述多个离散温度数据值中的至少一个与多个不同的预定值中的一个进行比较，对于所述至少一只脚的至少两个不同位置，所述预定值不同；以及

在工作时与所述比较器连接的分析器，所述分析器被配置为根据所述比较器的比较生成指示所述至少一只脚上出现溃疡或前期溃疡的输出信息。

13. 根据权利要求12所述的设备，其中，所述规定函数从所述至少一只脚的另一温度值减去所述离散温度数据值中的一个，以生成差值，

进一步地，其中，所述比较器被配置为将所述差值与所述不同的预定值中的一个进行比较。

14. 根据权利要求13所述的设备，其中，所述分析器被配置为：如果所述差值大于所述预定值，则生成指示所述至少一只脚上出现溃疡或前期溃疡的输出信息。

15. 根据权利要求13所述的设备，其中，所述分析器被配置为：如果所述差值不大于所述预定值，则生成指示所述至少一只脚上没有出现溃疡或前期溃疡的输出信息。

16. 根据权利要求12所述的设备，其中，所述规定函数包括所述多个离散温度数据值的平均值或加权平均值。

17. 根据权利要求12所述的设备，其中，所述比较器被配置为：在所述规定函数中使用患者的两只脚的对应侧脚位置处的离散温度数据值。

18. 根据权利要求12所述的设备，其中，所述多个离散温度数据值包括较早温度数据值和较晚温度数据值，所述较早温度数据值和所述较晚温度数据值二者表示在不同时间的同一只脚的同一位置，

所述比较器被配置为：在所述规定函数中使用所述较早离散温度数据值和所述较晚离散温度数据值。

19. 根据权利要求12所述的设备，其中，所述装置包括开放平台。

20. 根据权利要求12所述的设备，其中，所述输出信息包括根据所述比较器的所述比较指示所述至少一只脚上出现溃疡或前期溃疡的风险的风险信息，

所述比较器的比较生成具有大小的比较值，所述风险信息是所述大小的函数。

21. 一种用于确定患者的至少一只脚上出现溃疡或前期溃疡的计算机程序产品，所述计算机程序产品包括具有计算机可读程序代码的有形、非暂时性计算机可用介质，所述计算机可读程序代码包括：

用于在具有多个温度传感器的装置上接纳至少一只脚之后从所述装置接收多个离散温度数据值的程序代码，所述多个离散温度数据值表示所述至少一只脚的不同位置处的温度；

用于使用规定函数将所述多个离散温度数据值中的至少一个与多个不同的预定值中的一个进行比较的程序代码,对于所述至少一只脚的至少两个不同位置,所述预定值不同;以及

用于由处理器中的至少一个处理器根据所述比较生成指示所述至少一只脚上出现溃疡或前期溃疡的输出信息的程序代码。

22. 根据权利要求21所述的计算机程序产品,其中,所述规定函数从所述至少一只脚的另一温度值减去所述离散温度数据值中的一个,以生成差值,

进一步地,其中,所述比较包括将所述差值与所述不同的预定值中的一个进行比较。

23. 根据权利要求22所述的计算机程序产品,其中,用于生成的程序代码包括用于执行以下步骤的程序代码:如果所述差值大于所述预定值,则生成指示所述至少一只脚上出现溃疡或前期溃疡的输出信息。

24. 根据权利要求22所述的计算机程序产品,其中,用于生成的程序代码包括用于执行以下步骤的程序代码:如果所述差值不大于所述预定值,则生成指示所述至少一只脚上没有出现溃疡或前期溃疡的输出信息。

25. 根据权利要求21所述的计算机程序产品,其中,所述规定函数包括所述多个离散温度数据值的平均值或加权平均值。

具有变化的阈值的溃疡检测设备和方法

[0001] 优先权

[0002] 本专利申请要求2016年11月11日提交的发明人为David R.Linders、Brian J.Petersen和Jonathan D.Bloom的题为“ULCER DETECTION APPARATUS AND METHOD WITH VARYING THRESHOLDS”的美国专利申请号15/349,667的优先权,其公开内容整体通过引用并入本文。

[0003] 相关申请和专利

[0004] 本专利申请与以下专利和专利申请有关,其公开内容整体通过引用并入本文:

[0005] 1.美国专利No.9,259,178(代理人案卷号3891/1001),

[0006] 2.美国专利No.9,095,305(代理人案卷号3891/1002),

[0007] 3.美国专利No.9,271,672(代理人案卷号3891/1003),

[0008] 4.美国专利No.9,326,723(代理人案卷号3891/1013),

[0009] 5.2014年8月26日提交的题为“APPARATUS FOR MEASURING TEMPERATURE DISTRIBUTION ACROSS THE SOLE OF THE FOOT”的美国专利申请号14/468,909,分配的代理人案卷号为3891/1012,发明人为David Robert Linders和Brian Petersen。

[0010] 6.2016年2月29日提交的题为“METHOD AND APPARATUS FOR INDICATING THE EMERGENCE OF AN ULCER”的美国专利申请号15/056,611,分配的代理人案卷号为3891/1016,发明人为David Robert Linders、Jonathan David Bloom、Jeffrey Mark Engler、Brian Jude Petersen、Adam Geboff和David Charles Kale。

[0011] 7.2006年5月2日提交的题为“METHOD AND APPARATUS FOR MONITORING FOOT INFLAMMATION”的美国专利申请号15/144,658,分配的代理人案卷号为3891/1017,发明人为Brian Petersen、Jonathan David Bloom、David Robert Linders和Jeffrey Mark Engler。

技术领域

[0012] 本发明总体上涉及溃疡,更具体地,本发明涉及用于对溃疡的生物部位进行评估的装置。

背景技术

[0013] 身体外表面上的暴露疮常常形成感染的脓毒性滋生地,这会导致严重的并发症。例如,糖尿病患者脚底上的足溃疡会导致坏疽、腿部截肢,或者在极端情况下导致死亡。因此,医疗机构建议定期监测糖尿病患者的脚,以避免这些以及其它危险的后果。不幸的是,用于监测足溃疡以及其它类型的溃疡的已知技术和产品常常不方便使用、不可靠或者不准确,因此降低了恰恰最需要它的患者群体的依从性。

发明内容

[0014] 根据本发明的一个实施方式,一种确定患者的至少一只脚上出现溃疡或前期溃疡

(pre-ulcer)的方法提供一个或多个处理器以及用于接纳至少一只脚的装置(modality)。为了检测温度,装置具有多个温度传感器。所述方法在接纳至少一只脚之后使用所述多个温度传感器来生成多个离散温度数据值。所述多个离散温度数据值表示至少一只脚的不同位置处的温度。接下来,所述方法使用规定函数将所述多个离散温度数据值中的至少一个与多个不同的预定值中的一个进行比较。对于至少一只脚的至少两个不同位置,所述预定值优选不同。所述方法然后使用处理器中的至少一个根据所述比较来生成指示至少一只脚上出现溃疡或前期溃疡的输出信息。

[0015] 除了别的以外,所述规定函数可从至少一只脚的另一温度值中减去离散温度数据值中的一个,以生成差值。因此,在这种情况下,所述方法可将所述差值与所述不同的预定值中的一个进行比较。在例示性实施方式中,如果差值大于预定值,则所述方法可生成指示至少一只脚上出现溃疡或前期溃疡的输出信息。相反,如果差值不大于预定值,则所述方法可生成指示至少一只脚上没有出现溃疡或前期溃疡的输出信息。此外,差的大小可指示至少一只脚上出现溃疡或前期溃疡的相对风险。本领域技术人员可选择其它函数。例如,所述规定函数可包括多个离散温度数据值的平均值或加权空间或时间平均值。

[0016] 各种实施方式可在规定函数中使用患者的两只脚的对应侧脚位置处的离散温度数据值来比较。例如,所述多个离散温度数据值可包括表示患者左脚上的第一位置的第一离散温度数据值以及表示患者右脚上的第二对侧位置的第二温度数据值。规定函数可使用第一和第二温度数据值二者来生成函数输出值,然后将函数输出值与多个预定值中的一个进行比较。

[0017] 所述方法也可比较同侧脚位置。例如,所述多个离散温度数据值可包括较早温度数据值和较晚温度数据值。较早和较晚温度数据值二者表示在不同时间的同一只脚的同一位置。在这种情况下,所述方法可在规定函数中比较较早和较晚离散温度数据值。

[0018] 一些实施方式可使用热谱图。例如,所述方法可通过处理器中的至少一个根据离散温度数据值形成至少一只脚的至少一个热谱图。各个热谱图形成一只脚的脚底上的二维温度值的空间连续数据集。接下来,所述方法使用规定函数和所述至少一个热谱图来将至少一只脚上的不同的第一位置和第二位置处的温度与多个不同的预定值中的相应的不同的预定值进行比较。

[0019] 根据本发明的另一实施方式,一种用于确定患者的至少一只脚上出现溃疡或前期溃疡的设备包括一个或多个处理器以及用于接纳至少一只脚的装置。所述装置具有多个温度传感器,其被配置为在接纳至少一只脚之后生成多个离散温度数据值。所述多个离散温度数据值表示至少一只脚的不同位置处的温度。所述设备还具有比较器,其在工作时与所述多个温度传感器连接。所述比较器被配置为使用规定函数将所述多个离散温度数据值中的每一个与多个不同的预定值中的一个进行比较。对于各自表示至少一只脚的不同位置的至少两个不同的离散温度数据值,所述预定值是不同的。此外,所述设备还具有分析器,其在工作时与比较器连接。所述分析器被配置为根据比较器的比较来生成指示至少一只脚上出现溃疡或前期溃疡的输出信息。

[0020] 本发明的例示性实施方式被实现为具有计算机可用介质的计算机程序产品,该计算机可用介质具有计算机可读程序代码。该计算机可读代码可由计算机系统根据传统处理来读取并使用。

附图说明

[0021] 本领域技术人员应该从参照下面随即总结的附图所讨论的下列“具体实施方式”更充分地理解本发明的各种实施方式的优点。

[0022] 本领域技术人员应该从参照下面随即总结的附图所讨论的下列“具体实施方式”更充分地理解本发明的各种实施方式的优点。

[0023] 图1示意性地示出具有明显足溃疡和前期溃疡的脚。

[0024] 图2A示意性地示出可根据本发明的例示性实施方式实现的一个用途和形状因素(form factor)。

[0025] 图2B示意性地示出可根据本发明的例示性实施方式配置的开放平台。

[0026] 图3A示意性地示出可根据本发明的例示性实施方式配置的一种类型的开放平台的分解图。

[0027] 图3B示意性地示出具有衬垫和温度传感器的细节的平台的特写图。

[0028] 图4示意性地示出本发明的例示性实施方式的网络实现。

[0029] 图5示意性地示出本发明的例示性实施方式的各种组件的概览。

[0030] 图6示意性地示出根据本发明的例示性实施方式的数据处理模块的细节。

[0031] 图7示出根据本发明的例示性实施方式的、对患者的脚或双脚的健康进行监测的处理。

[0032] 图8示出根据本发明的例示性实施方式的、形成热谱图的处理。

[0033] 图9A至图9D示意性地示出根据本发明的一个实施方式的热谱图的发展以及如何处理该热谱图。

[0034] 图10A和图10B示意性地示出可位于患者的脚的底上的、指示溃疡或前期溃疡的两种不同类型的图案。

[0035] 图11A和图11B示意性地示出可根据本发明的例示性实施方式进行显示的两个不同的用户界面。

具体实施方式

[0036] 在例示性实施方式中,一种方法和设备分析患者的脚,以确定该脚的底侧(即,脚底上)是否出现新的溃疡。这允许患者、其医疗服务提供者和/或其看护者较早地进行干预,从而降低更严重的并发症的风险。为此,装置接纳患者的脚并生成温度数据,该温度数据可被处理以形成热谱图。例示性实施方式也可不形成热谱图。相反,温度数据是未处理的——即,它们仅仅是离散温度值。如果热谱图或离散温度值呈现若干规定图案中的至少一个,则各种实施方式生成指示患者的脚上出现溃疡或前期溃疡的输出信息。

[0037] 优选实施方式未必使用统一的方法来检测图案。例如,这些实施方式可将第一对对侧位置与一个阈值温度值进行比较,并将另一对对侧位置与另一不同的阈值进行比较。下面讨论例示性实施方式的细节。

[0038] 图1示意性地示出患者的脚10的仰视图,该脚10不合期望地具有溃疡12和前期溃疡14(下面描述并以虚线示出,因为前期溃疡14没有穿破皮肤)。如人们所料,脚10的该部位上的溃疡12通常被称为“足溃疡12”。一般而言,溃疡是身体表面上的暴露疮,通常是由皮肤或黏膜破裂导致的。作为糖尿病患者疾病的一部分,糖尿病患者常常会在其双脚10的脚底

上患足溃疡12。在这种情况下，足溃疡12常常作为局部炎症开始，该局部炎症可能发展成皮肤破裂和感染。

[0039] 应该注意，糖尿病和糖尿病患者的讨论仅是一个示例，这里仅是简单地用于例示性目的。因此，各种实施方式适用于其它类型的疾病（例如，中风、功能失调、败血症、摩擦、昏迷等）以及其它类型的溃疡——这些实施方式通常可适用于在生物体上长时间存在压迫或摩擦的情况。例如，各种实施方式还适用于在身体的不同部位上形成的溃疡，例如在背部上（例如，褥疮）、在假肢接受腔的内部、或者在臀部上（例如，轮椅上的患者）。此外，例示性实施方式适用于除了人类之外的其它类型的生物，例如其它哺乳动物（例如，马或狗）。因此，具有足溃疡12的糖尿病人患者的讨论仅是为了简单，并非意在限制本发明的所有实施方式。

[0040] 发明人所知的许多现有技术的溃疡检测技术遭受一个显著的问题——患者依从性。如果患病或易感染的患者没有定期检查他/她的双脚10，则这个人可能不知道溃疡12或前期溃疡14，直到溃疡12或前期溃疡14透过皮肤出现和/或需要有效的医学治疗。因此，例示性实施方式按照各种形式中的任一种，优选按照方便和鼓励定期使用的易于使用的形状因素来实现溃疡监测系统。

[0041] 图2A和图2B示意性地示出一种形状因素，其中患者/用户踩在开放平台16上，该开放平台16收集与用户的双脚10有关的数据。在此特定示例中，开放平台16为地垫的形式，该地垫被放在患者经常站立的位置，例如浴室洗手池前面、床旁边、淋浴前面、脚凳上或者集成到床垫中。作为开放平台16，患者可简单地踩在平台16的顶部感测表面上以开始处理。因此，有利地，该形状因素以及其它形状因素不要求患者肯定地决定与平台16交互。相反，许多预期形状因素被配置为在患者在一天中经常光脚站立的区域中使用。另选地，开放平台16可被移动以直接接触无法站立的患者双脚10。例如，如果患者卧床不起，则可在患者卧床时使平台16与患者的双脚10接触。

[0042] 浴室垫或地毯只是各种各样不同的可能形状因素中的两种。其它形状因素可包括类似秤、架、脚凳、控制台、内置于地面中的地砖、或者接纳双脚10中的至少一只脚的更便携的机构的平台16。图2A和图2B所示的实现方式的顶表面积大于患者的双脚10中的一只脚或两只脚的表面积。这使得看护者能够获得患者的整个脚底的完整视图，从而提供脚10的更完整的视图。

[0043] 开放平台16还在其顶表面上具有一些标记或显示器18，该标记或显示器18可具有若干功能中的任何功能。例如，标记可在读数完成之后变换不同的颜色或发出警报声、显示处理的进度或者显示处理的结果。当然，标记或显示器18可位于开放平台16的顶表面以外的任何位置，例如在侧面或者与开放平台16通信的单独组件上。事实上，除了使用视觉或听觉标记之外或代替视觉或听觉标记，平台16可具有其它类型的标记，例如触觉标记/反馈、或者热标记。

[0044] 代替使用开放平台16，另选实施方式可被实现为封闭平台16，例如可由患者定期穿戴或者根据需要穿戴的鞋或袜子。例如，患者的鞋或靴子的内底可具有如下功能：检测前期溃疡14或溃疡12的出现和/或监测前期溃疡14或溃疡12。

[0045] 为了监测患者的脚的健康（下面更详细讨论），图2A和图2B的平台16收集与脚10的脚底上的多个不同位置有关的温度数据。该温度数据提供最终用于确定脚10的健康的核心

信息。图3A示意性地示出根据本发明的一个实施方式配置和布置的开放平台16的分解图。当然,此实施方式仅是若干可能实现方式之一,并且像其它功能部件(feature)一样,仅作为示例讨论。

[0046] 如所示出的,平台16形成为夹在盖20与刚性基座22之间的功能层的层叠物。出于安全目的,基座优选涂有橡胶或者在其底侧具有其它防滑功能部件。图3A示出了作为防滑基座24的这种防滑功能部件的一个实施方式。平台16优选具有相对薄的外形,以避免绊倒患者并使该平台易于使用。

[0047] 为了测量脚温度,平台16具有固定在盖20正下方的适当位置的温度传感器26的阵列或矩阵。更具体地,温度传感器26被定位在相对大的印刷电路板28上。传感器26优选按照固定接触传感器的二维阵列/矩阵铺设在印刷电路板28上。尽管图3A将阵列示出为两个子阵列,一些实施方式将阵列形成为平台16上的单个阵列。之间的间距或距离优选是相对小的,因此允许阵列上具有更多的温度传感器26。除了别的以外,温度传感器26可包括温度敏感电阻器(例如,安装到电路板28上的印刷或分立组件)、热电偶、光纤温度传感器或热致变色膜。因此,当与需要直接接触的温度传感器26一起使用时,例示性实施方式利用具有相对高的导热性的薄材料来形成盖20。平台16还可使用透过患者的袜子仍可检测到温度的温度传感器26。

[0048] 其它实施方式可使用非接触温度传感器26,例如红外检测器。实际上,在这种情况下,盖20可具有开口,以提供从传感器26到脚10的脚底的瞄准线。因此,接触传感器的讨论仅是示例,并非意在限制各种实施方式。如下面更详细讨论并在上面指出的,不管传感器26的具体类型如何,多个传感器26生成针对患者的脚10上的多个部位/点的多个对应温度数据值,以监测脚10的健康。

[0049] 一些实施方式还可将压力传感器用于各种功能,例如确定双脚10的取向、测量用户的重量和/或自动地开始测量处理。除了别的以外,压力传感器可包括压电式、电阻式、电容式或光纤压力传感器。除了温度传感器26和压力传感器之外,平台16的这一层还可具有附加传感器装置,例如定位传感器、GPS传感器、加速度计、陀螺仪以及本领域技术人员所知的其它传感器。

[0050] 为了减少感测特定点处的温度所需的时间,例示性实施方式将导热衬垫30的阵列定位在温度传感器26的阵列的上方。为了示出这一点,图3B示意性地示出温度传感器26的阵列的一小部分,示出了四个温度传感器26及其衬垫30。温度传感器26以虚线示出,因为它们优选被衬垫30覆盖。然而,一些实施方式没有覆盖传感器26,而是简单地将传感器26与衬垫26热连接。

[0051] 因此,各个温度传感器26具有关联的导热衬垫30,该导热衬垫30将热量从脚10的一个二维部位(被视为二维区域,尽管脚可能具有一定的深度维度)直接输送到该导热衬垫30的曝露表面。导热衬垫30的阵列优选占据印刷电路板28的总表面积的绝大部分。衬垫30之间的距离使它们彼此热隔离,因此消除了热短路。

[0052] 例如,各个衬垫30可具有正方形形状,各条边的长度介于约0.1至1.0英寸之间。因此,衬垫30之间的间距小于该量。因此,作为更详细的示例,一些实施方式可利用取向为使得各个传感器26处于正方形衬垫30的中心处的0.25英寸(每边)正方形衬垫30将温度传感器26间隔开约0.4英寸。这在正方形衬垫30之间留出约0.15英寸的开放区域(即,间距)。除

了别的以外,衬垫30可由诸如铜的导热金属膜形成。

[0053] 如上面所建议的,一些实施方式不使用温度传感器26的阵列。相反,这些实施方式可使用可获得脚底的大部分或全部的温度读数的单个温度传感器26。例如,诸如热致变色膜(如上所述)的单片热反应材料或类似设备应该足够了。如本领域技术人员所知,基于液晶技术的热致变色膜具有内部液晶,这些液晶响应于温度变化(通常高于环境温度)而重定向以产生明显的颜色变化。另选地,一个或更多个单独的温度传感器26(例如,热电偶或温度传感器电阻器)可以是可移动的,以在脚10的底部上进行重复的温度读数。

[0054] 为了有效地进行操作,开放平台16应该被配置为使得其顶表面基本上接触患者的脚10的整个脚底。为此,平台16具有柔性且可移动的泡沫32或其它材料的层,该层适形于用户的脚10。例如,该层应该适形于脚10的足弓。当然,传感器26、印刷电路板28和盖20也应该类似地是柔性但又结实的,以按照对应方式适形于脚10。因此,印刷电路板28优选大体由支撑电路的柔性材料形成。例如,印刷电路板28可主要由支撑温度传感器26的挠性电路形成,或者其可由当接纳双脚时单独地挠曲的材料条形成。另选实施方式可不具有这种柔性(例如,由诸如FR-4的传统印刷电路板材料形成),并且因此生成较少的有效数据。

[0055] 定位在泡沫32和防滑基座24之间的刚性基座22为总体结构提供刚度。另外,刚性基座22的轮廓适于接纳主板34、电池组36、电路外壳38以及提供另外的功能的附加电路组件。例如,主板34可包含对平台16的功能进行控制的集成电路和微处理器。

[0056] 另外,主板34还可具有如上所述的用户接口/标记显示器18以及连接到更大的网络44(例如,互联网)的通信接口40(图5)。通信接口40可无线地或通过有线连接与更大的网络44连接,从而实现各种不同的数据通信协议中的任一种(例如,以太网)。另选地,通信接口40可通过与蜂窝电话网络44(例如,3G或4G网络)通信的嵌入式蓝牙或其它短距离无线电来进行通信。

[0057] 平台16还可具有改进其美学外观和给患者的感觉的边饰42以及其它表面功能部件。可使用粘合剂、按扣、螺母、螺栓或其它紧固装置中的一种或更多种将层固定在一起。

[0058] 尽管它收集与患者的脚有关的温度和其它数据,例示性实施方式可将用于监测脚健康的附加逻辑定位在另一位置。例如,这种附加逻辑可位于远程计算装置上。为此以及其它目的,图4示意性地示出平台16可与根据本发明的各种实施方式的更大数据网络44进行通信的一个方式。如所示出的,平台16可通过本地路由器、通过其局域网或者在没有中间装置的情况下直接与互联网连接。该更大数据网络44(例如,互联网)可包括若干不同端点中的任一个,这些端点也互连。例如,平台16可与分析引擎46通信,分析引擎46分析来自平台16的热数据并确定患者的脚10的健康。平台16还可直接与医疗服务提供者48(例如医生、护士、亲属和/或负责管理患者的护理的组织)进行通信。事实上,平台16还可例如通过文本消息、电话呼叫、电子邮件通信或者系统允许的其它模态与患者进行通信。

[0059] 图5示意性地示出脚监测系统的框图,该框图更详细地示出平台16和网络44及其互连的组件。如所示出的,患者通过站立或以某种方式被传感器26的阵列(在此图中表示为“传感器矩阵52”)接纳来与平台16通信。由例如主板34和图6所示的电路实现的数据采集块54控制温度和其它数据的采集,以便于存储在数据存储装置56中。除了别的以外,数据存储装置56可以是诸如硬盘驱动器、高速随机存取存储器(“RAM”)或固态存储器的易失性或非易失性存储介质。也由主板34和平台16上的其它电子设备控制的输入/输出接口端口40选

择性地将所采集的数据从存储装置发送或转发到远程计算装置(例如,服务器60)上的分析引擎46。数据采集块54还可控制用户指示器/显示器18,该用户指示器/显示器18通过上述标记(例如,听觉、视觉或触觉)来向用户提供反馈。

[0060] 如上面指出并在下面关于图7和图8更详细讨论的,远程服务器60上的分析引擎46结合健康数据分析模块62对从平台16接收的数据进行分析。服务器输出接口64将来自分析引擎46和健康数据分析模块62的经处理的输出信息/数据作为输出消息转发给网络44上的其它人,例如转发给提供商、web显示器或者经由电话、电子邮件提醒、文本提醒或其它类似方式转发给用户。

[0061] 该输出消息可具有相对原始形式的输出信息,以便于进一步处理。另选地,该输出消息可具有以高级方式格式化的输出信息,以易于自动逻辑或查看数据的人进行审查。除了别的以外,输出消息可指示溃疡12或前期溃疡14的实际出现、溃疡12或前期溃疡14的出现风险,或者仅仅指示脚10是健康的并且没有溃疡12或前期溃疡14的风险。另外,该输出消息还可具有帮助终端用户或医疗服务提供者48监测溃疡12或前期溃疡14的信息。

[0062] 使用类似图5所示的分布式处理布置具有若干益处。除了别的以外,还允许平台16具有对于患者而言不显眼的相对简单且便宜的组件。此外,这允许“软件即服务”商业模式(“SAAS模型”),其除了别的以外还允许更大的功能灵活性、通常更容易的患者监测以及更快速的功能更新。另外,SAAS模型方便积累患者数据以改进分析能力。

[0063] 一些实施方式可按照不同的方式分布和物理地定位功能组件。例如,平台16可在其本地主板34上具有分析引擎46。事实上,一些实施方式完全在平台16上和/或在平台16的本地附近的其它组件内提供功能。例如,所有那些功能元件(例如,分析引擎46和其它功能元件)可在由盖20和刚性基座22形成的外壳内。因此,分布式平台16的讨论仅仅是可适于特定应用或用途的若干实施方式之一。

[0064] 本领域技术人员可使用若干不同的硬件、软件、固件和/或其它非已知技术中的任一种来执行分析引擎46的功能。图6示出若干功能块,其与其它功能块可被配置为执行分析引擎46的功能。该图简单地示出这些块并且例示实现各种实施方式的一个方式,而图7和图8更详细地描述了这些块的一些功能。

[0065] 这些组件中的每一个在工作时通过任何传统互连机制连接。图6简单地示出了与各个组件进行通信的总线72。本领域技术人员应该理解,这种一般化表示可被修改,以包括其它传统直接或间接连接。因此,总线72的讨论并非旨在限制各种实施方式。

[0066] 实际上,应该注意的是,图6仅示意性地示出这些组件中的每一个。本领域技术人员应该理解,这些组件中的每一个可按照各种传统方式实现,例如通过在一个或更多个其它功能组件上使用硬件、软件或者硬件和软件的组合来实现。例如,分析器70可使用执行固件的多个微处理器来实现。作为另一示例,分析器70可使用一个或更多个专用集成电路(即,“ASIC”)和相关软件或者ASIC、分立电子组件(例如,晶体管)和微处理器的组合来实现。因此,图6在单个框中表示分析器70和其它组件仅是为了简化。事实上,在一些实施方式中,图6的分析器70在未必在同一装置内的多个不同的机器上分布。

[0067] 应该重申的是,图6的表示是实际分析引擎的显著简化的表示。本领域技术人员应该理解,这种装置具有许多其它物理和功能组件,例如中央处理单元、分组处理模块和短期存储器。因此,该讨论绝非旨在暗示图6表示分析引擎的所有元件。

[0068] 总之,图6的分析引擎46具有:可选的热谱图生成器66,其被配置为基于来自脚10底部的多个温度读数来形成患者的脚10或双脚10的热谱图;以及图案识别系统68,其被配置为确定热谱图或来自温度传感器的多个温度读数是否呈现若干不同的规定图案中的任一个。图案识别系统68可具有比较器(未示出)以进行各种比较。图案数据和其它信息可被存储在本地存储器76中。如下面所讨论的,如果热谱图呈现这些规定图案中的任一个,则脚10可能在一定程度上是不健康的(例如,具有前期溃疡14或溃疡12)。

[0069] 分析引擎46还具有分析器70,该分析器70被配置为生成指示脚10的若干不同状况中的任一个的上述输出信息。例如,输出信息可指示将出现溃疡12的风险、前期溃疡14的出现(即,前期溃疡14的最初迹象)、已知溃疡12的发展、或者新溃疡12的出现(即,针对患者的任何给定溃疡12的最初迹象和关联的支持)。通过一些互连机制(例如,总线72或网络连接)进行通信,这些模块协作以确定脚10的状态,可通过在更大数据网络44上与前述各方进行通信的输入/输出端口74来发送或转发该状态。

[0070] 图7示出使用上面在图1至图6中描述的各种组件来确定患者的脚10的健康的处理。应该注意,该处理是大得多的处理的简化的高度概括,因此不应被解释为暗示仅需要这些步骤。另外,所述步骤中的一些可按照与下面所述那些不同的顺序来执行。尽管该处理的功能和过程被描述为由图5和图6中的功能块执行,一些实施方式可由其它功能组件执行。

[0071] 该处理开始于步骤700,在该步骤中,平台16在其顶表面(可被视为脚接纳区域)上接纳患者的双脚10。例如,如图2A所示,患者可在洗手、刷牙或执行一些其它例行、频繁的日常工作任务时踩在浴室洗手台前部的开放平台16上。据推测,平台16在患者踏上之前被通电。然而,一些实施方式可能需要由患者以某种方式打开电源(例如,致动电源开关)来肯定地(affirmatively)使平台16通电。然而,其它实施方式正常情况下可在低功率保护模式(“睡眠模式”)下操作,其响应于诸如接纳患者的双脚10的激励而快速地开启。

[0072] 因此,平台16控制传感器阵列测量患者的脚/脚底的规定部位处的温度。例如,平台16可测量患者的两只脚/脚底中的每一个上的六个规定点处的温度。作为另一示例,平台16可测量患者的双脚上的许多其它点处的温度。同时,用户指示器显示器18可通过上面所讨论的方式中的任何方式向患者传送肯定反馈。在患者踩在平台16上之后,温度传感器26可花费相对长的时间来最终获得其读数。例如,该处理可花费30至60秒。然而,许多人没有这样的耐心,因此可能在平台16完成其分析之前走下平台16。这会不合期望地导致不准确的读数。另外,这些看似长的延迟时间会降低依从性。

[0073] 发明人认识到这些问题。因此,本发明的例示性实施方式不需要这样长的数据采集周期。相反,该系统可使用传统技术来对较少量的真实温度数据(例如,温度数据的稀疏集)进行外推以达到脚的各个点处的最终温度的近似。例如,该实施方式可使用高速温度计中所使用的类似技术来仅使用一至三秒的实际温度数据来对最终温度数据进行外推。

[0074] 因此,该步骤生成脚10或双脚10上的离散温度值的矩阵。图9A以图形示出双脚10的这种离散温度数据的一个示例。作为离散温度值,该表示不具有脚10在温度传感器26之间的区域的温度信息。在一些实施方式中,使用如图9A所示的这种离散温度数据,该处理可选地形成检查中的脚10或双脚10的热谱图(步骤702)。然而,其它实施方式不形成热谱图。实现热谱图的各种实施方式所采取的步骤可同样适用于不实现热谱图的各种实施方式。相反,在那些后者实施方式中,对所选择的离散温度值执行需要热谱图的各种步骤。

[0075] 简言之,如本领域技术人员所知的,热谱图是由温度记录器进行的数据记录或者该数据记录的视觉显示。温度记录器仅仅是记录温度的仪器(即,平台16)。在应用于例示性实施方式时,温度记录器测量温度并生成热谱图,该热谱图是一些物理区域(例如,脚10)中的连续二维温度数据的数据或该数据的视觉表示。因此,与温度数据的等温表示不同,热谱图提供整个二维区域/地域上的温度的完整、连续数据集/图。更具体地,在各种实施方式中,热谱图显示(至少)单只脚10的脚底的部位上或单只脚10的整个脚底上的(在可接受容限内)基本上完整且连续的二维空间温度变化和梯度。

[0076] 暂时离开图7,图8示出在不形成热谱图的实施方式中步骤702用来形成热谱图的处理。在完成图8的热谱图形成处理之后,该讨论将返回到图7并从步骤702继续。应该注意,按照类似于图7的方式,图8的处理是更大处理的简化的高度概括,因此不应被解释为暗示仅需要这些步骤。另外,一些步骤可按照与下面所述那些不同的顺序来执行。按照与图7的功能和过程类似的方式,关于该处理描述的功能和过程也可由图5和图6中的功能块,或者由其它功能组件执行。

[0077] 形成热谱图的处理开始于步骤800,在该步骤中,分析引擎46的热谱图生成器66接收多个温度值(如上所述,由图9A以图形示出)。当然,热谱图生成器66通常接收那些温度值作为原始数据。因此,图9A中的描绘仅仅是出于例示目的。

[0078] 在接收温度值之后,该处理开始计算温度传感器26之间的温度。为此,该处理使用传统插值技术按照如上所述生成热谱图的方式对温度值进行插值(步骤802)。因此,对于稳态下的平面热力学系统的热谱图,该处理可被视为增加数据的空间分辨率。

[0079] 除了别的方式以外,一些实施方式可在各个温度传感器26观测到的温度之间使用拉普拉斯插值。鉴于拉普拉斯插值的物理相关性(在稳态假设下,热方程应该简化为拉普拉斯方程),该拉普拉斯插值适用于该功能。可通过将二阶离散有限差分拉普拉斯算子应用于数据、对传感器26处的已知温度施加相等条件以及使用迭代求解器(例如,GMRES)求解所得稀疏线性系统来构造插值。

[0080] 图9B示意性地示出该处理的这一阶段的热谱图的一个示例。该图应该与图9A进行对比,图9A示出双脚10的脚底的更离散的例示。

[0081] 在这一点,该处理被视为已形成热谱图。然而,为了有效使用,仍可能需要进一步处理。因此,步骤804将数据/热谱图定向至标准坐标系。为此,该处理可确定各只脚10的脚底的位置,然后将该位置变换到标准坐标系中,以便于与同一只脚10和另一只脚10上的其它温度测量结果进行比较。这确保了脚10的各个部位可与来自较早的热谱图的自身进行比较。图9C示意性地示出该步骤可如何重新定向图9B的热谱图的一个示例。

[0082] 因此,在执行此步骤时,脚10在平台16上的位置和取向很重要。例如,为了确定脚10的位置和取向,分析引擎46及其热谱图生成器66可简单地将平台16上的升温区域(即,由于脚接触)与处于环境温度的区域进行对比。其它实施方式可使用压力传感器来形成脚10的压力图。

[0083] 该处理可在这一点结束,或者继续步骤806,以更好地对比脚10的较暖部位与脚10的其它部位。图9D示意性地示出以这种方式从图9C的热谱图生成的热谱图。与图9C相比,该图更清楚地示出脚10上的两个热点C。为此,该处理在某一容限范围内针对各个位置确定脚10的基线或正常温度。脚10的部位的 actual 温度偏离脚10的该部位的基线温度的量因此用于

更容易地显示热点。

[0084] 例如,如果偏差为负,则热谱图可具有一些蓝色阴影,视觉标度(visual scale)上淡蓝色是较小的偏差,深蓝色是较大的偏差。以类似的方式,正偏差可由一些红色阴影表示,视觉标度上淡红色是较小的偏差,深红色是较大的偏差。因此,在此示例中,热谱图的亮红色部分容易地显示可能需要立即注意的热点。当然,其它实施方式可使用其它颜色或技术来显示热点。因此,颜色编码或具体颜色的讨论并非意在限制所有实施方式。

[0085] 既然热谱图生成器66已生成具有较亮的热点和适当取向的热谱图,该讨论返回到图7,以确定热谱图是否呈现或显示若干规定图案中的任一个(步骤704),然后分析任何检测到的图案(步骤706)以确定是否存在热点。具体地,如所述的,脚10的特定部位处的升温可能指示或预测脚10中的前期溃疡14或溃疡12的出现和风险。例如,在特定情况下约2摄氏度或约4华氏度的温度偏差可暗示出现溃疡12或前期溃疡14。约2摄氏度以外的温度偏差也可指示前期溃疡14或溃疡12,因此,2摄氏度和4华氏度仅作为示例讨论。因此,各种实施方式分析热谱图以确定脚10的地域(geography)是否呈现或包含指示前期溃疡14或溃疡12的规定图案集中的一个或更多个图案。这些实施方式可分析热谱图的视觉表示,或者仅仅分析原本用于生成并显示热谱图图像(不显示热谱图)的数据。

[0086] 规定图案可包括脚10或双脚10的某一地域或部位上的温度差。该图案可由热谱图生成器66或分析器70中的任一者或二者分析。为此,各种实施方式可以想到至少将脚10的部位与其它脚数据进行比较的不同图案。除了别的以外,那些比较可包括下列比较:

[0087] 1. 同一只脚10的同一部位/点在不同时间的温度的比较(即,同一点的时间比较),

[0088] 2. 患者的两只脚10的对应部位/点在相同时间或不同时间的温度的比较,和/或

[0089] 3. 同一只脚10的不同部位/点在相同时间或不同时间的温度的比较。

[0090] 作为第一种比较的示例,图案可显示脚10的特定区域具有比该同一区域几天前的温度高4F的温度。图10A示意性地示出这种情况的一个示例,其中同一只脚10(患者的左脚10)的部位具有溃疡风险增加的点。

[0091] 作为第二种比较的示例,图案可显示患者的双脚10的对应部位具有4华氏度的温度差。图10B示意性地示出这种情况的示例,其中左侧的脚10(右脚10)的具有黑色边缘的区域比右侧的脚10(左脚10)上的对应区域更热。

[0092] 作为第三种比较的示例,图案可显示原本正常的脚10内的局部热点和峰值。这些峰值可以是出现前期溃疡14或溃疡12或其风险增加的迹象,类似其它示例,这提醒看护者和患者需要更加警惕。

[0093] 当然,各种实施方式可在针对附加图案分析热谱图时进行类似比较。例如,类似于第三种比较,图案识别系统68可具有整只脚10的地域的温度随时间的滑动平均。对于脚10上的任何特定点,该滑动平均可具有介于高温度和低温度之间的范围。因此,指示该给定点处的温度在正常范围之外的数据可预测该位置处的前期溃疡14或溃疡12。

[0094] 一些实施方式可使用机器学习和高级过滤技术来确定风险和预测,并且进行比较。更具体地,可应用高级统计模型以估计患者的双脚10的当前状态和健康,并且就脚健康的未来变化进行预测。诸如切换Kalman过滤器的状态估计模型可在数据变得可用时处理数据并实时更新其对用户双脚10的当前状态的估计。统计模型可将基于临床经验的专家知识和已发表的研究(例如,指明模型中应该包括哪些变量和因子)二者与从用户收集和分析的

真实数据组合。这允许基于各种性能度量来训练和优化模型。

[0095] 模型可随着收集附加数据继续改进,并且被更新以反映最新临床研究。模型还可被设计为考虑各种可能混淆的因素,例如身体活动(例如,跑步)、环境条件(例如,冰冷的地板)、个人基线、旧伤、易出现问题的体质以及在其它区域中产生的问题(例如,由传感器26记录的温度的升高可能是由于在由不同传感器测量的邻近区域中产生的溃疡12)。除了使用这些模型来传送实时的用户分析之外,也可离线使用这些模型,以检测大量历史数据档案中的有意义的图案。例如,在不活动期间超过基线温度的较大升高可能发生在患溃疡12之前。

[0096] 另选实施方式可将图案识别系统68和分析器70配置为执行识别风险和出现以及帮助跟踪溃疡12和前期溃疡14的发展的其它处理。例如,如果在患者使用平台16之前不存在来自热谱图的环境温度数据,则一些实施方式可首先对高分辨率热谱图应用Otsu过滤器(或其它过滤器)以识别与环境具有较大温度偏差的区域。然后可在统计上将这些区域的特性(长度、宽度、平均温度等)与脚特性的已知分布进行比较,以识别和隔离双脚10。右脚热谱图可被镜像,并且可采用边缘对准算法来将数据标准化以用于热点识别。

[0097] 针对热点识别,可独立地评估两个条件。当在给定持续时间内空间局部对侧热不对称超过预定温度阈值时,第一条件评估为真。当在给定持续时间内时间上连续的扫描之间的空间局部同侧热偏差超过预定温度阈值时,第二条件评估为真。可从文献综述或通过对来自观察研究的数据应用机器学习技术来确定适当的持续时间和热阈值。在后一种情况下,可对来自观察研究的结果数据应用支持向量机或另一鲁棒的分类器以确定适当的温度阈值和持续时间,以实现灵敏度和特异性之间的期望的平衡。

[0098] 例示性实施方式具有一组规定图案,图案识别系统68和分析器70与之进行比较以确定脚健康。因此,上述具体技术的讨论示出可使用的若干不同的技术中的任一个,因此并非意在限制本发明的所有实施方式。

[0099] 上面所讨论的一些实施方式通常检查整只脚上的相似图案。然而,另选实施方式检查脚的不同点处的不同图案。这些另选实施方式适用于使用热谱图的各种实施方式和不使用热谱图的各种实施方式二者。后一种实施方式可简单地使用由温度传感器26生成的离散温度数据值。

[0100] 具体地,这些实施方式可使用非一致的温度阈值来评估风险并用于确定这些阈值应该为多少以支持具有目标灵敏度和特异性的监测。温度阈值可取决于所讨论的温度差的解剖(anatomical)位置以及按时间顺序在最近测量之前的温度差。这允许在监测中更细化地解释风险。

[0101] 例如,用于确定脚是否呈现指示炎症的图案的对侧不对称阈值可在足中处为至少2.2摄氏度,但在拇趾处为至少3.0度。换言之,该步骤可确定足中处的两个对侧点/位置之间的温度差是否超过2.2度。同时,该步骤可确定拇趾处的两个对侧点/位置之间的温度差是否超过3.0度。

[0102] 因此,使用离散温度值或热谱图中的任一者或二者,脚上的不同点可与多个不同的规定值之一进行比较——基于位置来选择规定值。更一般地,两个对侧脚温度可被视为规定函数(在此示例中,差函数)的输入,并且该规定函数的输出与多个不同的预定值之一进行比较。在上述示例中,2.2和3.0是所述不同的预定值中的两个。如下面所讨论的,该比

较的结果指示溃疡或前期溃疡的出现。因此,在此示例中,根据所分析的位置来选择预定值进行比较。

[0103] 另选地,可使用如上所述的函数将任何给定解剖点处的温度与平均脚温度进行比较。例如,可从平均脚温度减去给定点处的实际温度,然后与多个不同的预定值之一进行比较。然而其它实施方式可(使用规定函数)将两个不同的非对侧点处的温度与多个不同的预定值之一进行比较。同样,在后一种情况下,对于各个解剖位置或区域,用于确定脚是否呈现指示炎症的图案的阈值也可以是独特的。因此,这些另选实施方式可具有用于温度值比较的多个不同的阈值(例如,2.2摄氏度、3.0摄氏度)。

[0104] 如先前讨论的,可在脚上按照相同的方式根据所评估的解剖位置以独特的灵敏度评估其它图案。该评估还可包括这些图案与按照诸如 $W_1T_1+W_2T_2+\dots+W_nT_n$ 的概括性数学模型而不同地加权的各个解剖位置的组合,其中 W_n 是位置“n”处的温度图案的权重, T_n 是位置“n”处的温度图案的大小。本领域技术人员将理解,脚上的温度图案可按照各种数学形式组合,以执行脚温度数据(包括来自不同解剖位置、日期和时间的脚数据的非线性变换)的有用解释,并且上述公式仅是示例。

[0105] 实际上,除了一只或更多只脚的对侧位置 and 不同位置之外,例示性实施方式还适用于同侧脚位置。例如,可将同一只脚上的一个位置(例如,足中)随时间的温度差与2.2摄氏度的预定值进行比较。相反,相同的实施方式可将同一只脚上的不同位置(例如,拇趾)随时间的温度差与3.0摄氏度的预定值进行比较。另外,类似上述其它实施方式,所述差仅是一种类型的规定函数的示例。本领域技术人员可使用其它公式来检测图案。应该注意,预定值不需要以温度为单位。例如,比较函数可计算温度比,所得值将是无单位的。

[0106] 使用不同的解剖相关的阈值进行比较的各种实施方式优选具有指示脚的位置(以及因此要测量和比较的具体位置)的信息。例如,这些实施方式被配置为识别拇趾球与拇趾之间的差。使用定向后的热谱图的各种实施方式可基于脚形状以及其它信息来识别具体区域。不使用热谱图的各种实施方式可使用类似技术来定向脚,但没有传感器之间的数据。这些实施方式可基于从被确定为最接近感兴趣区域的区域接收到的离散温度数据值来对不同位置进行近似。

[0107] 无论使用热谱图还是离散温度数据值,该分析的输出可被处理以生成风险汇总和得分,该风险汇总和得分可被显示给各种用户以触发提醒并建议需要干预。除了别的以外,状态估计模型可对用户的脚10中的可能改变进行仿真并评估未来并发症的可能性。此外,这些模型可与诸如线性逻辑回归模型和支持向量机的预测模型组合,其可整合大量的各种当前和历史数据,包括在离线分析期间发现的重要图案。这可用于预测用户在给定时间范围内是否有可能出现问题。可能性的预测可被处理成风险得分,其也可被显示给用户以及其它第三方。下面更详细地讨论这些得分和显示。

[0108] 为了这些目的,该处理继续步骤708,该步骤生成与脚10的健康有关的输出信息。具体地,在该处理的这一阶段,分析引擎46已生成相关数据以按照输出信息的形式作出与脚10的健康有关的若干结论和评估。除了别的以外,那些评估可包括在脚10上的任何地方或者在脚10上的特定位置出现溃疡12的风险。

[0109] 例如,如果足中的两个对侧位置之间的温度差超过2.2摄氏度,则输出信息可指示出现溃疡或前期溃疡。然而,如果拇趾上的两个对侧位置之间的温度差为2.5度(假设针对

拇趾的阈值为3.0摄氏度),则输出信息可指示没有出现溃疡或前期溃疡。对于该示例中的拇趾,如果温度差超过3.0度,则输出信息将指示出现溃疡或前期溃疡。

[0110] 此外,所述差的大小可指示至少一只脚上出现溃疡或前期溃疡的相对风险。例如,与较低的温度差相比,较高的温度差可指示出现溃疡的风险更严重。继续该示例,针对拇趾的4摄氏度的温度差可比相同位置的3.1摄氏度的温度差指示该位置处的溃疡或前期溃疡的更高的风险。因此,输出信息可包括基于差的大小指示出现溃疡或前期溃疡的风险的风险信息。

[0111] 该风险可按照从无风险到最大风险的标度来识别。除了别的以外,该风险可基于上述差的大小。图11A示出利用对溃疡出现的风险进行排序的标度的视觉格式的输出信息的一个示例。该示例中的标度将去识别化的患者(即,患者A至患者2)视觉上显示为具有患足溃疡12的特定风险等级。“风险等级”列示出以图形显示输出信息的一个方式,其中矩形越多指示溃疡12的风险越高。具体地,在此示例中,单个矩形可指示最小或没有风险,而填充该表条目的整个长度的矩形可指示最大风险或完全出现的溃疡12。选择特定患者可生成具有滑动条的脚10的图像,该滑动条显示该患者的脚10的历史。图11B示意性地示出类似输出表,其中风险等级由在某一时间范围(例如,几天)内从零至百分之百的百分比来表征。在此示例中患者C由于其出现溃疡12的风险为80%而被加粗。

[0112] 输出表因此可向看护者或医疗服务提供者提供信息(诸如患者B有90%的概率将在接下来的4至5天患足溃疡12这一事实)。为了帮助作出临床治疗决策,临床医生还可访问患者的历史文件以查看原始数据。

[0113] 其它实施方式生成指示在脚10上的某一点处出现前期溃疡14的输出信息。如本领域技术人员所知的,当脚10中的组织不再正常时,可以视为已经形成了前期溃疡14,但是其还未使皮肤的顶层裂开。因此,前期溃疡14在脚10内部。更具体地,脚10的特定区域中的组织可能未接收到足够的血液供应,因此可能需要更多血液。当它未接收到足够的血液供应时,其可能会发炎并因此坏死(即,组织死亡)。这造成了脚10的该区域中的虚弱或压痛。因此,硬结或某些事件可能加速组织的破坏,这最终可使前期溃疡14裂开进而形成溃疡12。

[0114] 例示性实施方式可按照上述若干方式中的任一种检测前期溃疡14的出现。例如,该系统可将温度读数与先前热谱图的温度读数进行比较,例如给定位置处的温度的滑动平均、脚温度的滑动平均(或加权平均)和/或脚的当前平均温度(例如,最近读数的离散温度数据值的平均)。平均(例如,加权平均)可以是空间平均或时间平均中的任一者或二者。该比较可显示出该点处的温度升高,因此用信号通知新的前期溃疡14的出现。在更极端的情况下,这可指示新的溃疡12的实际出现。

[0115] 前期溃疡14的出现或检测可触发若干其它预防性治疗,该预防性治疗可消除或显著降低最终出现溃疡12的可能性。为此,在了解前期溃疡14之后,一些实施方式监测前期溃疡14的发展。优选地,在努力治愈该区域的治疗期间监测前期溃疡14,因此避免溃疡12的出现。例如,看护者可将每天的热谱图与先前热谱图进行比较,因此分析前期溃疡14的最新状态。在有利的情况下,在治疗方案期间,该比较/监测显示出前期溃疡14的持续改善,从而指示前期溃疡14正在愈合。因此,输出信息可具有与前期溃疡14以及其造成出现溃疡12的风险有关的当前和/或过去的的数据。

[0116] 有时,患者可能甚至没有意识到自己有溃疡12直到已严重感染。例如,如果患者不

合期望地长时间没有使用脚监测系统,则他/她可能已患有溃疡12。患者因此可踩在平台16上并且平台16可生成指示出现溃疡12的输出信息。为此,分析器70可具有与该患者的脚10有关的先前基线热谱图(即,数据)(显示没有溃疡),并且与该基线数据进行比较以确定实际溃疡12的出现。在就是否是溃疡12或前期溃疡14而言数据是可疑的情况下,仍然可向看护者和/或患者通知脚10的高风险区域,其即使在粗略的视觉检查时也应该立即揭示溃疡12的出现

[0117] 该处理结束于步骤710,在该步骤中,该处理(可选地)将脚10的健康手动或自动地通知给相关人员。这些通知或消息(一种“风险消息”)可为若干形式中的任一种,例如电话呼叫、文本消息、电子邮件和数据传输,或者其它类似机制。例如,该系统可向医疗服务提供者转发电子邮件,该邮件指示患者的右脚10总体健康,而左脚10有20%的风险患溃疡12,并且前期溃疡14也已出现在指定的区域上。有了该信息,医疗服务提供者可采取适当的行动,例如指示患者使其双脚10休息、使用专门的鞋类、浸泡其双脚10或者立即就医。

[0118] 例示性实施方式因此避免了使用一致的温度阈值来评估一只或更多只脚上的风险的固有不确定性。通过注意到在脚的足底表面上,血液灌流、组织密度、表皮厚度以及与骨骼的接近度显著变化,并且这些因素中的每一个可对支配经历炎症反应的组织中的温度升高的热力学产生影响,发明人认识到了那些固有不确定性。例如,如上所述,由于脚趾中存在较小的组织体积以及较大的暴露皮肤面积体积比这一事实,脚趾的热质量通常远低于足弓。另外,与足弓、足跟或前足相比,脚趾更远离向脚供应血液的动脉。

[0119] 发明人还认识到,使用传统市售测温装置,脚的不同区域经受更大的测量误差。如果不考虑使用非一致的温度阈值,则这可导致产生假阳性或假阴性的噪声。

[0120] 当使用时间上一致的温度阈值时,还存在输出问题。例如,某一天非常大的温度差可指示问题,无论它是否跟随有第二大温度不对称。另选地,高于给定人群的平均,但仍小于传统2.2摄氏度阈值的许多连续温度差仍可能证明需要医疗观察并表明患者处于高风险。因此,一些群体在其脚上的特定点处可受益于更高或更低的阈值。

[0121] 例示性实施方式通过在脚上使用可变温度阈值基本上减轻了发明人所认识到的这些问题。

[0122] 本发明的各种实施方式可至少部分地用任何传统计算机编程语言来实现。例如,一些实施方式可用过程编程语言(例如,“C”)或用面向对象的编程语言(例如,“C++”)来实现。本发明的其它实施方式可被实现为预编程的硬件元件(例如,专用集成电路、FPGA和数字信号处理器)或者其它相关组件。

[0123] 在另选实施方式中,所公开的设备和方法(例如,参见上述各种流程图)可被实现为与计算机系统一起使用的计算机程序产品(或计算机处理)。这种实现方式可包括一系列计算机指令,该一系列计算机指令固定在诸如计算机可读介质(例如,磁碟、CD-ROM、ROM或固定盘)的有形介质上或者可经由调制解调器或其它接口装置(例如,经由介质连接到网络的通信适配器)发送到计算机系统。

[0124] 介质可以是有形介质(例如,光学或模拟通信线路)或者利用无线技术(例如,WIFI、微波、红外或其它传输技术)实现的介质。介质还可以是非暂时性介质。这一系列计算机指令可具体实现本文中先前关于系统描述的全部或部分功能。本文所描述的处理仅是示例性的,将理解,各种另选方案、数学等同物或其推导将落在本发明的范围内。

[0125] 本领域技术人员应该理解,这些计算机指令可用若干编程语言来编写,以与许多计算机架构或操作系统一起使用。此外,这些指令可被存储在任何存储器装置(例如,半导体、磁、光学或其它存储器装置)中,并且可使用任何通信技术(例如,光学、红外、微波或其它传输技术)来发送。

[0126] 除其它方式外,这种计算机程序产品可分布为具有随附的印刷或电子文档的可拆卸介质(例如,收缩包装软件),利用计算机系统预加载(例如,在系统ROM或固定盘上),或者经由更大网络44(例如,互联网或万维网)从服务器或电子公告板分布。当然,本发明的一些实施方式可被实现为软件(例如,计算机程序产品)和硬件二者的组合。本发明的其它实施方式被实现为全硬件或全软件。

[0127] 尽管上面的讨论公开了本发明的各种示例性实施方式,但是应该显而易见的是,在不脱离本发明的真实范围的情况下,本领域技术人员可做出将实现本发明的一些优点的各种修改。

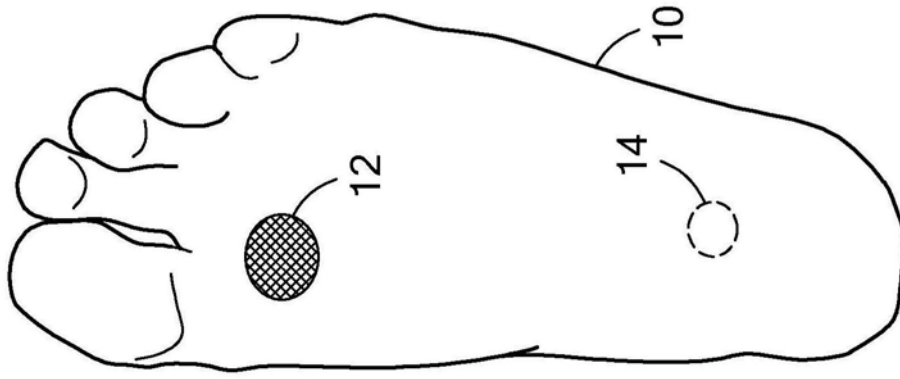


图1

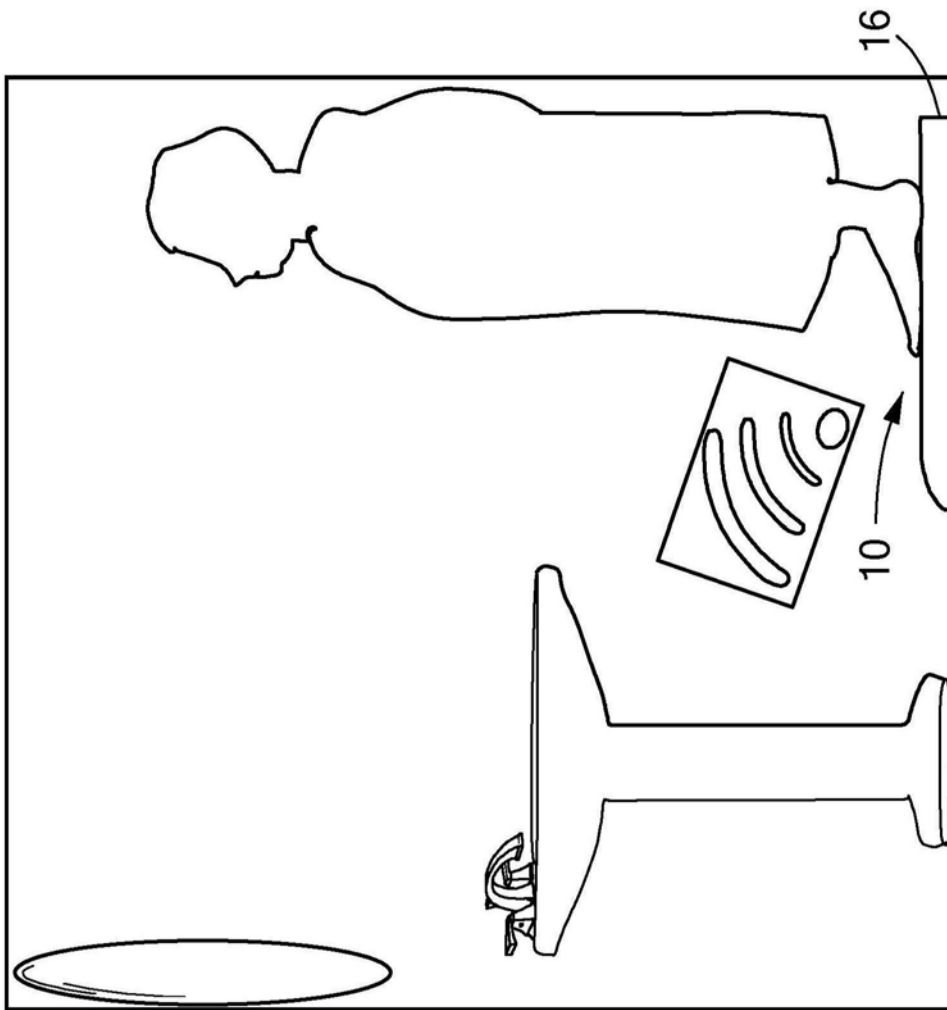


图2A

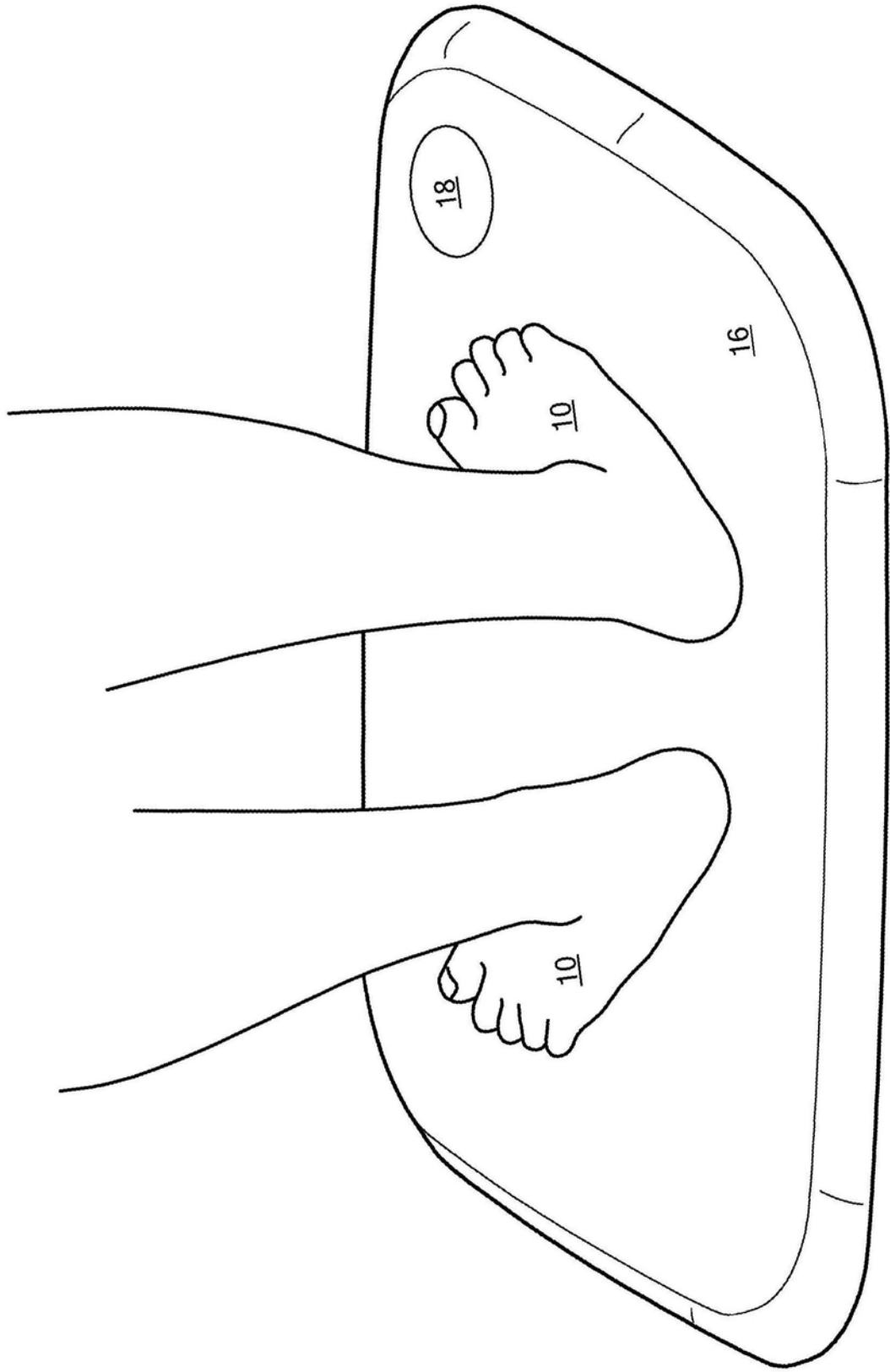


图2B

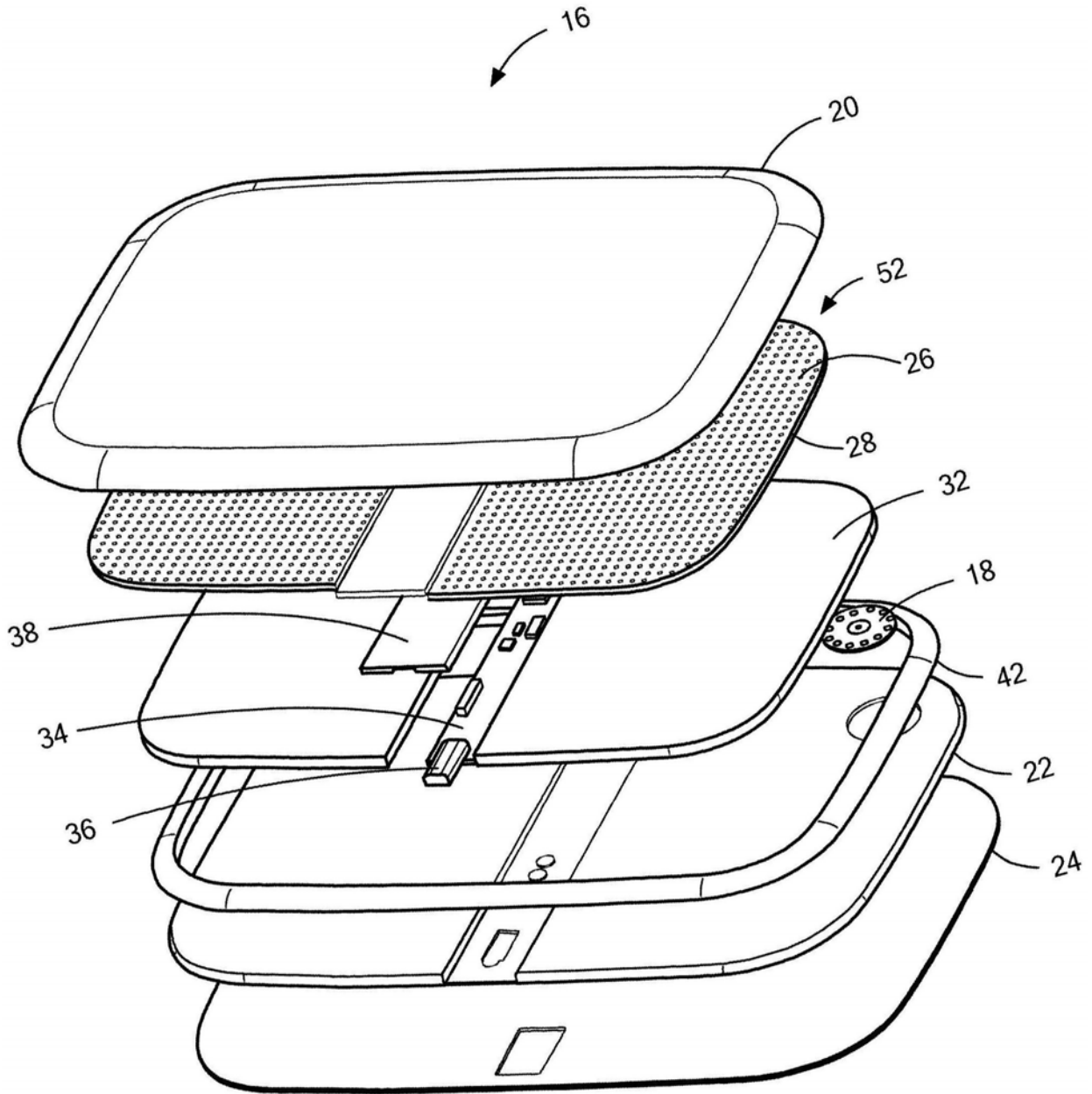


图3A

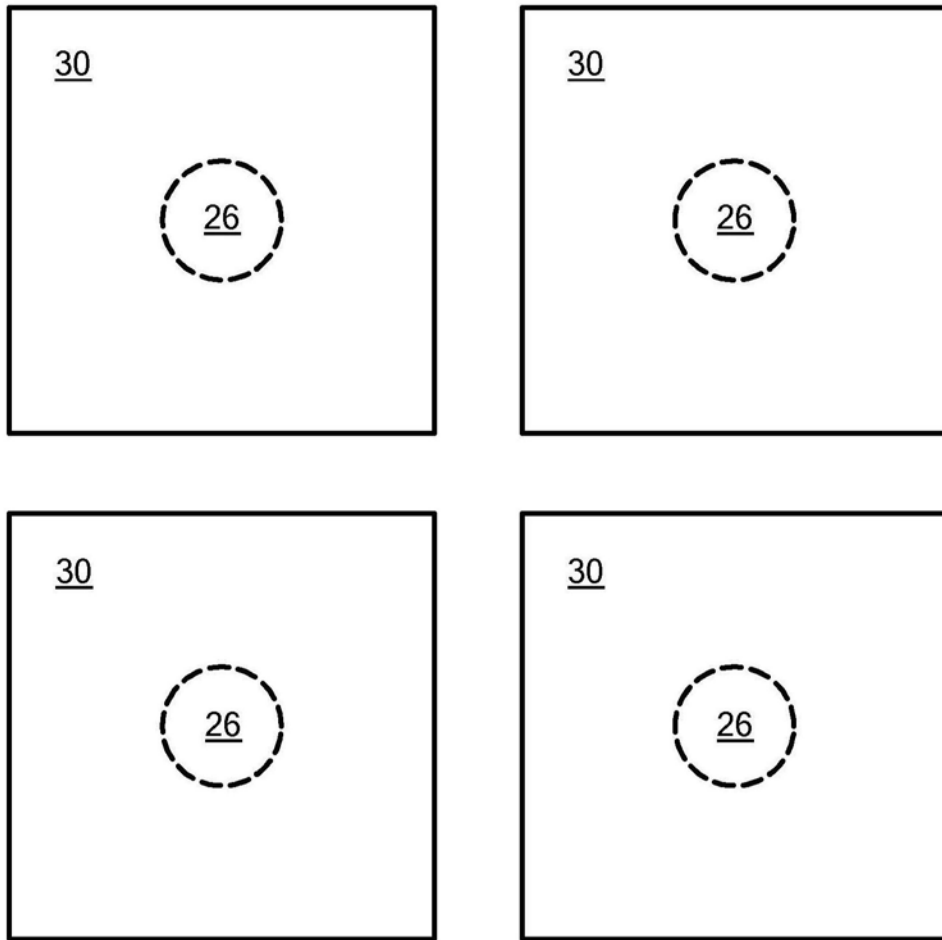


图3B

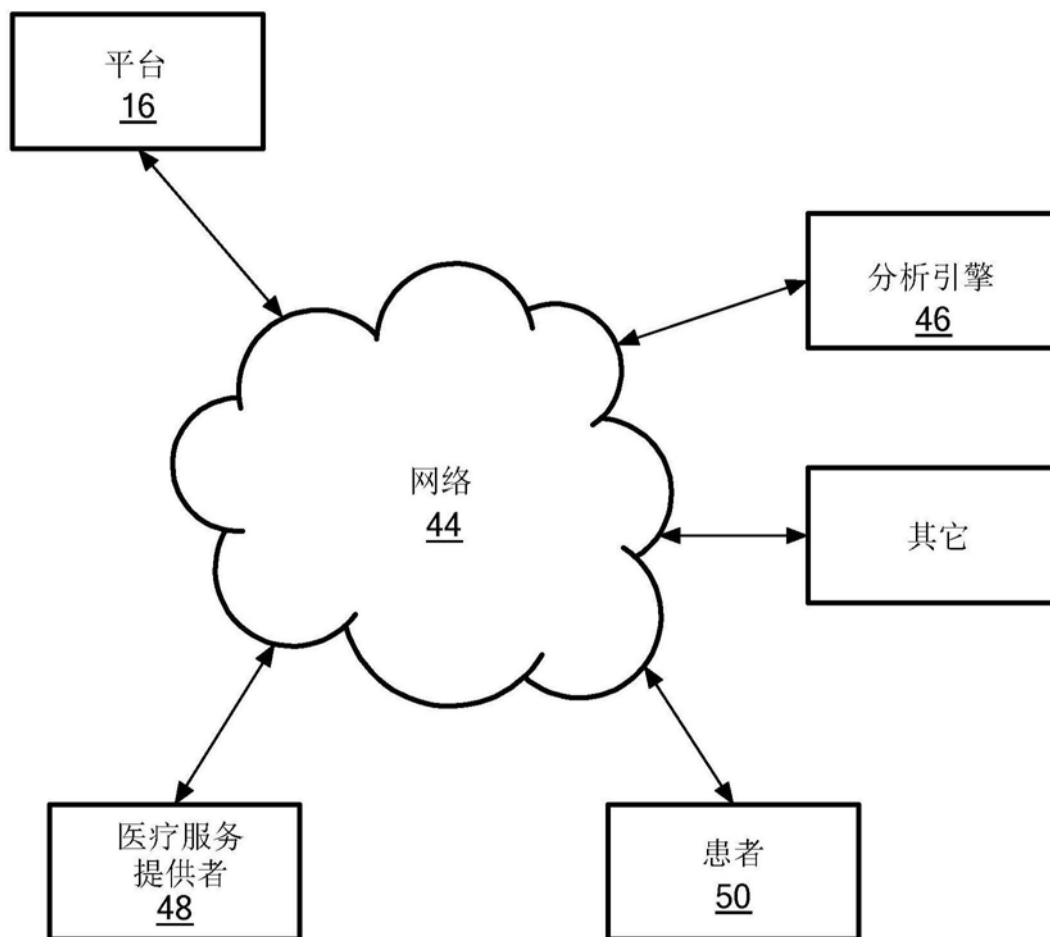


图4

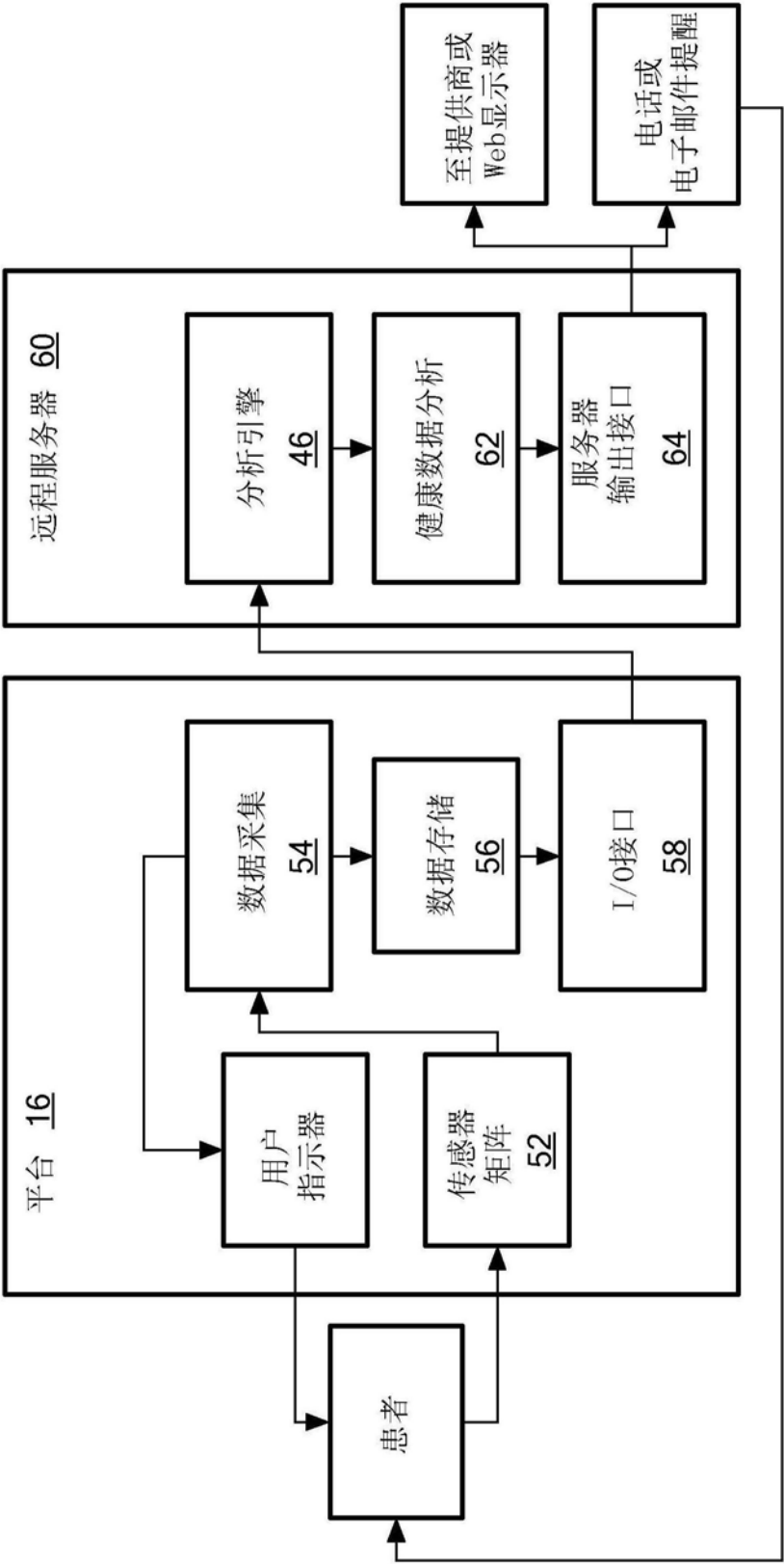


图5

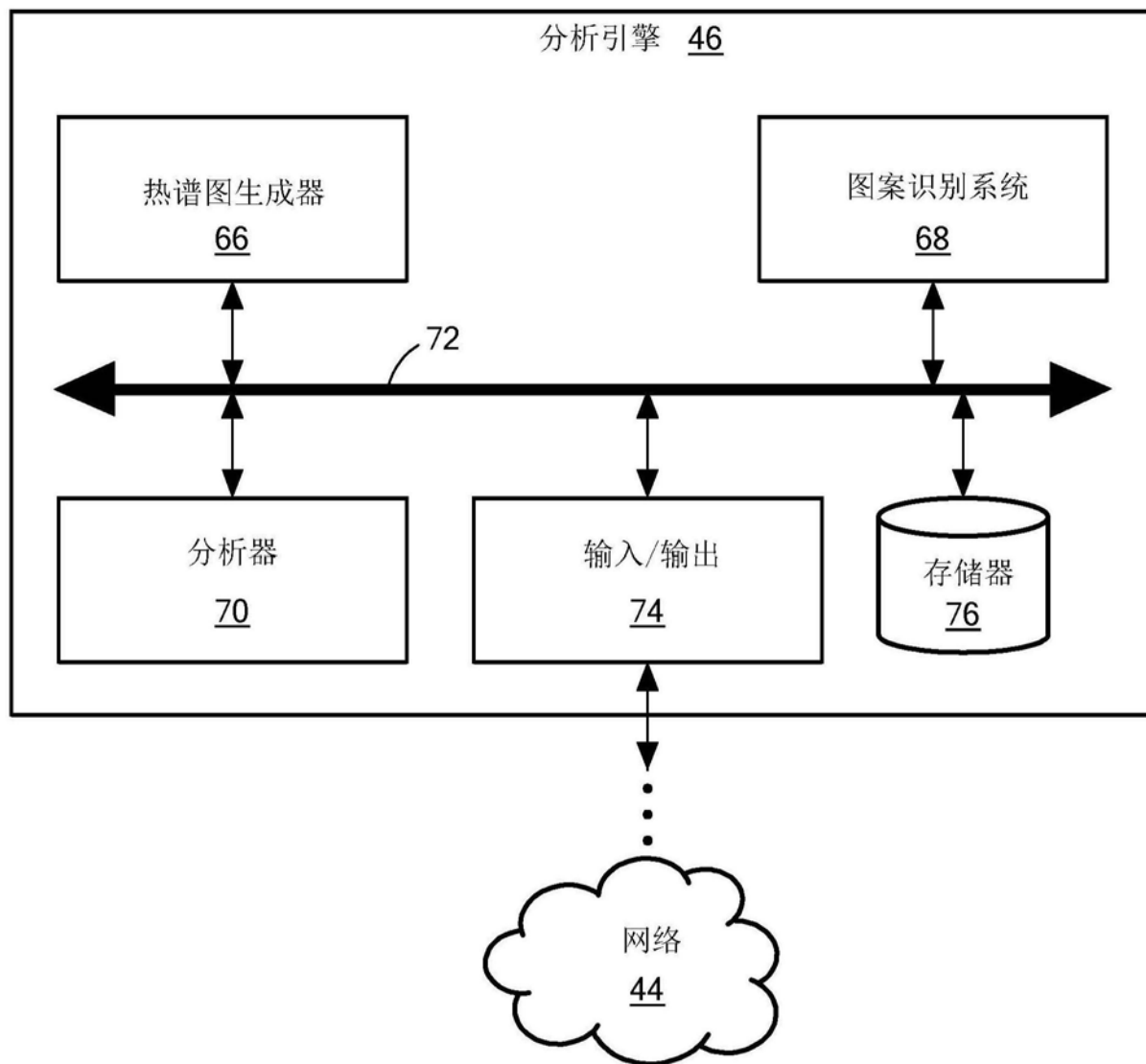


图6

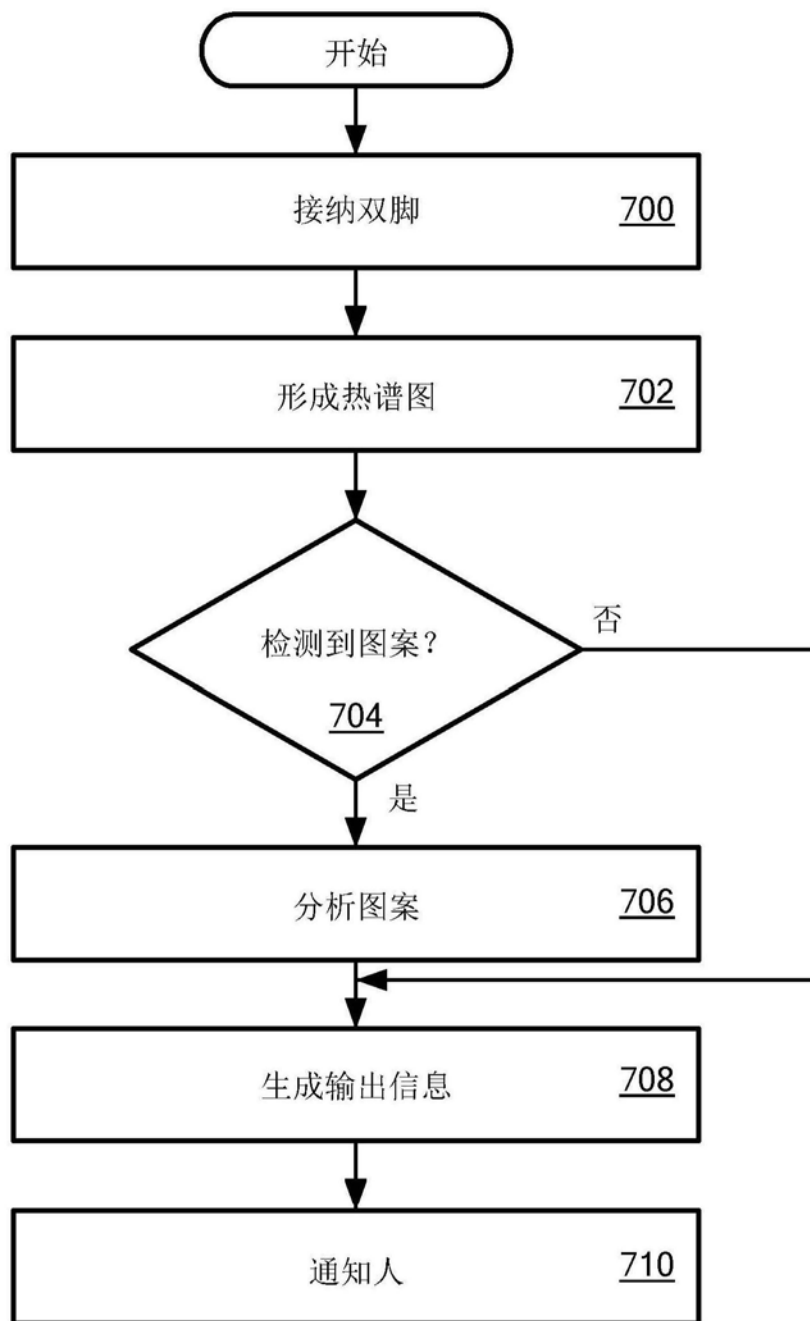


图7

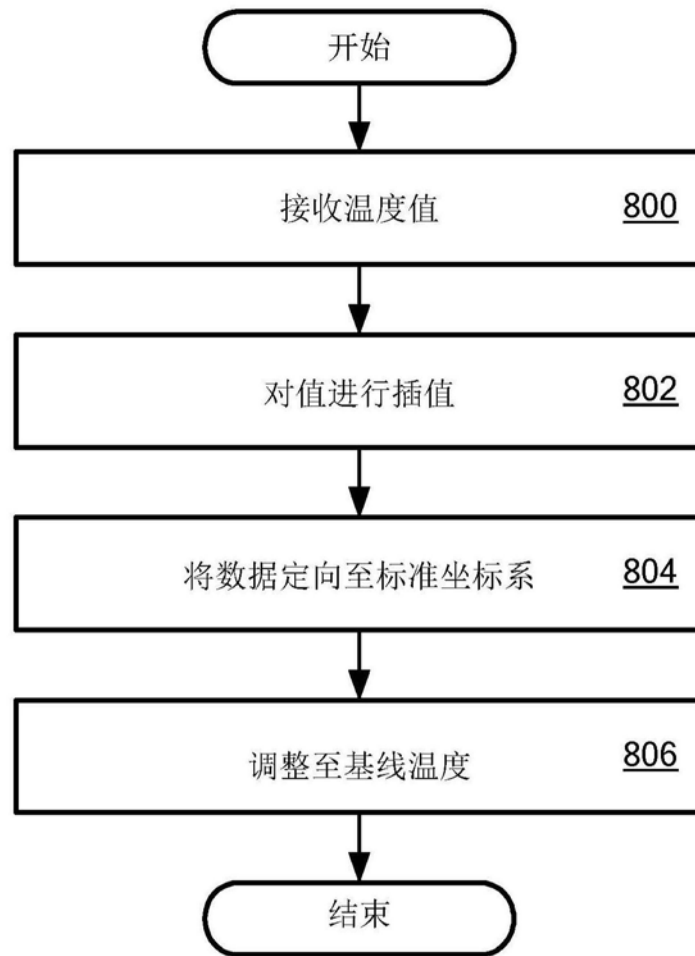


图8

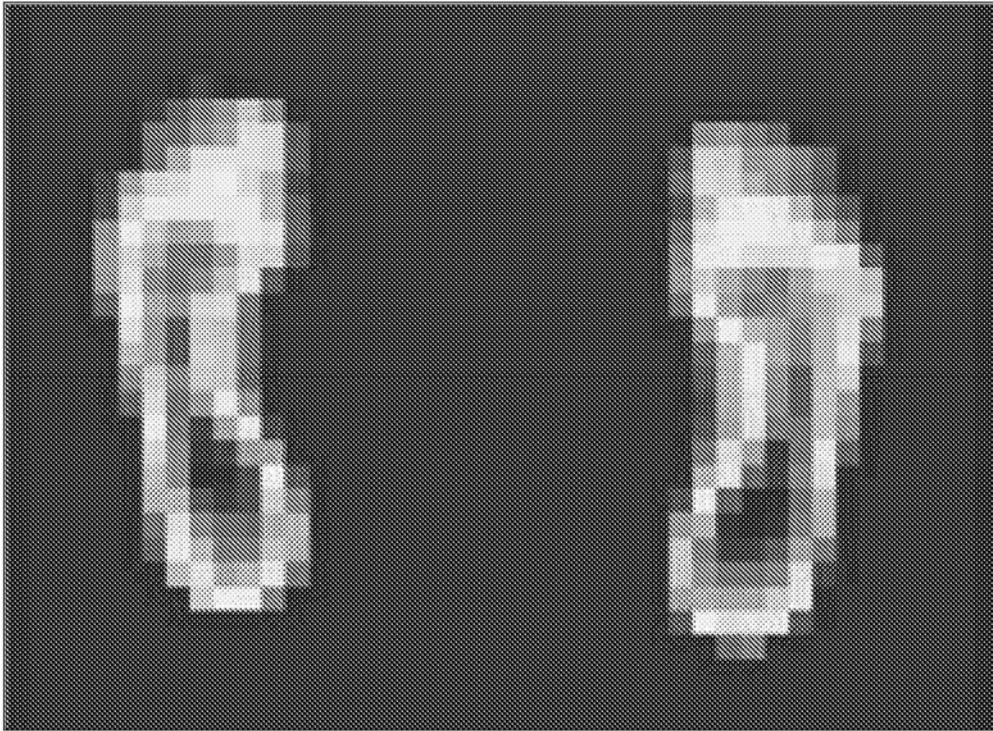


图9A



图9B

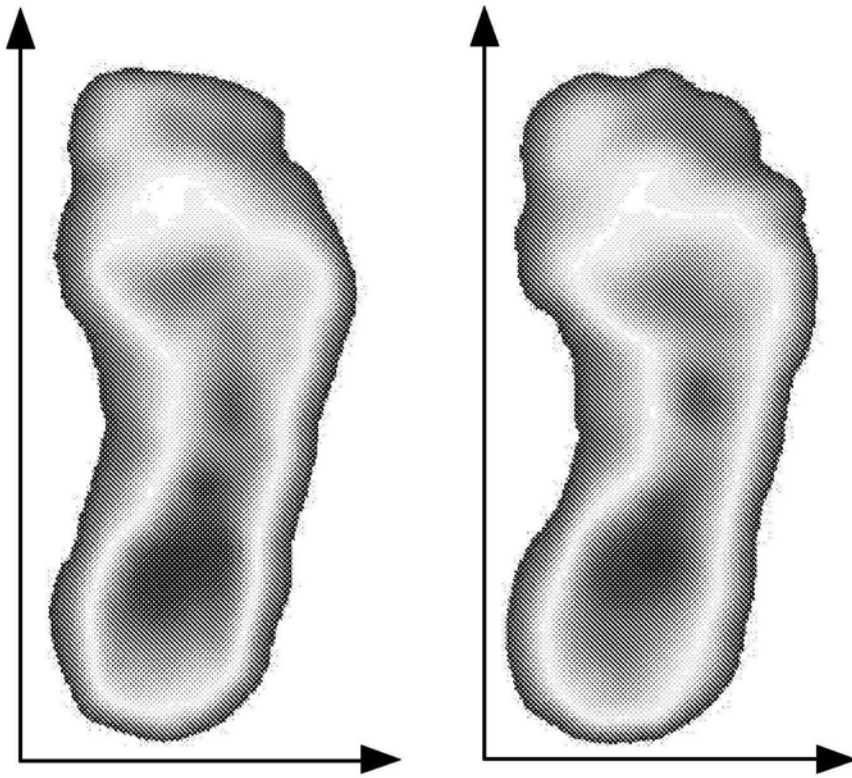


图9C

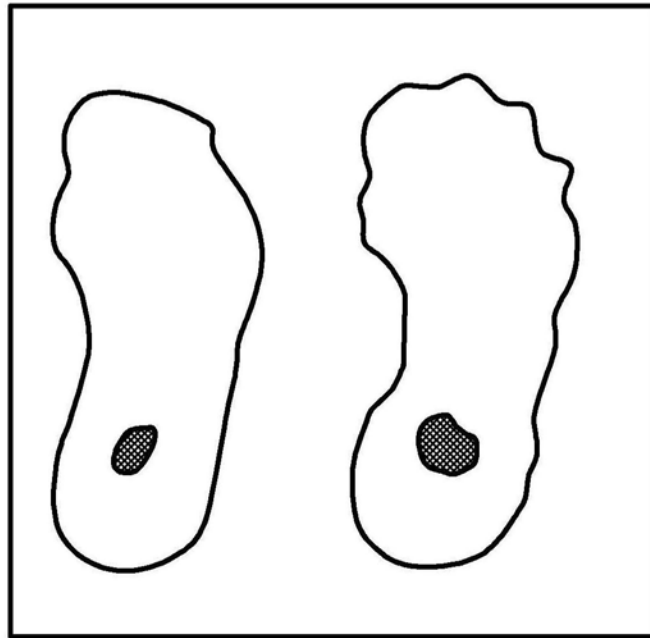


图9D

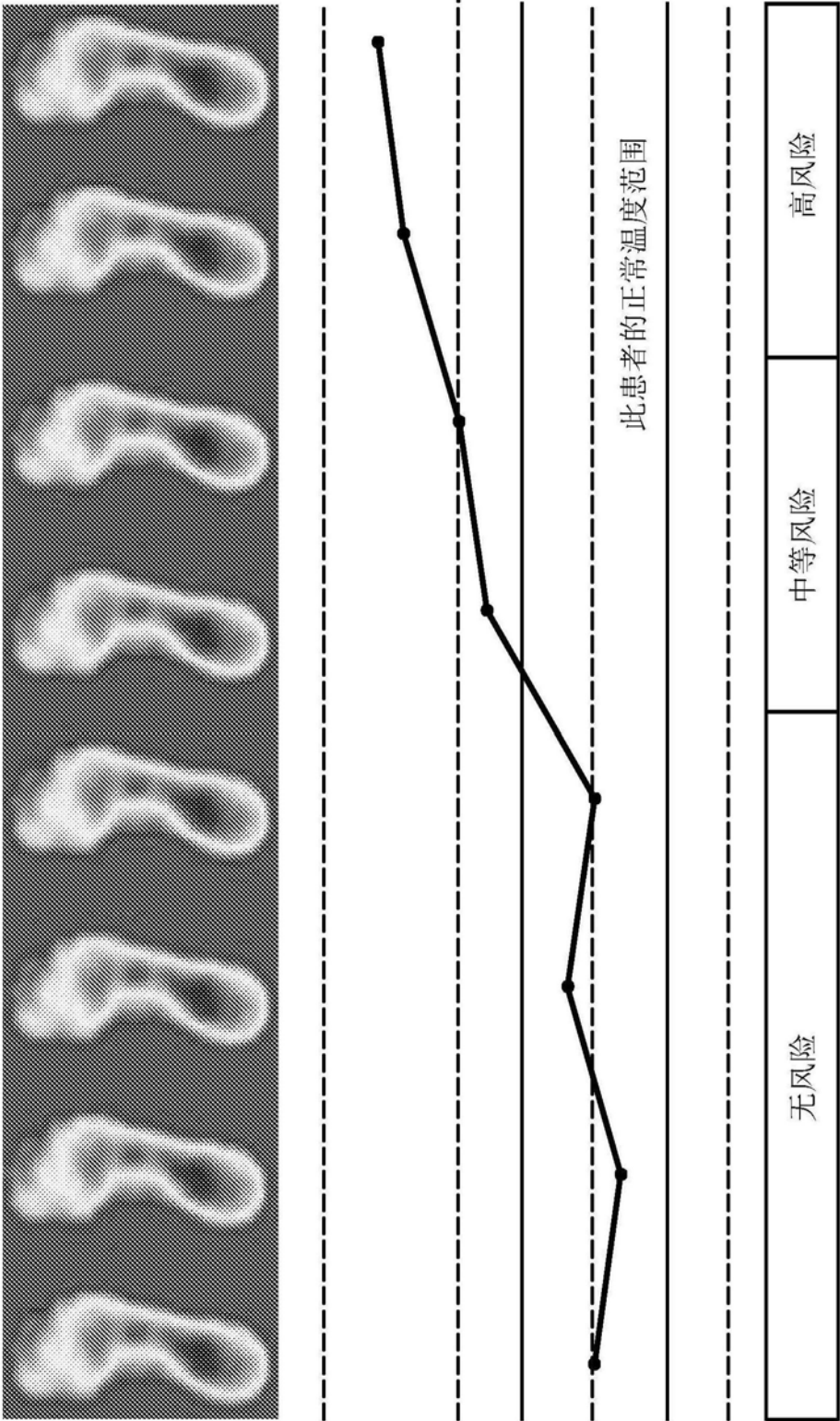


图10A

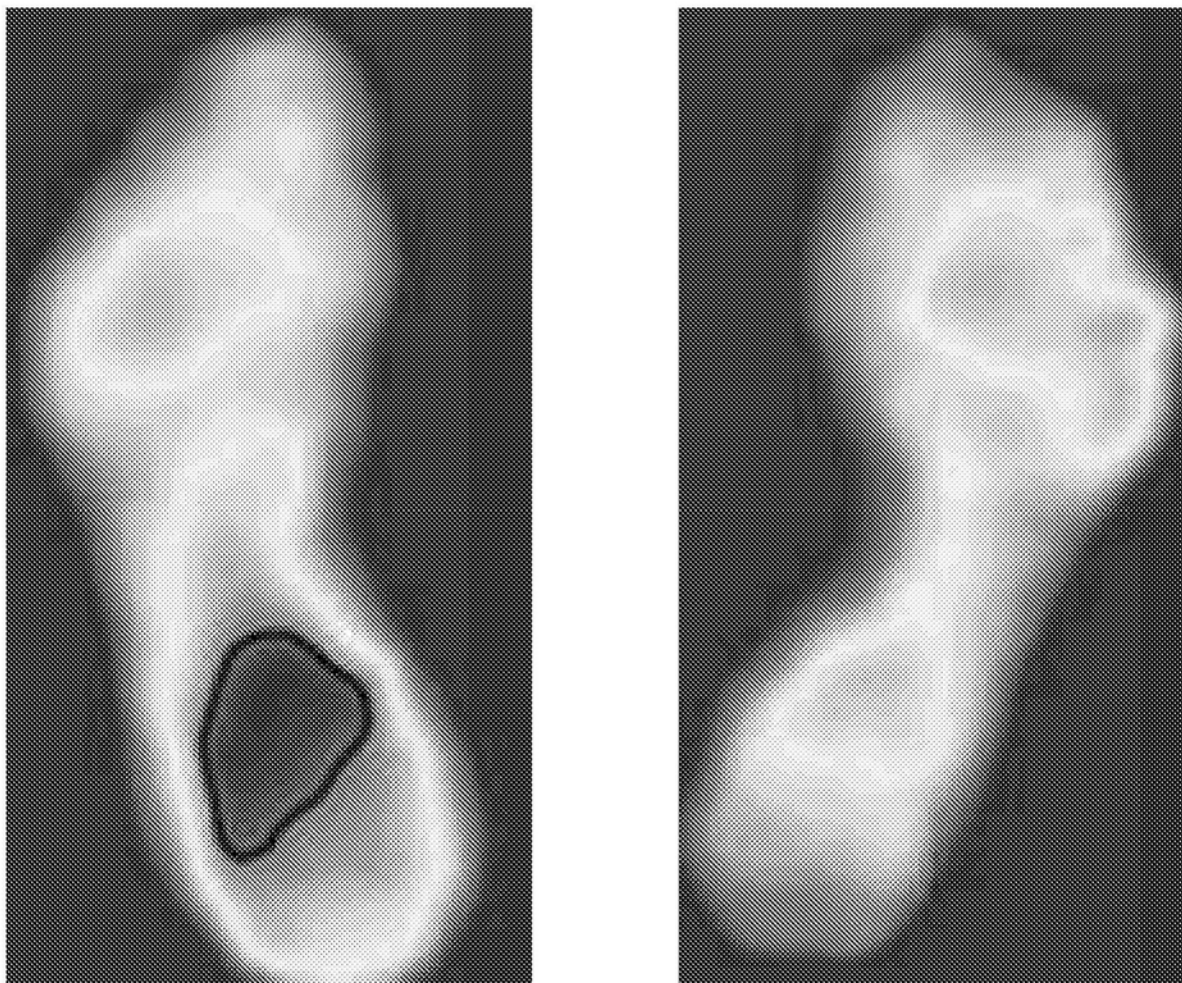


图10B

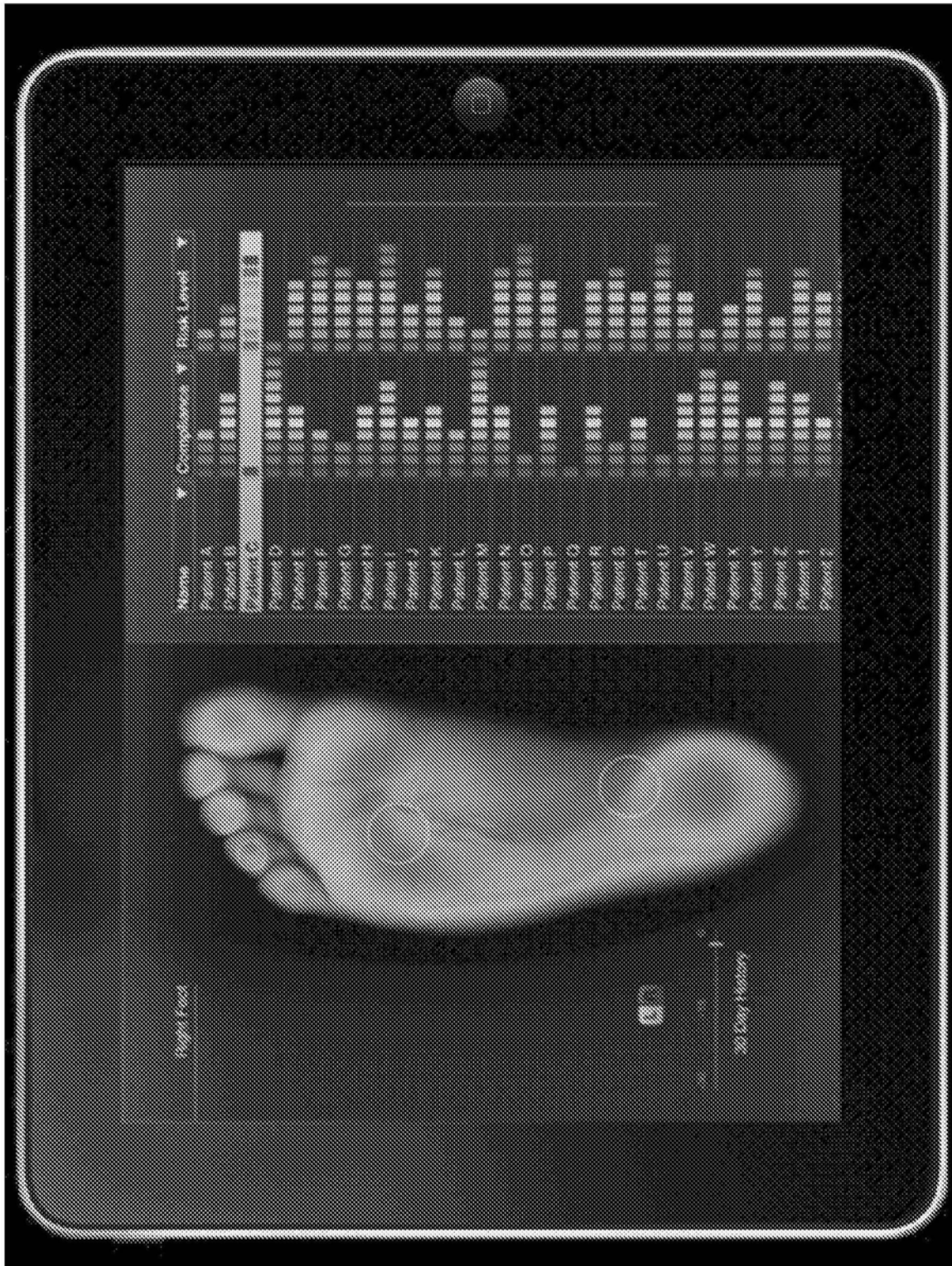


图11A

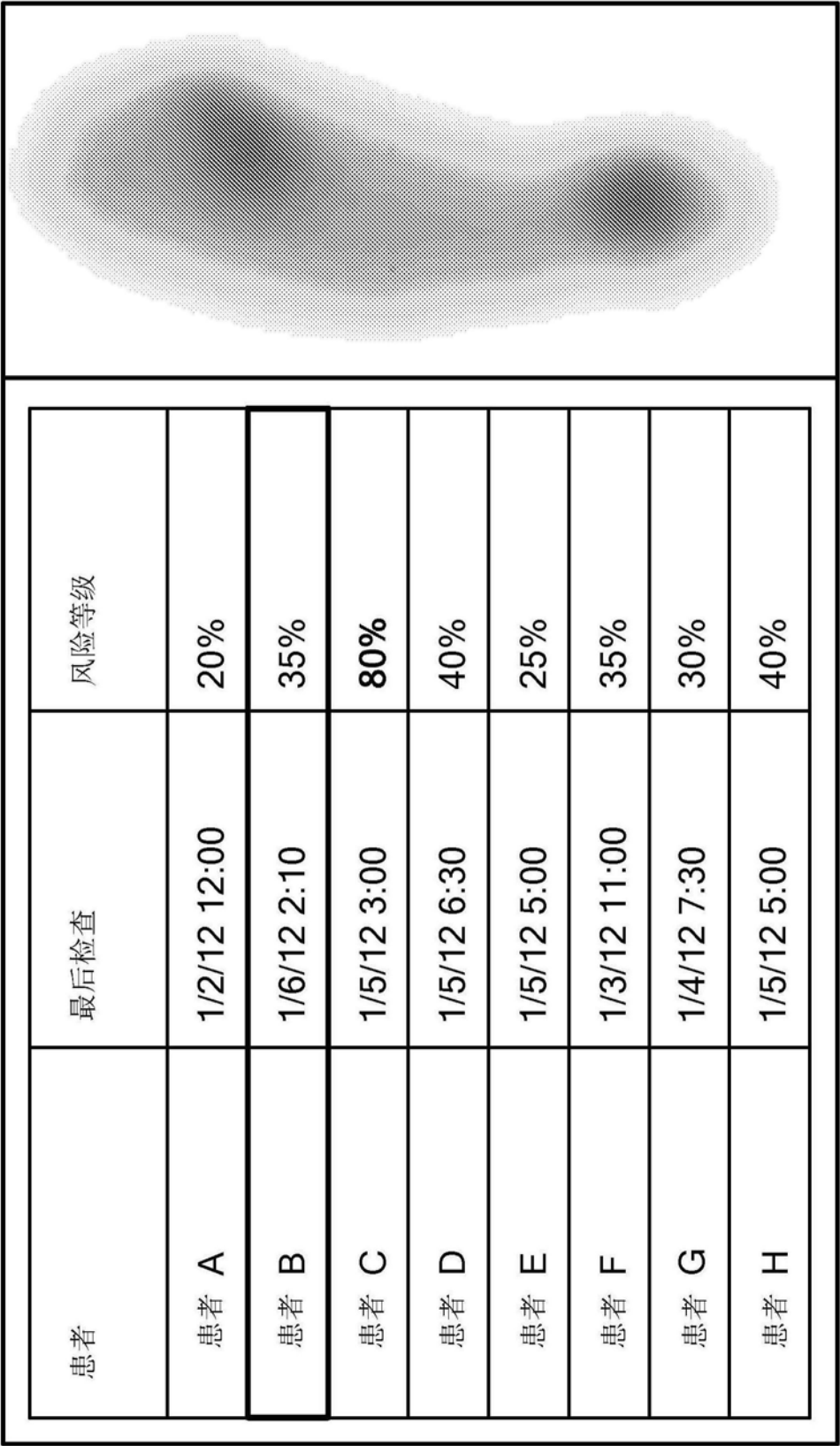


图11B

专利名称(译)	具有变化的阈值的溃疡检测设备和方法		
公开(公告)号	CN110049716A	公开(公告)日	2019-07-23
申请号	CN201780076191.1	申请日	2017-11-02
[标]申请(专利权)人(译)	珀迪迈垂克斯公司		
申请(专利权)人(译)	珀迪迈垂克斯公司		
当前申请(专利权)人(译)	珀迪迈垂克斯公司		
[标]发明人	DR林德斯 BJ彼得森 JD布鲁姆		
发明人	D·R·林德斯 B·J·彼得森 J·D·布鲁姆		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/01 G08B23/00		
代理人(译)	李辉		
优先权	15/349667 2016-11-11 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种确定患者的至少一只脚上出现溃疡或前期溃疡的方法提供一个或多个处理器以及用于接纳至少一只脚的装置。所述方法在接纳所述至少一只脚之后使用多个温度传感器生成离散温度数据值。多个离散温度数据值表示至少一只脚的不同位置处的温度。接下来，所述方法使用规定函数将所述离散温度数据值中的每一个与多个不同的预定值中的一个进行比较。对于所述至少一只脚的至少两个不同位置，所述预定值不同。所述方法然后根据比较的结果生成指示所述至少一只脚上出现溃疡或前期溃疡的输出信息。

