



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109688900 A

(43)申请公布日 2019.04.26

(21)申请号 201780031547.X

(22)申请日 2017.03.21

(30)优先权数据

62/390,094 2016.03.21 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.11.21

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/CA2017/050360 2017.03.21

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2017/161451 EN 2017.09.28

(71)申请人 奥赛斯克斯科技有限公司

地址 加拿大不列颠哥伦比亚省

(72)发明人 J·W·考伊

(74)专利代理机构 余姚德盛专利代理事务所

(普通合伙) 33239

代理人 郑洪成

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/01(2006.01)

A61B 5/053(2006.01)

A61H 39/02(2006.01)

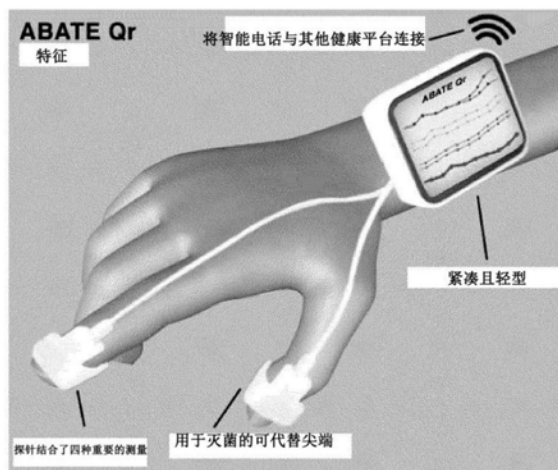
权利要求书5页 说明书10页 附图11页

(54)发明名称

用于定位、测量、监测和治疗皮肤软组织和筋膜层的炎症的设备和方法

(57)摘要

本发明涉及用于诊断患者的皮肤状况的设备。该设备包含透镜,其具有电导率辐射线,其将所述的表面分成四个象限,每个象限都具有间隔开的电导率线,并且所述的线的中心都具有温度敏感性元件,所述的温度敏感性元件定位于每个所述的电导率辐射线的外端。



1. 一种用于诊断人类或动物的皮肤状况的设备,其包含用于与所需的皮肤区域接触的探针(10),该探针具有:

透镜,其具有电导率辐射线,其将所述的表面分成四个象限,每个象限都具有同心间隔开的电导率线,并且所述的同心线的中心都具有温度敏感性元件,所述的同心间隔开的线形成两组,每组同心线连接在一起,并且温度敏感性元件定位于每个所述的电导率辐射线的外端,并且

其中象限中的同心线与两个辐射线的一个、然后与另一个交替地连接,其中所述的两个辐射线定义每个所述的象限。

2. 根据权利要求1所述的设备,其包含在所述的几组同心线上,施加电势差,并且测量保持恒定电流所需的电压的波动,或者测量由恒定施加的电压得到的电流的波动的构件。

3. 根据权利要求1所述的设备,其中所述的温度敏感性元件为电热调节器。

4. 根据权利要求1所述的设备,其中所述的探针包含当所述的探针经过皮肤时,用于发出的声音的捻发音拾音传声器。

5. 根据权利要求3所述的设备,其中所述的探针具有透镜,该透镜具有平坦的外表面,在该外表面上设置有传导线。

6. 根据权利要求1所述的设备,其包含当所述的探针经过所述的皮肤时,测量施加在所述的探针(10)上的构件。

7. 根据权利要求6所述的设备,其中用于测量力的所述的构件为附着在所述的探针的远端的悬臂应变梁,并且具有将所述的悬臂应变梁固定在相对末端附近的应变计量元件。

8. 根据权利要求1所述的设备,其包含用于测量皮肤水份含量的构件,其包含所述的同心线和传导的辐射线,在所述的两组传导同心线上施加的电源,用于检测在所述的两组传导的同心线上施加的电压的电压检测器,以及用于检测和测量由一组同心传导器流至另一组传导器的电流的电流计量仪。

9. 根据权利要求1所述的设备,其包含用于测量皮肤的水份含量的构件,其包含所述的同心线和传导的辐射线,可操作地在所述的两组传导同心线上施加电压的电源,用于检测在所述的两组传导同心线上电流变化的电流并基于电流和电压的测量计算电阻的计量仪。

10. 根据权利要求1所述的设备,其中所述的探针具有可操作地测量所述的电阻的中心接触,因此在所述的区域的所述的皮肤的水份含量以及用于测量所述的声音的所述的构件为传声器,其在所述的探针经过所述的皮肤上的炎症或隆起时,可操作地测量由所述的皮肤组织产生的声音。

11. 根据权利要求3所述的设备,其中所述的电热调节器的每一个都测量由所述的每个电热调节器接触的皮肤的温度。

12. 一种定位和治疗疼痛的方法,其包括:

(a) 使探针通过患者的皮肤区域,其中所述的探针在其外表面上具有两组交指通信传导器;并且在所述的两组传导器之间施加电压;并测量电阻和由所述的皮肤发出的声音,以便在所述的皮肤的软组织炎症上快速地定位所述的探针的中心;

(b) 将人工按摩施加在所述的炎症上;以及

(c) 再次测量在所述的炎症位置处,所述的皮肤的电阻和声音,从而测定降低的量;

其中定位和按摩炎症证明炎症的存在,并且再次测量提供治疗所述的炎症的效力的指

示。

13. 根据权利要求7所述的方法,其包括在所述的皮肤的接触点处测量温度,并且所述的电热调节器固定在所述的探针的外表面的中心。

权利要求1

权利要求1是具有两个或多个多模态生物传感器探针,其同时比较并建立健康基本位点和疼痛位点之间的差异。(图1)

权利要求1使用在Delphi软件平台上建立的专有密码,数据通过蓝牙或其他能够使用户在诸如PC,LCD,LED,OLE或其他移动装置之类的装置上观看结果的无线装置传输。(图16和17)

权利要求1所述的设备能够使治疗专家使用两个探针限定发炎的区域,从而描述发炎组织的维度或尺寸,所述的发炎组织作为已经发现的压迫点,然后,可以将发炎区域的尺寸绘制于数字化图像中。

权利要求1所述的设备包含处于泡沫垫上的GSR传感器,并且平坦的表面覆盖更大圆周的软组织,从而能够更快地定位,用于GSR传感器读值。

权利要求1所述的构件用于控制由探针尖端得到的、两个或多个探针之间的压力一致性,这是因为压力实现并控制由压力和刺激得到的可记录的读数和它们的波动。

权利要求1所述的设备包含低热质量环境,从而能够使电热调节器快速地温暖和冷却。
图7

权利要求1所述的设备包含探针尖端(图8),其被特异设计成具有拇指形状的小的凸起尖端。该尖端足够小,使得当施加压力时(以等量的力并经过等量的时间),发炎的组织将显示压痕性或可视的凹陷,并使疼痛的组织发红(图16和17),由此健康的组织返回至正常。这些图像可以被记录。

权利要求1所述的设备包含可替代的加衬泡沫垫,其覆盖圆锥形的尖端,使得当力被施加至软组织上时,其复制拇指或手指的经历,同时防止组织损伤。

权利要求1所述的设备能够使小型化的传感器穿戴成可佩带的监测器或治疗装置,其能够数字测量炎症疼痛和治疗结果的治疗。

权利要求1所述的设备为小型化的生物传感器探针组,从而发现疼痛的软组织,然后施加自动的间歇性按压按摩。

权利要求1所述的设备包含圆锥形的探针尖端(图9),从而施加模拟手指和拇指的凹陷的力。

权利要求1所述的设备包含数字电热调节器,其包含在探针尖端中心的乳头形隆起(图7)。

权利要求1所述的设备,其中每个探针都包含传感器,所述的设备可以测量皮肤电反应,给予生物反馈,创建软组织疼痛,创建肌肉反射,显示温度、捻发音、嘲讽腱带、声音/震动、和施加的力的量。

权利要求1所述的设备包含两个探针或一系列探针,它们是可互换的,并且可以用于许多人类工程学外壳和容器中,例如笔架、指状夹持器、手套,和/或放置于指南针或幻灯片规则类型持有者和/或作为可佩带的物品放置于皮肤上。

权利要求1所述的设备包含两个探针,其同时比较并建立健康基本位点和疼痛位点之

间的差异。探针#1总是提供基线无疼痛的数据,较高或较低的数据表明导致疼痛的软组织炎症。

权利要求1所述的设备用于触诊软组织,提供压力按摩,并且监测治疗的结果(药物治疗、锻炼、药物治疗和精神应激)。

权利要求1所述的方法确保,在使用圆锥形尖端经过相同量的压力,经过相同量的时间后,健康组织恢复,而疼痛组织保持凹陷并且颜色发红(图17)。

权利要求1所述的方法在软件中捕获并储存数字图像。

权利要求1所述的方法记述发炎组织的点,并在随后的治疗中参照这些点。

权利要求1所述的方法确保相等的压力施加在所有的探针上,从而证明数据的有效性。

权利要求1所述的方法确保向疼痛的软组织点和健康软组织点施加相等的压力(使用圆锥形尖端)。

权利要求1所述的方法确保探针的形状在触诊过程中激发捻发音的声音。

权利要求1所述的方法确保探针的形状产生压痕(图18),并且组胺产生可视的效果。

权利要求1所述的方法使用计时器以防止组织缺血(由于超过90秒的延长压迫而导致的组织损伤)。

权利要求所述的构件能够使用户同时检查更大的区域,当在软组织压力下存在局部损伤和/或疼痛区域时,其可以定位热像点(盘状区为5至10cm)。

权利要求1所述的构件确保皮肤电反应(GSR)传感器具有更大的圆周,从而使用户在寻找待检查的小直径的汗时,覆盖更大的区域。

权利要求1所述的构件确保皮肤电反应(GSR)传感器在低过敏性织物上使用挠性且耐久的银丝屏蔽交指网格图案。

权利要求1所述的构件确保皮肤电反应(GSR)传感器使用可替代的一次性传感器,以防止交叉感染。

权利要求1所述的构件使用圆锥形探针尖端(图2),其具有稍微凸起的电热调节器,使得当施加压力时,其可以在软组织中创建可视的凹陷(称为水肿)。

权利要求1所述的构件使用圆锥形探针尖端(图2),其具有稍微凸起的电热调节器,使得当施加压力时,其可以形成发红的皮肤(由组胺引起,在易损组织中的炎症化学物质)。

权利要求1所述的构件使用皮肤电反应(GSR)传感器,以测量和记录系统交感汗腺活性。

权利要求1所述的构件使用患者反应模块(PRM),以证实患者对探针的输入结果。

权利要求1所述的构件捕获并保存可视凹陷的数字图案(炎症的迹象)。

权利要求1所述的构件收集数据,其用于表明治疗的阳性或阴性结果。

权利要求1所述的构件,其中所述的软件可以用于游戏化数据,并且在未经过医学训练的情况下训练用户使用探针和他们的输入。

权利要求1所述的构件使用捕获的数据,以游戏化程序,从而创建用于的儿童的经验。

权利要求1所述的构件,其中位于探针尖端前方的红外温度记录传感器(图2)可以识别更大的热质量区,从而指导用户更快地将探针移动至正确的区域。

权利要求1所述的构件,其中所收集的数据可以用于监测在治疗时发生的变化,从而用

于治疗结果和基于证据的医药和实践。

权利要求1所述的构件,其中两个探针可以同时比较并建立健康组织位点和疼痛组织位点之间的差异,并记录数据用于将来参照。

权利要求2

权利要求2为手持式设备,其使用被称为患者反应模块 (PRM) 的电子输入 (图15),从而控制所施加的力的量。

权利要求2所述的方法生成用于比较的数据。

权利要求2所述的方法提供用于动力学方式表达疼痛的构件,而未使用口头提示。

权利要求2所述的方法提供参照其他数字数据的数据,其中所述的其他数字数据显示并储存在数据库中。

权利要求2所述的方法提供已经经历疼痛并且达到什么程度的证明。

权利要求2所述的方法提供根据患者的疼痛压力耐受性 (PPT) 训练患者,以控制压力。

权利要求2所述的设备包含以人类工程学方式固定在手持式装置上的条形图,其能够使受试对象通过使他们的手指划过条形图而将他们的疼痛水平评级为1-10级。

权利要求2所述的设备提供第三GSR传感器,其监测系统交感反应。

权利要求2所述的设备容纳放置在PRM上的GSR传感器,从而测量电导率 (生物反馈),由此提供用于比较用于系统GSR的系统不一致波动的基线,其与由压力和刺激得到的探针尖端和它们的波动相反 (图13)。

权利要求2所述的设备提供系统性神经系统的连续比较。

权利要求3

权利要求3为可充气的空气室 (图20) 装置,其被放置于生物传感器探针的顶部。空气室直接位于可以佩带的疼痛生物传感器探针的顶部。由于由空气得到的延长的压力可以导致组织损伤,所以每90秒自动控制释放,然后再次施压。

权利要求3所述的构件用于将探针尖端施加在皮肤上 (图2),权利要求3所述的构件,其将探针尖端 (图2) 施加到皮肤上,以使气囊 (图22) 用张力器或医用级粘合剂固定在软组织表面上。

权利要求3所述的构件,其中通过使用患者反应模块,以人工或自动的方式控制压力。

权利要求3所述的设备包含压迫装置,其被设计成以足够慢的速度充气 (最大11b/秒至10磅)。

权利要求3所述的设备包含为了安全起见的释放溢流阀。

权利要求3所述的设备包含小的手提式机械马达,从而将空气室充气,同时患者使用患者反应模块 (PRM) 控制充气的量 (图13)。

权利要求3所述的设备包含空气室 (多个) (图20),其通过患者反应模块 (图13) 控制达到用户所耐受的力的水平。

权利要求3所述的设备包含空气室 (多个) (图20),其间歇的压迫按摩,从而根据需要治疗炎症疼痛。

权利要求3所述的设备包含能够间歇地充气和放气的空气室 (图20),以防止缺血和/或持续的压力所产生的褥疮。

权利要求4

权利要求4涉及具有战略定位的电子毛发状触觉传感器的设备。如当肌肉退缩或面对表情抽搐时触觉伸展(图14)并补充患者反应模块(图13),用于PPT的非语言交流,如插管患者、儿童、痴呆患者和语言障碍。

权利要求4所述的设备是可佩带的疼痛监测器,当治疗成功时,生物传感器显示器显示正在治疗的区域恢复正常,因为触觉传感器不再被拉伸。

权利要求4所述的构件解决了不能表达的儿童,控制过度传递它们对压力的容忍度,并限制传感器尖端施加过大的力。

权利要求4所述的构件为其他测量提供确凿的证据。

权利要求4所述的构件显示面部表达的改变和/或肌肉收缩反应(图16),从而监测疼痛并控制压力或对于人而言过多的力,其中所述的人不能使用患者反应模块。

权利要求5

权利要求5为软件程序,其记录、显示并比较由患者反应模块(图13)和探针传感器得到的数据。

权利要求5所述的构件包含收集数据,并使用该数据与金标疼痛评分表比较的能力,从而在软件中识别有效的治疗结构的构件。

权利要求5所述的构件包含保存和参照与受试对象的图像或肌体模板、以及由组胺释放导致的发红的可视效果的数据的能力。

权利要求5所述的构件包含由相同的远程会话至会话得到的图像。

权利要求5所述的构件包含测量和记录时间的量的能力,花费所述的时间用于疼痛的减轻,其中所述的疼痛是施加压力引起的。

权利要求5所述的构件包含能够得到待收集、绘制和储存的差别的测量的软件。

权利要求5所述的构件包含在图表上记述疼痛点的能力,即,数字患者图像和/或用于绘制点的解剖图表,这样可以针对所述的点,收集并储存数据,并且如果需要将来治疗的话,可以用于将来参照。

权利要求5所述的构件包含用于跟踪患者的治疗进展和治疗结果的软件系统。

权利要求5所述的构件包含用于满足实证医学的方案。

权利要求5所述的构件包含集中式数据库存储库,其证明用于实证医学和实践的模式类型和治疗结果。

用于定位、测量、监测和治疗皮肤软组织和筋膜层的炎症的设备和方法

技术领域

[0001] 本发明的方法涉及用于针对软组织炎症,定位、评估、治疗和评价治疗结果的方法和设备,其中所述的炎症可以通过人类和动物组织的疼痛和疾病来表明。

背景技术

[0002] 已知皮肤的电阻很大程度上是通过神经系统控制的。Woodley等人在 1989年5月6日授权的加拿大专利公开了基于皮肤电阻测量的诊断装置,其用于检测具有疼痛或交感神经功能障碍的肌体的异常区域。授权给Honma等人的美国专利No.4,966,158公开了具有两个探针的装置,其测量皮肤角质层和更深层中保留的水份含量,从而提供与皮肤的状况有关的信息。专利合作条约申请No.PCT/GB90/01991公开了具有普通探针和参照探针的装置。电阻的测量在施加在测试条件下皮肤区域上的普通探针与定位于肌体另一侧上的相同区域的参照探针之间转换。读值的差异表明皮肤的损伤区域。因此,已知的装置仅测量皮肤的一个参数。

[0003] 由于延长的应激可以产生细胞损伤,其增加代谢物的形成和组织缺血。组织缺氧的形成直接激发疼痛受体,并导致细胞衰退或坏死。缺乏使用、姿势不好、过度使用、冲击或过度伸展将导致炎症。产物导致的发炎包括组胺、缓激肽、酸等,它们被释放至毛细血管床中。炎症-发红、肿瘤、灼热、Dolor、机能丧失(红、肿、热、疼痛和功能丧失)的五种cardinal迹象和症状由Celus开始。

[0004] 疼痛引起肌肉囤积和/或痉挛的反射性反应。这种反应由于肌肉交替松弛和收缩的失去而导致不动和最终消瘦,或者萎缩。在正常的松弛和收缩过程中,肌肉提供循环泵作用,其在受萎缩影响的区域是无效的。通常,皮肤的疼痛区域与异常有关,例如温度改变;水份、柔软、肿或浮肿;炎症;由于纤维组织改变、结节或小节区域、疲劳或组织缺乏健康、以及代谢物滞留(通过组织中类晶体信息来表征)而导致的粘性。这些异常区域通常是通过触诊定位的。

[0005] 人工施压(例如通过针压法或按摩施加)会除去导致疼痛的刺激,并停止汗腺和动脉血管狭窄的刺激(其是疼痛和变性组织紊乱的主要原因)。这种施压和按摩伴有代谢物和组织副产物的破坏过程的声音。因此,诸如水份、声音、温度、电导率、浮肿之类的因素都是皮肤状况的函数,并且可以用于测量炎症疼痛区域的存在。

[0006] 为了能够使给定区域的不同类型的测量交叉相关,并由此获得状况的证实和更精确的诊断,可以用于能够同时测量多个不同的参数。

[0007] 最后在对偏差数据的控制未损坏的情况下,例如在我们的应用中,在取得读值时施加的更多或更少的力将会改变各个和/或任何给定传感器的读值。

[0008] 技术上而言,人们首先使用测量特定区域的阻力的装置,然后,人们计划测量水份。然而,这种方法是不实际的,这是因为在测试条件下,所述的区域的状况不仅由一个测量变成其他测量,对于两个测量,将探针精确地定位于相同的区域即使不是不实际的,也是

困难的。第二,许多这种测量装置需要使用两个分开的探针施加在肌体的两个分开的但是相对的侧面来进行测量。

[0009] 必须克服很多问题,从而到够能得探针,该探针能够提供可行的精确性的测量。例如如果人们要使用红外传感器测量温度,四分之一(quarter) 的尺寸的区域为目前传感器可以获得的最小尺寸。热敏电阻器也具有有限的检测能力区域,该区域比电导率的焦点更大,约1毫米(mm)。

[0010] 测量肌体温度所需的时间取决于探针的质量。

[0011] 因此,重要的是限制探针的质量,从而使该时间最短(图7)。

[0012] 改进的声音传感也是重要的,并且传感器的形状及其使用方式在检测与捻发音和紧绷的腱鞘带有关的组织声音中是重要的(图8)。

[0013] 1) 历史而言,按摩是一种凭经验的、尝试性的、经验证的并且真实的实践。申请人花费30年的职业生涯,减轻疼痛和痛苦。她研究并创作了大量的科学文件。在她的实践中,她使用按摩技术,并且在疼痛、疾病的治疗中以及在引发和针压点中取得非凡的结果。

[0014] 2) 传统的职业医生在触诊中受训;他们使用他们的手指和拇指,检测软组织损伤。按摩专家同时进行触诊和按摩。

[0015] 3) 诸如超声波、x射线、MRI和CAT扫描之类的装置不能测量或定位在起源处导致软组织炎症的疼痛。

[0016] 1) Josephine P. Briggs, M.D., Director of NCCAM说“Pain is the most common reason Americans turn to complementary and integrative health practices”。

[0017] 2) The International Association for the Study of Pain (IASP) 将疼痛定义为与实际的或潜在的组织损伤有关的不愉快的感觉和情感经历(就所述的损伤来描述)。

[0018] 3) IASP支持疼痛研究,并且将这些知识转化成改进的全球疼痛缓解;根据IASP,生物学家意识到导致疼痛的这些刺激倾向于损伤的组织。由于疼痛的感知受到心理因素的影响,所以所经历的疼痛还与实际的或潜在的组织损伤有关。疼痛通常使用直观类比评分法(Price et al. 1983)、调查表(其可以转换成数字得分(McGill, 1975)或不同的数字级别(Price et al. 1994))通过专题报告进行评估。

[0019] 4) 早期的疾病检测依赖于使用人的手来评价软组织;熟练的手可以检测炎症/灼性疼痛的适应症。

[0020] 5) 目前的测量装置不能为测量导致疼痛的软组织炎症提供足够的证据。单独的疼痛感知的主题报告被认为是不可靠的。

[0021] 6) 由于不具有独立测量疼痛的工具,所以我们依赖于患者疼痛的口头确认(已经证明其被低估)。在精确地诊断与疼痛有关的软组织炎症参数中,存在许多障碍。

[0022] 7) 疼痛的统一法说明所有疼痛的生物化学来源均为炎症和炎症反应。当组织具有明显的损伤时,多种化学物质被释放,形成炎症汤,其为刺激和致敏伤害感受器的酸性混合物。其被称为痛觉过敏,为超级疼痛的希腊语。无论疼痛的类型是急性疼痛或慢性疼痛、外周疼痛或中枢性疼痛、同感疼痛或神经性疼痛,潜在的来源是炎症和炎症反应。

[0023] 8) 炎症的活性标志包括以下方面:

[0024] • 如同在纤维症中,炎症产生灼热-热,或者缺乏热

[0025] • 当施加压力时,产生Dolor-疼痛

[0026] • 功能或肌肉收缩反射作用的功能丧失

[0027] • 成熟和重塑期的纤维化

[0028] • 红-发红是由于组胺和炎症化学物质

[0029] • 汗是肌体由炎症散热并创建交感神经皮肤反应的方式,从而使肌体使用的含散热。GSR测量在生物反馈和说谎检测仪测试交感神经皮肤反应中使用

[0030] • 组织声音捻发音和紧绷的肌肉带

[0031] • 肿瘤-肿胀性水肿/营养-水肿创建可见的凹陷

[0032] 9) 公知的是当以人工方式或者通过组织痛觉计施加压力时,感觉到疼痛。就纤维肌痛而言,对于被认为是“阳性的”压痛点而言,4kg 或者101b的力,受试对象一定陈述为触诊是疼痛的。不认为压痛是疼痛的。研究表明肌筋膜疼痛的激发点是可靠的且可复制的疼痛-压力阈值。疼痛的这种测量仍需要患者的主观输入反应,从而表明压力刺激是疼痛的,而且仍不是测定软组织损伤的严重性的客观构件。

[0033] 10) 定位损伤位点的另一种方法是皮肤皮肤发热记录法。已经发现通过发热记录法评估的皮肤温度对于肌筋膜疼痛综合征而言是敏感的检测。在肌筋膜激发点,温度高于皮肤上周围区域的温度。还表明皮肤的电导率可以用作用于定位软组织中压痛区域的诊断测量。已知为压痛区域的针灸点显示比周围的组织具有更高的电导率。因此,可以将这两种测量结合,以比疼痛阈值或疼痛得分更客观的方式,检测软组织损伤的存在或缺乏。

[0034] 11) 由于健康组织的皮肤温度和电阻时常改变,个体之间不同,并且环境和心理因素都起作用,所以客观的测量难以获得。不存在已知的稳定的正常参数,由这些参数可以获得使用现有的仪器获得的基础比较测量。

[0035] 12) 皮肤电反应(The Galvanic Skin Response (GSR)) 仪器测量皮肤的与汗腺活性有关的电导。极其微弱的电流运行通过皮肤,并且GSR机测量由汗腺管产生的水份的变化。人们唤醒的情感越强,汗腺的活性越强,并且皮肤的电导率更高。

[0036] 13) 名为Tarchanoff的德国教授在大约1888年首先发现皮肤的电导率。在二十世纪90年代早期,Dr. Carl Jung建立GSR测量能够跟踪肌体的生理兴奋或压力。在二十世纪30年代,Dr. Hans Selye开始共享能够告诉我们关于肌体的信息。这些发现使得许多普通的装置得以创建,例如多种波动描记器。在二十世纪晚期,Dr. Reinhold Voll等确定了GSR 的其他用途,包括监测针灸点以测定肌体能量定点的状况。

[0037] 14) 生物反馈和说谎检测测试使用GSR作为影响皮肤电导率的情感。

[0038] 15) 心理电流反应检测器、生物反馈技术、皮肤电检查(EDT)、皮肤电分析(EDA) 和/或GSR装置在汗和/或温度的人工制品和尖峰信号中具有已知的潜力。应该可以获得稳定的室温,并且在更温暖的一侧 22-24°C,偏差较小。生理学肌体活动(例如咳嗽、深呼吸运动(深深叹气)、打喷嚏和说话过多)都可以产生汗,由此应该进行休息时期和患者平静,然后进行测试。

[0039] 16) 汗是肌体由炎症散发热的方式创造了通过交感神经皮肤反应引起的汗。皮肤电活性是人类肌体的性质,其在皮肤的电特征中导致连续的变化。由于肌体处于适用于压力和外部元素的持续状态,所以不存在比较人或软组织点的标准或基础。

[0040] 17) 历史上,EDA还称为皮肤电传导、GSR、皮肤电反应(EDR)、心理电反射(PGR)、皮肤传导反应(SCR) 和皮肤传导水平(SCL)。通过多种学科在皮肤的主动和被动电性质中的长

的研究历史得到了许多的名称,目前统一为皮肤电活性。

[0041] 18) 传统的EDA历史认为,皮肤电阻随着皮肤中的汗腺的状态而改变。出汗是通过交感神经系统、交感皮肤反应控制的,并且皮肤传导是心理唤醒或生理唤醒的指示。

[0042] 19) 借助于专门设计的计量仪,研究电阻,其中所述的计量仪将每个小皮肤点的表面积电阻与周围皮肤的电阻比较。在特征位点处,重复建立在五名受试对象的低电阻皮肤点中手、脸和耳朵的系统性研究,其中所述的特征位点在不同的个体中是可比较的,并且关于肌体中线是系统性的。低电阻皮肤点的直径为 $1.5\pm 0.5\text{mm}$,并且它们的界限是不连贯的。在干燥的皮肤上,在所述的皮肤点的中心,电阻值为大约10千欧,但是在周围的皮肤上为大约3兆欧。还记录在这些点处的电压,但是证明是这些点反应的电极极化(由于这些点的低电阻)的结果。在手、脸和耳朵中低点的分布类似于传统穴位的分布。

[0043] 20) 如果自主神经系统的交感支被高度唤醒,则汗腺的活性也增强,其转而会增加皮肤传导。按照这种方式,皮肤传导可以为情感和交感反应的量度。

[0044] 21) 更近的研究和其他的现象(电阻、电势、阻抗和导纳,通常是反应性的,并且通常是明显自发的)表明所述的这些并非完全的答案,并且研究继续进入到EDA的来源和意义中。EDA的研究得到如此重要和关键的工具一心电图(ECG)和脑电图(EEG)。

[0045] 22) 自主神经系统的交感支是容易被唤醒的,从而增加汗腺活性,其增加皮肤传导。

[0046] 23) 对交感神经系统的生理和心理影响会影响血流。

[0047] 24) 皮肤电反应的传统理论认为皮肤电阻随着皮肤中的汗腺的状态而改变。出汗是通过交感神经系统控制的,并且皮肤传导是心理唤醒或生理唤醒的指示。

[0048] 25) 更近的研究和传统的现象通常明显是自发的。

[0049] 为了说明在软组织进行测量的过程(包括检查过程本身)中的变化,我们的意图是多模态生物传感器使用与正常组织进行差异比较的概念,得以精确地解释这些测量的变化。

[0050] 因此,本发明的目的是提供用于同时并且精确地测量至少两个不同的皮肤点和在这些点上的至少两个参数的改进的方法和设备。

[0051] 发明概述

[0052] 根据本发明,提供了用于诊断人类或动物的皮肤状况的设备,其包括用于接触所需的皮肤区域的两个探针。该探针具有用于测量所述的区域上皮肤的电导率的构件,以及用于测量在所述的区域处由在皮肤上运行的探针产生的声音、由探针施加到皮肤上的力、以及皮肤的温度。水份含量与皮肤的电阻有关。

[0053] 用于测量皮肤的电导率或电阻的构件可以为电阻测量装置,其具有与多个电热调节器相互连接的电极构造。为了测量声音,当探针通过隆起的炎症区域时,使拾音传声器定位于探针端部(图11)的皮肤上。

[0054] 用于测量皮肤温度的温度传感器可以为在多个探针上间隔分开的多个电热调节器、位于探针端部的热电偶(图6)。

[0055] 压力传感器可以包括与探针偶联的应变梁(strain beam),当其通过皮肤上时,可以可操作地测量施加在探针上的施加力(图4)。

[0056]

图 1	<ul style="list-style-type: none"> ■整体 ABATE Qr 系统 ■彩色的线表示显示器中的数据 ■皮肤电反应 GSR-蓝色 ■声音-黄色 ■力-绿色 ■热-红色-热 ■紫色-患者反应模块 PRM ■蓝牙/软件的无线通讯
图 2	<ul style="list-style-type: none"> ■小型化设计是指临床触诊中模拟手指和/或拇指。探针是可携带的，并且可以放置于任何容器中 ■探针尖端是可携带的，整合至多个不同的容器中，并且作为可佩带的检测器，而且足够小，从而在压缩服下不会损坏 ■具有传感器尖端的笔筒探针 ■用于多种生物传感器探针设计、笔式探针设计和/或在其他的工效学设计的选项，探针#1和探针#2 选项，用于探针#3,#4,#5 的选项等.....手指和/或笔式探针样品设计传感器的尖端是可移动的
图 3	<ul style="list-style-type: none"> ■探针组件示出用于压力转换器的上限、下限 ■力量传感器位于下限和上限之间，并且探针的尖端将传感器的下限向上推入上限，压力转换器被激活

[0057]

图 4	■用于检测力量应用的压力转换器
图 5	■用于 GSR 的交叉网络图案覆盖更大的皮肤区域，从而使 GSR 更容易定位 ■尽可能少的位置跟踪被中心保持器切割/分离，用于电热调节器
图 6	■电热调节器由头部稍微凸出，其可以用于压入皮肤，从而形成压痕性水肿
图 7	■花盆形状用于安置热传感器，从而降低热质量。注意红外传感器以传感器探针组的形式固定 ■电热调节器稍微凸出，用于点状水肿组织
图 8	■热传感器尖端的尺寸产生可视的点状。图 8
图 9	■圆锥形的传感器头用于激发疼痛反应，动员捻发音，并由水肿组织显示可视的凹痕
图 10	■泡沫垫能够使 GSR 传感器平坦地位于皮肤表面，同时泡沫垫模拟衬垫
图 11	■用于麦克风的圆锥形外壳作为生态室，用于得自软组织的声音
图 12	■LCD 显示器
图 13	■患者反应模块 (PRM) 数字级 1-10
图 14	■表情肌收缩反射 ■当表情肌分级为 1-10 时，患者反应面部触觉传感器移动
图 15	■红外传感器位于传感器前方，在传感器尖端头之前发射传感器束，从而引导路径达到热点
图 16	■具有两个参照点的患者板 ■将基数与由两个参照点收集得到的数据比较
图 17	■数据同时显示，作为两个点的最小值之间的差异比较，然后在参照数据库中作为压力点储存
图	■基本功能图示
图 20	■空气室以人工方式或自动方式充气 ■患者反应模块可以控制所施加的力，空气室每 30 至 90 秒将自动地释放空气，从而避免缺血 (细胞缺氧)

[0058] 1) 所述的装置包括用于定位、测量和治疗软组织炎症的设备和系统。

[0059] 2) 所述的装置提供测定软组织损伤严重性的客观构件。

[0060] 3) 所述的装置涉及可佩带的监测器和治疗结果软件系统。

[0061] 其他的特征包括：

[0062] 1) 试图使偏差或偏见对试验仪部分的影响最小化,有效的是同时提供测试位点之间的多个多模态参数,从而控制自动波动。使用两个或多个探针测试不同位点可以稳定软组织的波动,并且总是负责改变所比较的基础测量。

[0063] 2) 所有疼痛的起始均是炎症和炎症反应。

[0064] 3) 伤害性感受神经元将某种刺激转化成作用电势,该电势随后被传输至神经系统的更多的中枢部分,例如脑。炎症的生物化学中介物包括细胞因子、神经肽、生长因子和神经递质。炎症化学汤由前列腺素、钾、5-羟色胺、缓激肽和组胺组成。

[0065] 4) 炎症反应的副产物产生可测量的因素,例如:温度变化、代谢废物和疤痕组织的形成、交感神经功能。软组织状况的所有功能都可以用于测量炎症的存在。

[0066] 5) 炎症是成千上万的微小局部血管响应于细胞和化学成分与游离神经末梢的刺激之间的相互作用而引起的。

[0067] 6) 炎症流体包含高浓度的蛋白质。这种含纤维蛋白原的蛋白质是肌体防御感染的机制的必需部分。

[0068] 7) 由纤维蛋白原过量形成纤维蛋白导致过多的疤痕形成。感觉为增厚,触诊引起组织声音调动组织废物,传感器探头可以听到放大并记录数字化数据。

[0069] 8) 此外,蛋白质的存在会增加损坏区域中组织液的渗透压,因此将更多的液体引出局部毛细血管而进入组织,从而导致局部水肿。在损伤后大约2个小时,炎症肿胀开始发展,并且可以持续几天和/或几周。立即管理以控制急性炎症反应对于使正常治愈过程的不良影响最小化而言,是重要的。

[0070] 9) 循环副产物在毛细血管中累积,会产生捻发音和流体滞留。捻发音是医学术语,用于描述刺耳的摩擦声、噼啪声或爆破声,在皮肤和关节下经历的感觉,或者由于皮下组织中存在空气而承诺书的噼啪的感觉。组织声音还可以有助于绷紧肌肉带及纤维密度改变。

[0071] 10) 软组织损伤为急性结缔组织损伤,其可以涉及肌肉、韧带、筋腱、被膜和软骨结构。在扭伤、拉伤、挫伤或压伤中,血管的局部网络被损坏,并且氧化的血液不再能够到达组织,导致细胞损伤。

[0072] 11) 软组织损伤可以涉及肌肉收缩反射,其机制建立如下:当神经系统经历疼痛时,可以使肌体本身的肌肉拉开,而这通常是无意识的或者是无意控制的。

[0073] 12) 疼痛需要能够经历疼痛的有意识的受试对象。分子、细胞和系统机制分别被称为伤害性的、促伤害性的和抗伤害性的,其中所述的机制处理疼痛相关的信息(其扩大或抑制)的进程。

[0074] 13) 疼痛只是伤害的许多可能的终点之一。其他包括但不限于收缩反射、营养和激素反应、以及发声情况,所有这些通常伴随疼痛经历,但是在试验和一些病理学状况下,可以在疼痛经历缺乏的情况下观察到,例如在完全并且深度麻醉的受试对象中或者在炎症动物中。

[0075] 14) 患者可以在数字等级上口头表达疼痛,但是研究显示这是不可靠的。重症监护的患者是遭受炎症损伤或疾病的人。这些人高度专业化的护理和医护人员的协助,并且处于连续的观察和监测下。

[0076] 15) 重要的是,注意ICU患者不能对语音或触觉刺激产生反应。在ICU中的许多患者具有呼吸管,其妨碍患者表达他们还经历的疼痛。

[0077] 16) 健康护理提供者必须提供成本有效的疼痛治疗,其能够使治疗专家获得开展治疗和客观的监测结果所需的信息。其可以快速定位炎症和任何软组织损伤。R.I.C.E.是休息、冰敷、按压和抬高的首字母缩写,通常用于描述患有急性软组织损伤的患者。

[0078] 17) 目标设备使用理解软组织的生物生理学功能的完整论文,来获得多个传感器电子测量,从而定位指示炎症的不同的比较区域。

[0079] 18) 中心数据库能够分析由治疗得到的结果。数据还可以以全国匿名的疼痛治疗比较结果分析的形式输出。

[0080] 19) 为了克服对心理学和环境压力和多种因素(包括向疼痛点施加压力,导致连续的生理学适应、以及系统和局部测量的调节)的生理学适应,因此在皮肤环境适应性特性的集合中不存在用于比较的标准数据。

[0081] 20) 对交感神经系统的生理学 and 心理学影响会控制流向发炎组织的血流,系统性交感神经功能也是如此,与全身交感神经功能一样,自主神经系统的交感神经分支容易引起汗腺活动增加,这在朗姆酒中增加皮肤电导和血流量。

[0082] 21) 皮肤电反应的传统理论认为皮肤电阻随着皮肤中汗腺的状态而改变。出汗是由交感神经系统控制的,并且皮肤传导是心理唤醒或生理唤醒的指示。

[0083] 22) 更近的研究和传统的现象通常明显是自发的。为了说明在软组织进行测量的过程中的变化(包括检查过程本身),我们的意图是多模态生物传感器使用与正常组织进行差异比较的概念,得以精确地解释这些测量的变化。

[0084] 23) 为了克服对心理学和环境压力和多种因素(包括向疼痛点施加压力,其导致连续的生理学适应和调节)的生理学适应,因此在皮肤环境适应性特性的集合中不存在用于比较的标准数据。

[0085] 附图简述

[0086] 参照附图,由优选实施方案的详细描述(通过举例),其他特征和优点将显而易见,其中:

[0087] 图1为具有LCD显示屏的按摩专家手腕的正视图,并且手的手指保持所述的仪器,其携带用于差异测量温度、声音、水份和施加力的探针组。

[0088] 图2a和2b为探针小型设计的第一立体图,其中所述的设计可以成在其他容器中便携的。

[0089] 图3为传感器单元的分解图。

[0090] 图4a和4b为压力传导传感器单元的第一立体图。

[0091] 图5为GSR传感器、具有同轴交互式电极阵列的传感器和温度传感器的立体图。

[0092] 图6为安装在探针尖端上的电热调节器的立体图,其以稍微凹陷的形式位于花盆形中,参见图7。

[0093] 图7a和7b为用于非热花盆形的探针的功能,其用于消除被质量吸收的传导温度测量,该图显示凸出形状的传感器尖端,其在极中心的位置容纳电热调节器,这还允许和/或可以压陷组织。参见图8。

[0094] 图8a和8b为在按摩之前和之后,其通过炎症;关于探针的功能,当压力和/或摩擦按摩施加在皮肤上时,凸出形状的尖端激发或帮助创建由发炎的软组织形成的声音,压陷也是通过凸出的形成来创建的发炎软组织的可视迹象(照相机可以取得图像,并将其储存

在患者档案记录中)。

[0095] 图9为传感器的圆锥性质的头部的确切维度,所述的传感器用于激发按压的疼痛以及在按摩作用下捻发音的声音。

[0096] 图10为垫在传感器尖端的泡沫垫,从而感觉更像手指,当其在按摩之前和之后通过炎症时,作为探针定位的功能还防止外部的声音进入用于传声器的圆锥形外壳。

[0097] 图11为具有花盆形基底的圆锥形外壳主体,其中定位传声器,并且通过隔板(参见图3)和泡沫垫(参见图10)隔离外部的声音。

[0098] 图12为LCD显示屏。

[0099] 图13为患者反应模块,其为患者手中的手持式装置,对于传感器数据是盲态的,从而允许患者根据施加的压力评级他们的疼痛,而无需语言交流。

[0100] 图14为显示肌肉对疼痛如何反应的面部表情,由此触觉传感器可以被放置在所述的肌肉上,从而在患者不能描述疼痛时,补充患者的反应模块(参见图13)。

[0101] 图15为定位于探针尖端之前的红外传感器,其将治疗专家引导至炎症位置。

[0102] 图16为允许在数值化图像上绘制疼痛点并且储存与这些点有关的数据的软件。

[0103] 图17为允许数据由两个或更多的探针差异显示并且由患者反应模块同时显示输入的软件。

[0104] 图18为探针和蓝牙无线通讯的基本功能的示意图。

[0105] 图19为空气室,其定位于小型化传感器尖端的顶部,并且可以人工或自动充气,并且由患者使用患者反应模块无线控制,参见图15。

[0106] 图20为具有可充气空气室的传感器的分解图。

[0107] 附图的详细描述

[0108] 参见图1和2,其中示出在手指容器上的传感器设备。探针可以安装在图2所示的底部的任何容器中。图1示出LCD显示屏。图17所示的分离的红外传感器检测由传感器设备前方的皮肤边界得到的红外Z (IR) 辐射。这种排列具有以下优点:增加的IR灵敏性、恒定的升高基准、以及不受IR肌体能量的透镜升温或透镜吸收的影响。

[0109] 探针尖端容纳电路板和其他组件,包括图4所示的应变梁,其具有向下施加的力。这将在图4所示的应变梁上赋予弯曲的移动,并得到由加载室记录的应变。因此,应变梁提供用户施加的或空气室施加的力的量度,图20。

[0110] 图3的分解图显示探针的多个组件,其包括定位于中心的尖端上的电热调节器,如图7。当中心电热调节器是高于炎症时,其记录炎症点的温度,而其他电热调节器记录与炎症相距短距离的基础温度。

[0111] 相互连接的银质传导电极的印迹GSR传感器(图5)形成环状,安装在泡沫垫顶部上的传感器尖端的其余部分上(参见图10),中心保持开放从而容纳电热调节器传感器的尖端。当在银上施加电压时,在探针之间形成差异。通常,在皮肤上传导的焦点为大约1mm。因此,仅使用电热调节器来发现焦点是不精确的,这是因为电热调节器具有大得多的维度。当探针压向皮肤时,任何的炎症通常存在于一组中心电极之间。因此,炎症电极之间的电阻为炎症一侧上皮肤的肌体电阻 xR_1 ,炎症的炎症电阻 R_2 ,和炎症另一侧上皮肤的肌体电阻 yR_1 ,其中 $x+y=1$ 。由于炎症更接近于中心电极的中心,因此皮肤的肌体电阻在红外区域更小。因此,通过监测当探针在皮肤上移动时的电阻,用户可以分别炎症是否向中心移动。当炎症点

在疼痛的中心时,显示屏显示差异。

[0112] IR传感器接收通过透镜的IR滤光,参见图15。

[0113] 在上基印刷电路板(top base printed circuit board) (PCB) 下,高敏感性的传声器(图11)固定在探针尖端的中心。传声器(图11)检测在皮肤上移动的显示屏的声音。

[0114] 图6所示的探针的温度组件由电热调节器形成,其接触皮肤,并感受探针尖端之间的温度。精确的炎症中心可以使用上文提及的测量来测定。

[0115] 在使用所述的设备之前(图1),按摩专家或其他专业人士人工定位炎症的点,然后测量与炎症点距离几英尺远的皮肤的电导率。肌体电阻的这种测量为皮肤的水份含量提供基本的测量。然后,将近红外区的其他测量与基本测量比较,从而得到水份含量的相关测量。

[0116] 与水份含量、温度和声音相应的信号的同时研发可以使所有这三个因素交叉相关,从而证实它们任意一项所示的状况,并更精确地定义该状况的本性和程度。应变梁测量可以使用户监测和控制所施加的压力的量。在探针之间必须均等地施加压力,从而保持用于稳定其他测量的一致性。这是特别重要的,否者压力将改变其他读值的可行性。

[0117] 人们可以测定导致压痕性水肿(炎症的另一种迹象)所需的压力。随着隆起的炎症的发展并形成纤维,当探针通过隆起的炎症区域时,它们对探针形成“减速块”,如图8所示。当探针上的压力传感器按压软组织的炎症点时,施加的压力升高可以是图8的结果。数字图像可以被输入至患者的记录中。

[0118] 图16和17显示当接近、经过、然后离开炎症时,温度、电阻和声音的读值的图。相同的图显示在施加按摩之后,炎症的读值。因此,探针可以使按摩专家施加按摩,并测定按摩在炎症上的效果达到可定量的程度。治疗专家可以使用声音结果快速地定位皮肤上的疑似损伤区域,然后使用温度、水份含量和电阻的其他读值证明损伤。在温度、水份和声音的任意一种或多种因素的任何外来读值都可以通过将它们与其他因素的读值比较而相对于它们的来源进行检查。

[0119] 图20示出可充气空气室,其可以放置在绷带下或者将其固定在传感器探针顶部上的其他构件之下。探针用于定位精确的炎症点,然后,将空气室固定在适当的位置处,从而通过将压缩空气泵送通过阀,将压力施加在探针和空气室上。空气室相对于绷带的拉力的膨胀,使得探针的尖端压向炎症点。这种功能可以自动地或人工方式进行,并且患者可以人工或通过患者反应模块无线控制由空气室施加的力的量。

[0120] 因此,尽管参照示意性实施方案描述了本发明,但是本说明书无意于解释为限定的含义。本发明的示意性实施方案以及其他实施方案的多种修改对于本领域的技术人员在参照本说明书时将是显而易见的。因此,所考虑的是所附的权利要求书涵盖落入本发明的真实范围内的任何这种修改或实施方案。

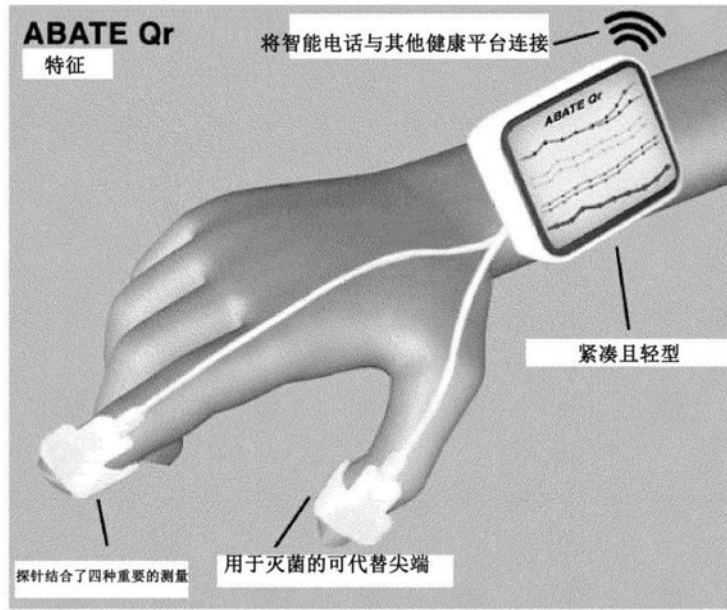


图1

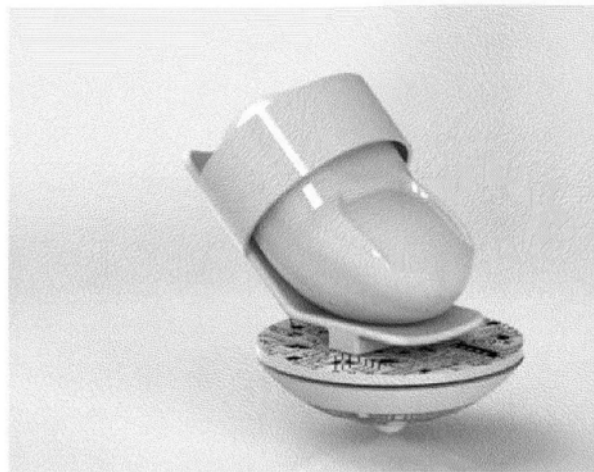


图2a

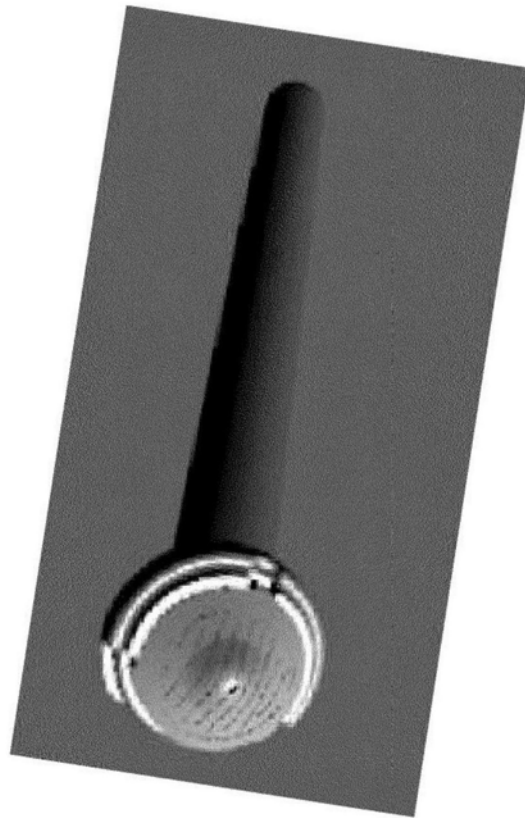


图2b

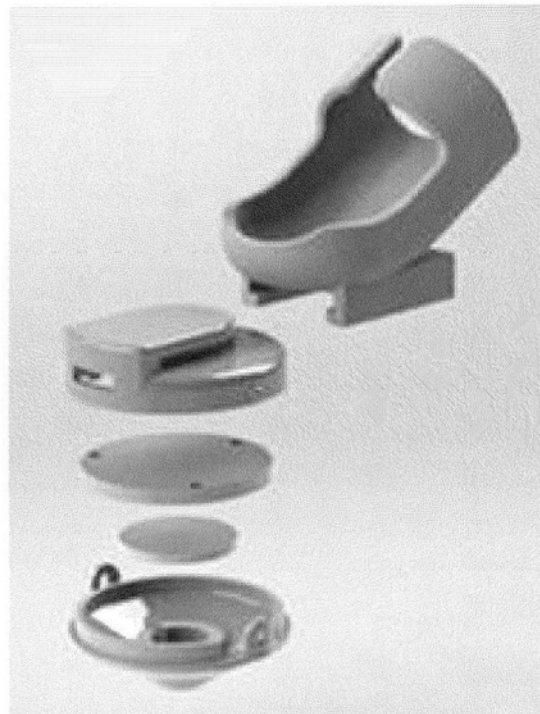


图3

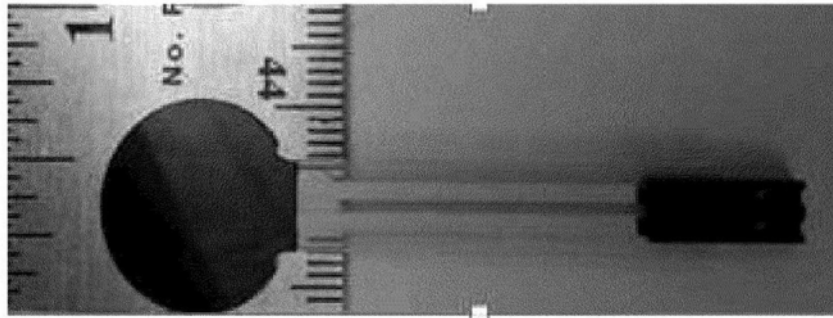


图4a

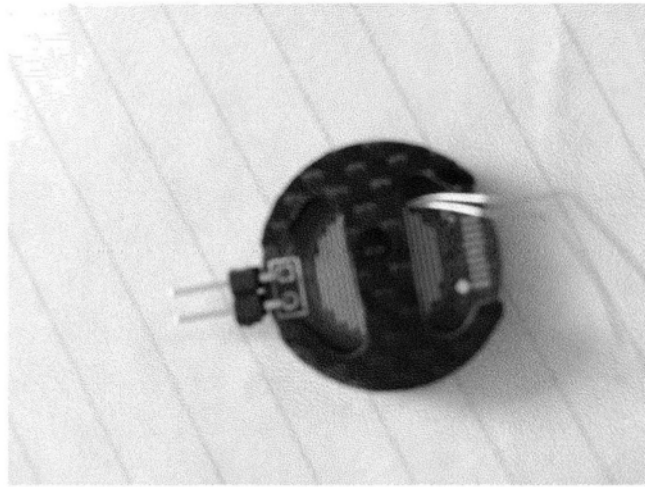


图4b

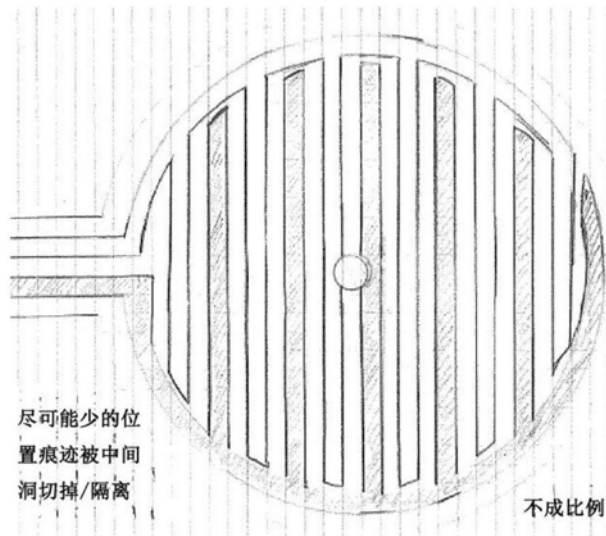


图5

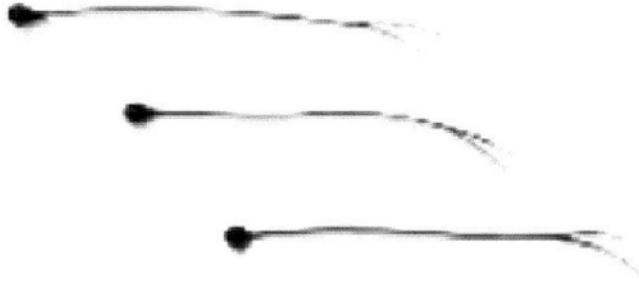


图6

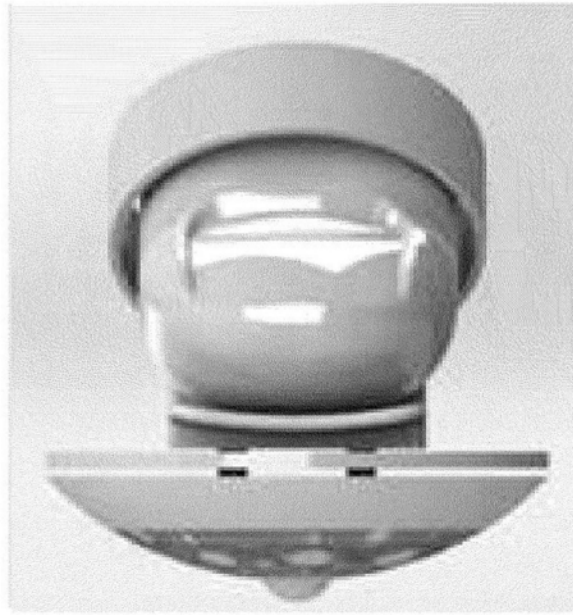


图7a

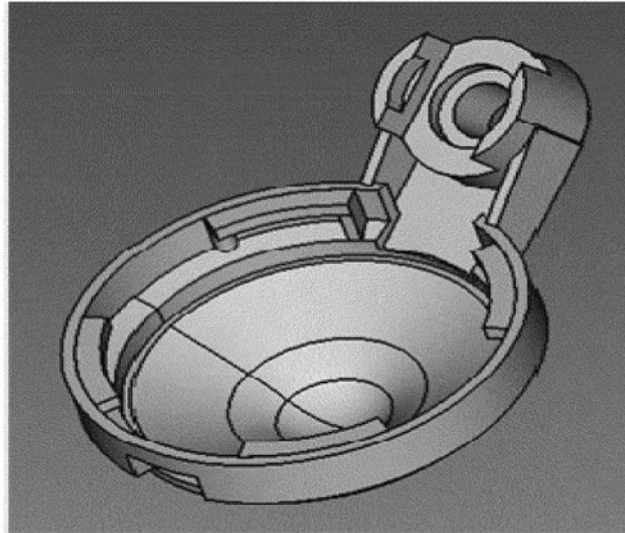


图7b

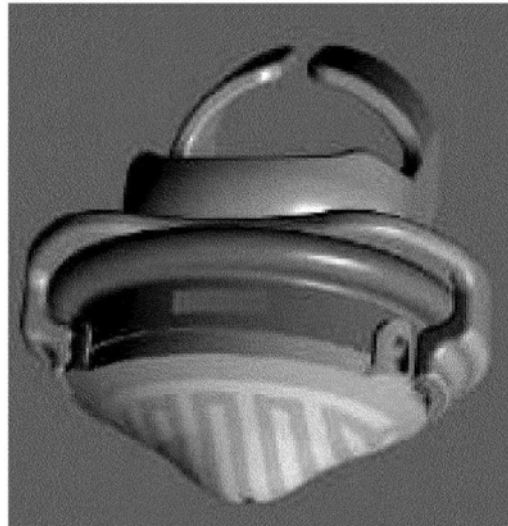


图8a

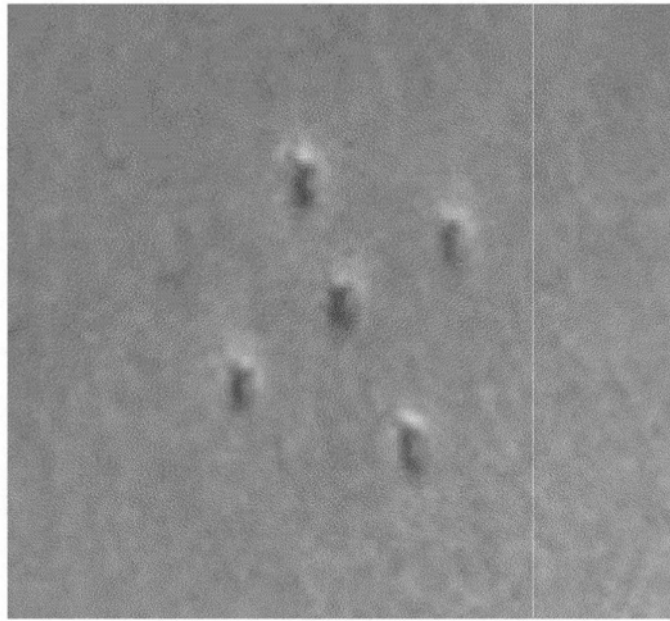
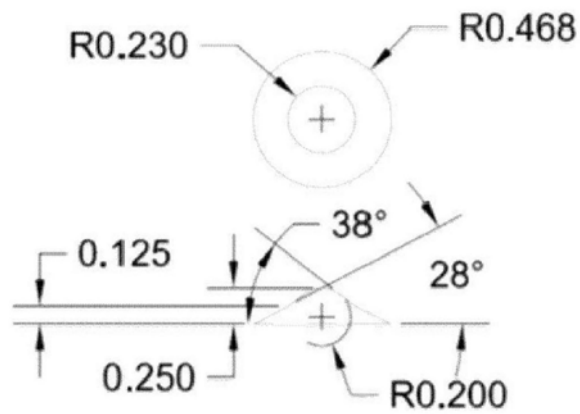


图8b



探针尖端的形状

图9

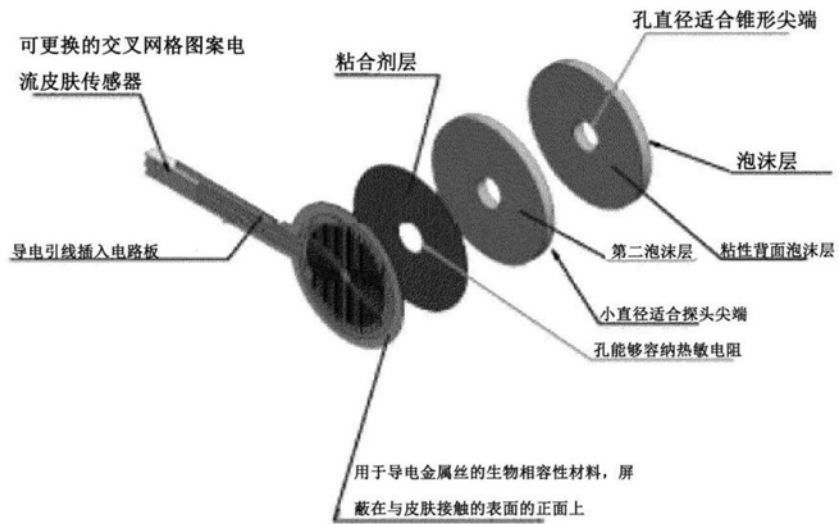


图10

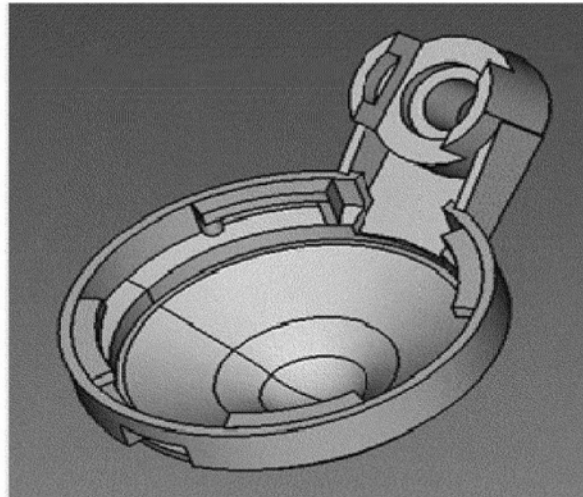


图11



图12

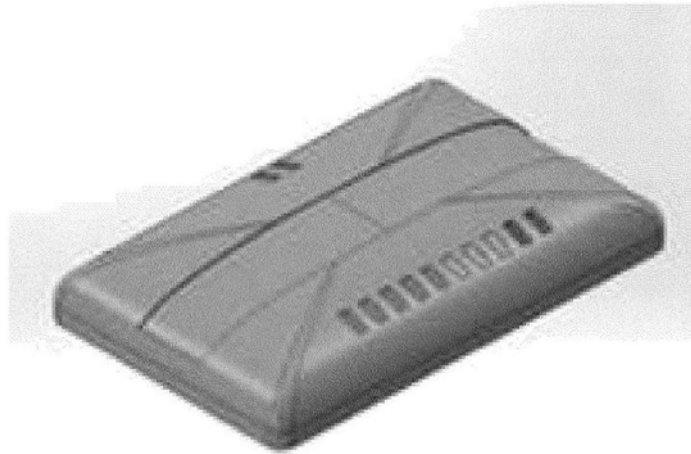


图13



图14

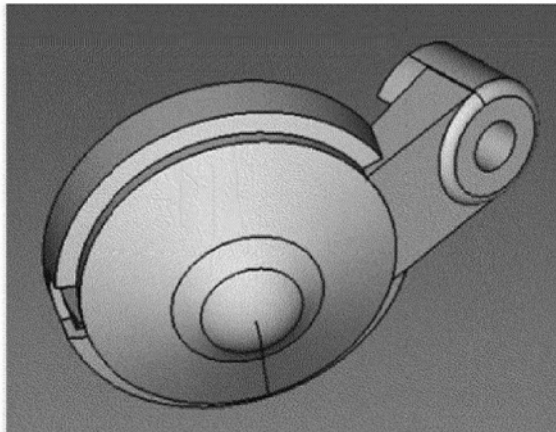


图15

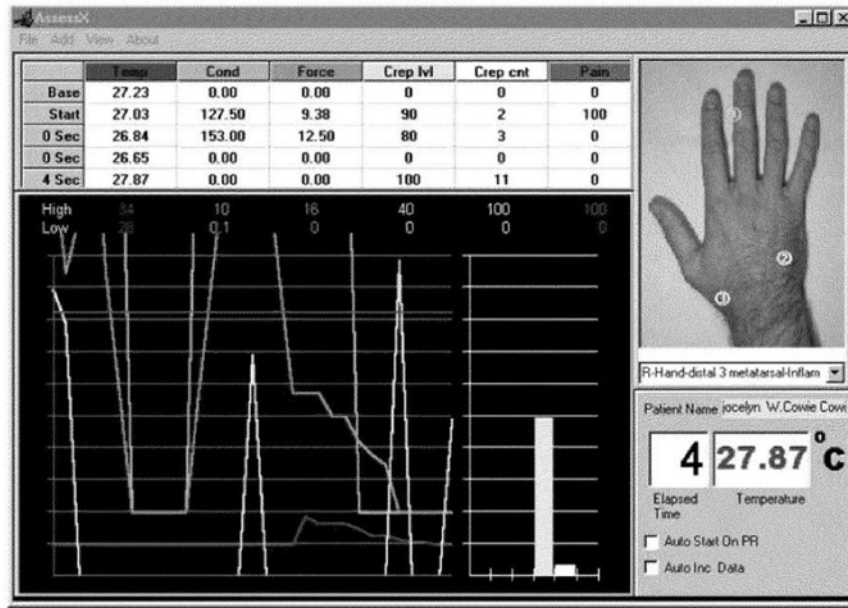


图16

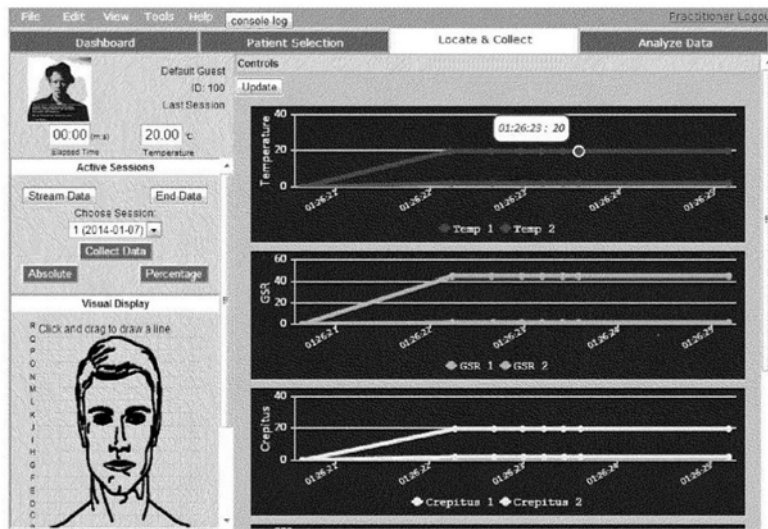


图17

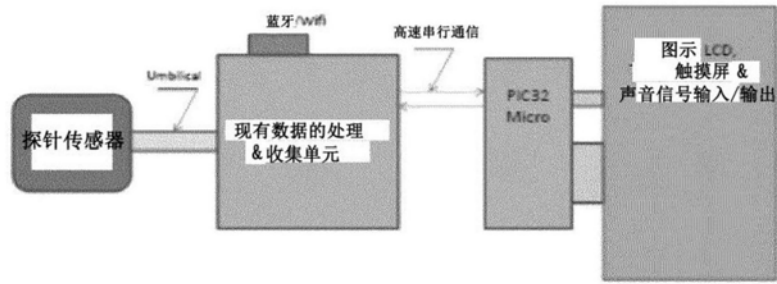


图18

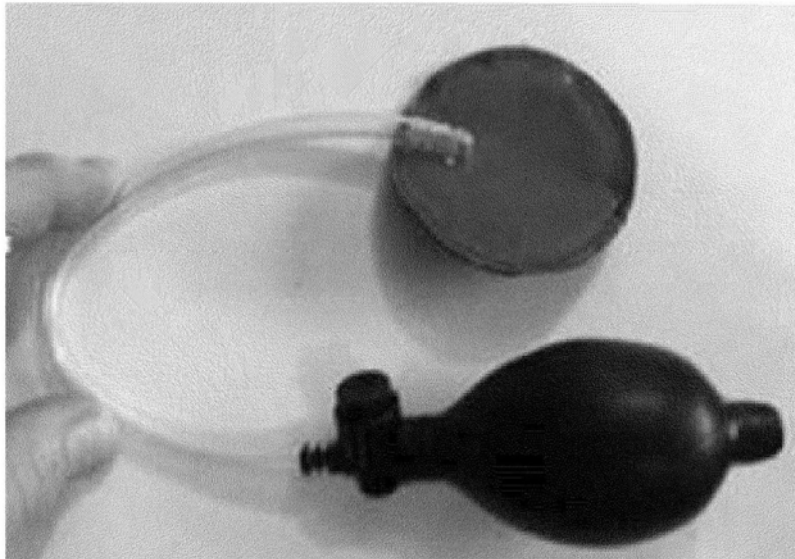


图19

专利名称(译)	用于定位、测量、监测和治疗皮肤软组织和筋膜层的炎症的设备和方法		
公开(公告)号	CN109688900A	公开(公告)日	2019-04-26
申请号	CN201780031547.X	申请日	2017-03-21
发明人	J·W·考伊		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/01 A61B5/053 A61H39/02		
CPC分类号	A61B5/0048 A61B5/01 A61B5/0531 A61B5/441 A61B5/445 A61B5/4824 A61B5/6826 A61B5/6843 A61B2560/0468 A61B2562/0247 A61B2562/0261 A61B2562/0271 A61B5/0537 A61B5/4827 A61B5/743 A61B5/7455 A61N7/00		
优先权	62/390094 2016-03-21 US		
外部链接	Espacenet	SIPO	

摘要(译)

本发明涉及用于诊断患者的皮肤状况的设备。该设备包含透镜，其具有电导率辐射线，其将所述的表面分成四个象限，每个象限都具有间隔开的电导率线，并且所述的线的中心都具有温度敏感性元件，所述的温度敏感性元件定位于每个所述的电导率辐射线的外端。

