



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103118587 B

(45) 授权公告日 2015. 09. 09

(21) 申请号 201080068582. 7  
 (22) 申请日 2010. 08. 09  
 (85) PCT国际申请进入国家阶段日  
 2013. 02. 08  
 (86) PCT国际申请的申请数据  
 PCT/IT2010/000361 2010. 08. 09  
 (87) PCT国际申请的公布数据  
 W02012/020433 EN 2012. 02. 16  
 (73) 专利权人 MIR 医学国际研究有限公司  
 地址 意大利罗马  
 (72) 发明人 保罗·博斯凯蒂萨科  
 塞萨尔·萨尔蒂尼  
 路易吉诺·卡尔泽塔  
 (74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限  
 公司 11227  
 代理人 王萍 李春晖

(51) Int. Cl.  
 A61B 5/00(2006. 01)  
 A61B 5/0205(2006. 01)  
 A61B 5/08(2006. 01)  
 A61B 5/11(2006. 01)  
 A61B 5/145(2006. 01)  
 G01N 33/483(2006. 01)  
 (56) 对比文件  
 US 6, 790, 178 B1, 2004. 09. 14,  
 CN 1330525 A, 2002. 01. 09,  
 CN 1985752 A, 2007. 06. 27,  
 US 2006/0173257 A1, 2006. 08. 03,  
 US 2010/0083968 A1, 2010. 04. 08,  
 JP 特開 2006-263054 A, 2006. 10. 05,  
 审查员 许流芳

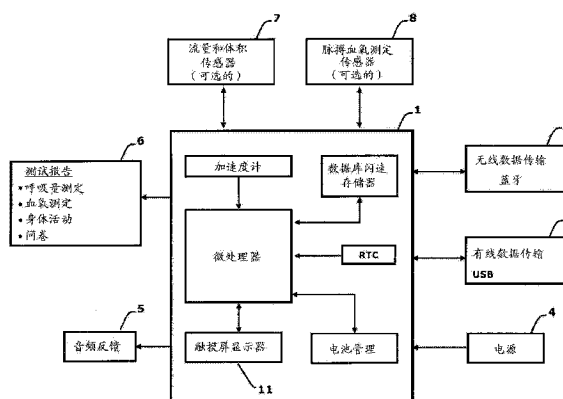
权利要求书3页 说明书9页 附图3页

(54) 发明名称

针对患有慢性呼吸系统疾病的患者的循证管理的用于监视并报告医学信息的便携式设备

(57) 摘要

本发明涉及一种针对患有慢性呼吸系统疾病的患者的循证管理的用于监视并报告医学信息的综合远程健康系统 / 设备。该设备基本上包括测量并采集与患者的健康状况相关的信息的中央单元, 并且设置有用于使用基于微处理器的系统来无线传输或线缆传输所采集的数据的装置, 其中该基于微处理器的系统具有触摸屏显示器、USB 通信端口和蓝牙。根据本发明, 该设备还包括: 用于测量呼吸气流和呼吸量的可拆装传感器; 可拆装的脉搏血氧测定传感器; 以及运动传感器。然后所存储的数据可以通过陆上线路、宽带、无线和蜂窝电话技术进行传送, 以被网络服务器接收并且然后可以由医务人员获取。作为完全便携式的, 根据本发明的设备设置有已知类型的电池, 该电池可以通过用户进行替换或者可以是可再充电的。



CN 103118587 B

1. 一种针对患有慢性呼吸系统疾病的患者的循证管理的用于监视并报告医学信息的设备,所述设备是便携式的并且包括:测量并且采集与所述患者的健康状况相关的信息的中央单元(1);具有特定连接装置的、用于测量呼吸气流和呼吸量的可拆装传感器;可拆装的脉搏血氧测定传感器;以及运动传感器/检测器装置,

其特征在于,所述设备设置有用同时测量被称为氧饱和度或% SpO<sub>2</sub>的参数以及所述患者的身体活动的装置,其中,所述中央单元(1)能够计算CS指数或O<sub>2</sub>\_Gap,所述CS指数或O<sub>2</sub>\_Gap表示必须供给所述患者以便所述患者能够完成6分钟行走测试或6MWT而不使饱和度减小到90% SpO<sub>2</sub>的水平以下而且对于需要6L/min氧气以完成所述测试的患者而言不使饱和度减小到82% SpO<sub>2</sub>的水平以下的、以L/min表示的氧气的量,所述中央单元(1)在测量会话结束时在显示器上示出所述CS指数。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中所述氧饱和度或% SpO<sub>2</sub>通过脉搏血氧测定来获得,且所述身体活动通过加速度测量来获得。

3. 根据权利要求1所述的设备,其特征在于,所述CS指数或O<sub>2</sub>\_Gap由以下公式进行计算:

$$\left\{ \begin{array}{l} \text{如果 } MT \geq 1, \text{ 则:} \\ \quad O_2 \text{ (L/min)} = \frac{\left[ \frac{[(AUC_{gap}/MT) + (BaseSpO_2gap/7)]^2 + \sqrt{RT}}{\sqrt{PPD}} - 9.31 \right]}{8.94} \\ \\ \text{如果 } MT = 0, \text{ 则:} \\ \quad O_2 \text{ (L/min)} = 6 \end{array} \right.$$

其中:

AUC<sub>gap</sub> 表示在 SpO<sub>2</sub>% = 100% 随时间的曲线之下的面积与示出在所述测试期间所述患者的 SpO<sub>2</sub>% 随时间的曲线以下的面积之间的差值;

MT 表示以分钟表示的测试持续时间;

Base SpO<sub>2</sub>gap 表示在 6MWT 的行走阶段开始之前在 SpO<sub>2</sub>% = 100% 与静息时 SpO<sub>2</sub>% 基线之间的差值;

RT 表示即使在完整的 6 分钟之前停止所述测试,所述患者在所述测试结束时使得所述 SpO<sub>2</sub> 值返回到在所述测试之前所记录的基础值的以秒计的恢复时间;

PPD 表示百分比预测距离,所述百分比预测距离是由所述患者在所述测试期间走过的距离与由正常人走过的距离相比的百分比。

4. 根据权利要求3所述的设备,其中所述测试持续时间从最小为0到最大为6。

5. 根据权利要求1所述的设备,其特征在于,所述设备设置有用使用包括在所述中央单元(1)中的基于微处理器的系统来无线传输或通过线缆传输所采集/存储的信息的装

置；与所述患者相关的所述信息通过陆上线路、宽带、无线和蜂窝电话技术进行传送以被网络服务器接收，并且然后能够由医务人员访问。

6. 根据权利要求 1 所述的设备，其特征在于，所述设备设置有输入 / 输出触摸屏显示器、USB 通信端口和 / 或蓝牙和 / 或无线通信装置。

7. 根据权利要求 1 所述的设备，其特征在于，所述运动传感器 / 检测器装置包括用于在任意设定中估计所述患者的合理日常活动的运动检测器和活动监视器。

8. 根据权利要求 7 所述的设备，其特征在于，所述运动传感器 / 检测器装置包括用于“活动监视器”的三轴加速度计，所述三轴加速度计适于区分低的整体活动水平、中等整体活动水平和高的整体活动水平，而且适于将人分类为活动少的、中等活动的或活动较多的，以及还能够检测各种身体位置和身体活动；所述加速度计的输出是在以下三个方向上测量的： $X =$ 前后的、 $Y =$ 垂直的、 $Z =$ 左右的，并且然后通过所述中央单元 (1) 进行集成、以使用每个单独向量的平方之和的平方根而将运动表示为随时间变化的速度。

9. 根据权利要求 1 所述的设备，其特征在于，采集 / 存储与所述患者相关的信息包括获得生理测量结果。

10. 根据权利要求 9 所述的设备，其中所述生理测量结果包括在运动期间的行走距离和血液中氧含量的降低。

11. 根据权利要求 8 所述的设备，其特征在于，所述设备设置有用于同时测量 %  $SpO_2$  以及所述身体活动的装置，其中，所述中央单元 (1) 能够计算并且存储饱和度减小区域 / 运动指数，以及在测量会话结束时在显示器上显示所述指数；所述指数表示在 %  $SpO_2$  曲线下的面积，所述 %  $SpO_2$  曲线包括 %  $SpO_2$  值的静息时基线值以及运动期间的 %  $SpO_2$  的曲线图，与在所述测试期间通过所述加速度计活动在所有三个方向上记录的总运动相关地获得所述 %  $SpO_2$  曲线下的面积。

12. 根据权利要求 11 所述的设备，其中所述 %  $SpO_2$  通过脉搏血氧测定来获得，且所述身体活动通过加速度测量来获得。

13. 根据权利要求 11 所述的设备，其中所述运动包括所述 6 分钟行走测试。

14. 根据权利要求 1 所述的设备，其特征在于，所述中央单元 (1) 包括电气和机械连接组装系统 (12, 13)，用于连接到用于测量呼吸气流和呼吸量的可拆装呼吸量测定传感器 (7)，从而获得；当不需要呼吸量测试时，所述设备绝对并且完全可操作。

15. 根据权利要求 14 所述的设备，其特征在于，当所述呼吸量测定传感器已经通过包括具有配接触元件 (13) 的相关配对连接器 (12) 的所述电气和机械连接组装系统连接至所述中央单元 (1) 时，能够实施呼吸量测定测试以确定最重要的呼吸量测定参数，从而获得；在所述测试结束时，所述中央单元 (1) 显示所述呼吸量测定测试的结果并且将所述呼吸量测定测试的结果与已经在所述设备的设置期间由医生设置的参考值比较，还向患者提供适当的关于他 / 她的健康状况的各种信息；当完成所述测试时，从所述中央单元 (1) 移除所述呼吸量测定传感器，其中所述最重要的呼吸量测定参数包括 PEF、FEV1、FEF 25% -75%。

16. 根据权利要求 1 所述的设备，其特征在于，所述中央单元 (1) 能够置于靠近身体佩戴在所述患者的腰部、腕或踝上的带状物内，并且然后佩戴可拆装地连接至所述中央单元 (1) 的指纹探测器用于脉搏血氧测定测试，以用于测量 %  $SpO_2$  和脉搏率 (BPM) 两者，从而获

得：所述测试能够在静息时、或者在身体运动期间或者甚至在睡眠期间整晚地实施；其中，在测量并记录所述脉搏血氧测定的同时，集成到所述中央单元（1）中的三轴加速度计执行活动监视器以及运动检测器的功能。

17. 根据权利要求 8 所述的设备，其特征在于，所述中央单元（1）包括数据处理和存储装置以及三轴加速度计，使得当所述患者行走时，能够检测并且记录步数以及在所述三个方向中的每个方向上的所述身体活动，而当所述患者睡眠时，能够记录在睡眠期间身体的位置：面朝上、面朝下、右侧或左侧，以及在整个测试时段内的所述运动。

18. 根据权利要求 17 所述的设备，其特征在于，所述数据处理装置适合用于将睡眠期间的饱和度减小或 % SpO<sub>2</sub> 下降的水平与身体位置相联系；在睡眠期间当所述患者站立或行走时的最小时段也被识别为行走时间并且因此被排除在睡眠分析之外。

19. 根据权利要求 18 所述的设备，其中数据处理装置适合用于将由睡眠呼吸暂停引起的任何快速饱和度减小与身体位置相联系。

20. 根据权利要求 1 所述的设备，其特征在于，所述设备包括用于将所采集的患者的数据传输至网络服务器的装置，使得医生能够看见所述采集的患者的数据并且因此医生实际上能够根据需要非常快速地改变治疗。

21. 根据权利要求 20 所述的设备，其中，这些患者在家用氧气进行治疗以补偿任何饱和度减小。

22. 根据权利要求 1 所述的设备用于 6 分钟行走测试（6MWT）的分析的用途，所述设备设置有助于计算 CS 指数的装置，所述 CS 指数表示必须供给所述患者以便所述患者能够完成 6 分钟行走测试或 6MWT 而不使饱和度减小到 90% SpO<sub>2</sub> 的水平以下而且对于需要 6L/min 氧气以完成所述测试的患者而言不使饱和度减小到 82% SpO<sub>2</sub> 的水平以下的、以 L/min 表示的氧气的量。

## 针对患有慢性呼吸系统疾病的患者的循证管理的用于监视 并报告医学信息的便携式设备

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种针对患有慢性呼吸道疾病的患者的循证管理的用于监视并报告医学信息的综合远程健康系统 / 设备。

### 背景技术

[0002] 对于更好且更智能的治疗的新需求的基本必须是一系列循证管理工具,以帮助创建更合理且更智能的方式以基于证据来处理健康问题。

[0003] 科学、经济、文化以及社会的进步已经相结合地帮助我们获得健康管理方面的显著优点。在过去十年内,人口的平均寿命已经增加。社会必须接受的情况为:那些慢性退行性疾病,虽然不能被治愈,但是可以使用适当的药物和行为治疗将其控制住。

[0004] 就被折磨的患者——甚至年轻人——的数目而言,以及就高死亡率和高流行程度以及对患者产生的显著伤残 (disabilitating) 作用而言,以及就相关联的非常高的直接或间接费用而言,呼吸系统病理学处于扮演最重要的健康问题之一这样的角色的当前状态中。

[0005] 根据美国胸科协会 (ATS) 和欧洲呼吸学会 (ERS):“慢性阻塞性肺病 (COPD) 在全球影响约 2.1 亿人口并且每年引起约 3 百万人死亡。该疾病是医学保健预算的主要消耗,住院占了该医学保健预算的费用的 50%,而这大部分可以通过开发允许较早地识别和治疗恶化的更灵敏的护理模型来避免。”

[0006] 恶化可以被定义为患者的症状的持续变糟超过常态的逐天的变化。恶化可以导致:肺功能的较快速下降;增加的末梢肌肉无力;降低的生活质量;增加的医学保健费用;以及增加的死亡率。已经证明,早期治疗会加快恶化恢复,并且减少医学保健的使用。应当指导患者通过激活他们的预定行动计划而在恶化期间尽早做出回应。

[0007] 在自我管理项目中,提供有效的、可再现的以及可解释的结果的良好设计的临床试验也应当指导患者治疗和防止呼吸系统恶化的发作。

[0008] 用于家庭护理目的的实时患者远程监视和筛选可以通过陆上线路、宽带、无线和蜂窝电话技术进行传送。这些远程健康应用可以不断地变化,同时显著改进医学保健体系将在全球范围内到达数目不断增加的 COPD 患者的方式。

[0009] 慢性呼吸系统疾病可以导致慢性呼吸衰竭:通过呼吸系统的气体交换不足,结果动脉氧和 / 或二氧化碳的水平不能保持在它们的正常范围内。当发生慢性呼吸衰竭时,该疾病对患者的日常生活和健康的影响会增加。

[0010] 生活方式——其包括日常生活中的身体活动不足——在伤残率和死亡率两方面起非常重要的作用。现在清楚地认识到,有规律的身体活动可以防止或延迟不同慢性疾病的发作或发展。例如,已知对于患有慢性阻塞性肺病 (COPD) 的患者而言,日常生活中较低水平的身体活动与再次住院的较高风险以及较短的生存期有关。

[0011] 慢性呼吸系统疾病的主要后果之一是日常活动性能下降,这必须在该患者人群中

进行测量。因此,在给定活动水平与健康之间的紧密关系的情况下,日常生活中身体活动的量和强度的评估是非常重要的。

### 发明内容

[0012] 根据本发明一方面的设备基本上包括测量并且采集与患者的健康状况相关的信息的中央单元,并且设置有用基于微处理器的系统来无线传输或线缆传输所采集的数据的装置,其中该基于微处理器的系统具有触摸屏显示器、USB 通信端口和蓝牙。根据本发明,所述设备还包括:用于测量呼吸气流和呼吸量的可拆装传感器;可拆装的脉搏血氧测定传感器;以及运动传感器。然后所存储的数据可以通过陆上线路、宽带、无线和蜂窝电话技术进行传送,以被网络服务器接收并且然后可以由医务人员获取。

[0013] 作为完全便携式的,根据本发明的设备设置有已知类型的电池,该电池可以通过用户进行替换或者可以是可再充电的。

[0014] 根据本发明另一方面,一种针对患有慢性呼吸系统疾病的患者的循证管理的用于监视并报告医学信息的设备,所述设备是便携式的并且包括:测量并且采集与所述患者的健康状况相关的信息的中央单元(1);具有特定连接装置的、用于测量呼吸气流和呼吸量的可拆装传感器;可拆装的脉搏血氧测定传感器;以及运动传感器/检测器装置,其特征在于,所述设备设置有用于同时测量被称为氧饱和度或% SpO<sub>2</sub>的参数以及所述患者的身体活动的装置,其中,所述中央单元(1)能够计算CS指数或O<sub>2</sub>\_Gap,所述CS指数或O<sub>2</sub>\_Gap表示必须供给所述患者以便所述患者能够完成6分钟行走测试或6MWT而不使饱和度减小到90% SpO<sub>2</sub>的水平以下而且对于需要6L/min氧气以完成所述测试的患者而言不使饱和度减小到82% SpO<sub>2</sub>的水平以下的、以L/min表示的氧气的量,所述中央单元(1)在测量会话结束时在显示器上示出所述CS指数。

[0015] 根据本发明另一方面,上述设备用于6分钟行走测试(6MWT)的分析的用途,所述设备设置有用于计算CS指数的装置,所述CS指数表示必须供给所述患者以便所述患者能够完成6分钟行走测试或6MWT而不使饱和度减小到90% SpO<sub>2</sub>的水平以下而且对于需要6L/min氧气以完成所述测试的患者而言不使饱和度减小到82% SpO<sub>2</sub>的水平以下的、以L/min表示的氧气的量,所述用途在以下临床应用中实施:-所述的针对长期氧治疗(LTOT)的处方、利用所述6MWT来计算在运动期间的氧气的需求量;并且/或者-所述的在康复治疗的领域中、利用所述6MWT来计算氧气需求量;并且/或者-所述的计算肺病如COPD、肺部纤维症以及其他呼吸系统疾病的严重程度,以及用于使用6MWT对肺部状况的治疗,用于患者疾病预判的计算,以及用于患者的治疗过程的结果的估计。

### 附图说明

[0016] 参照以下描述并且参照附图将会获得对本发明更好的理解,附图中仅经由非限制性示例示出其优选实施方式:

[0017] 图1是根据本发明的设备的框图;

[0018] 图2示出连接有流量和体积传感器的设备的优选实施方式;

[0019] 图3是与图2对应的不同视图;

[0020] 图4示出传感器被断开连接的本发明;以及

[0021] 图 5 是在 6 分钟行走测试 (6MWT) 期间 SpO<sub>2</sub>% 随时间的曲线图。

### 具体实施方式

[0022] 鉴于上述,清楚地表明受呼吸系统疾病如 COPD 侵袭的患者的健康状况需要每日“概观 (overview)”若干生命体征 (或生命参数),以预先发现情况的任何潜在变糟,如果没有被控制住,那么该情况通常会导致恶化并且最终会在医院住一段时间。

[0023] 具体地,本发明的目的在于提供一种用于直接由患者他 / 她自己来实现所述“概观”的设备和 / 或系统。

[0024] 通常,这些患者可以在家监视若干生命体征,例如脉搏血氧测定,相对于患者的基线静息值,该脉搏血氧测定可以在运动过程中或在出于生理原因而减少自主呼吸时的睡眠期间经历下降。

[0025] 脉搏血氧测定是用于估计血液中氧的含量的最简单的非侵入性方法。该测量提供被称为氧饱和度 (% SpO<sub>2</sub>) 的参数,氧饱和度与通过血液采样所测量的 SaO<sub>2</sub> 紧密相关,血液采样是复杂得多且侵入性的方法。没有氧就没有生命:这就是为何将脉搏血氧测定看作生命体征。

[0026] 在过去几年中,通过技术进步,已经能够以降低的成本生产袖珍脉搏血氧计和呼吸量计,许多医生已经将 % SpO<sub>2</sub> 和呼气峰流量 (expiratory peak flow, PEF) 的测量纳为与标准生命体征 (例如,体温、心率、血压) 同样重要的生命体征,该标准生命体征在对患者进行一般的医学检查以鉴别所存在的病症的类型时被使用。

[0027] 性能估计

[0028] 管理呼吸系统疾病的根本目的是增加患者在例行的日常活动中的性能。通过记下具体活动的速率、速度或效率,通过患者报告或者直接观察,性能评估是可能的。然而,该不切实际的过程难以标准化并且相当耗费时间。

[0029] 根据本发明,提供了一种包括运动检测器和活动监视器的设备,其中运动检测器和活动监视器允许在任意环境下的合理的日常活动估计。

[0030] 在测量对虚弱、活动少的人群 (如 COPD 和老年人) 的干预措施的结果中,身体活动的精确量化特别重要,这是因为身体机能 (如行走和身体平衡) 的甚至小的好转也可以转化为生活质量的显著提高。

[0031] 由于简单计步器形式的、计算患者所行走的步数的活动监视器,以及由于能够在三个轴上测量运动的较精巧的设备,在非实验室环境中客观评估日常活动性能变为现实。

[0032] 加速度计是技术上非常先进的设备,其使得能够确定并测量运动的量和强度。该仪器能够测量在对象的自身环境中一整天所进行的自发性活动的总量和总强度。行走现在被认为是日常生活中所进行的最重要且最普通类型的身体活动,并且是多数肺病康复计划中旨在改进的活动。在呼吸康复协议之后,日常生活中较多的行走是好转的重要指标,并且该行走确实可以通过运动传感器而被精确评估。一些测试可以自定进度,如 6 分钟行走测试 (6-minute walk test, MWT),并且不需要提早训练或特定装备。6MWT 是非常简单、安全以及可重复的健康度测试,并且其广泛用于呼吸系统疾病的估计中。该测试不需要复杂的仪器,甚至患有重度伤残的患者也可以容易地进行,最后同样重要的是,其比任何其他测试更接近地表现了“正常生命活动”,因此是患者生活质量的优良指标。

[0033] 由美国胸科协会 (ATS) 在 2002 年开发了针对 6MWT 在临床环境中的应用的指导方针。标准的过程需要：在测试开始时以及随后在测试期间的每一分钟时间间隔，使用脉搏血氧计来记录患者的 (a) 饱和度 (SpO<sub>2</sub>%) 和 (b) 心率 (BPM)。另外，在测试结束时，应当记录所走过的总距离。

[0034] 经受中度严重呼吸系统损伤的人可以执行 6MWT，其已被证明为在测量患者对肺和心脏疾病的治疗性干预的响应方面非常有用。

[0035] 通常的做法是，倘若在 6MWT 期间的 SpO<sub>2</sub> 水平降为 82% 以下，那么应当停止测试，然后在供给患者补充氧气 (O<sub>2</sub>) 的情况下重复试验。

[0036] 在此情况下，通常在至少 15 分钟的静息间隔之后重复试验，使用每分钟 2 升、4 升然后是 6 升的渐增的氧气流量，直到患者能够在整个测试期间保持至少 90% 的 SpO<sub>2</sub>% 水平来完成测试。

[0037] 根据本发明，现在可以通过获知生理测量如运动期间行走的距离和血液中氧含量的减少，来进一步深入地学习运动障碍的机制。

[0038] 行走是用以估计肺和心血管系统、体循环、末梢循环、血液、神经肌肉单位和肌肉代谢的总响应的简单且理想形式的日常运动。

[0039] 在患者功能状况的常规临床评估中的运动测试现在被认为是基本组成，原因是健康相关的生活质量、存活率以及住院率全部都受 COPD 患者的运动耐受性损伤的程度的影响。

[0040] 计算用于长期氧处方的 CS 指数或 O<sub>2</sub>\_GAP

[0041] 本发明的目的之一为使用 6MWT 来确定长期氧的处方。可以在电子设备中并入公式，以计算患者在未被供应任何另外的氧气的情况下执行的 6MWT 的整个过程中的氧需求量。

[0042] 根据以下方法得出公式。需要患有呼吸系统疾病的九十六名患者在环境空气中并且在没有任何补充氧气的情况下执行 6MWT。按照国际指导方针，每分钟记录该 6MWT 的参数，即行走距离、从测试开始到测试结束的 SpO<sub>2</sub>%、以及心率、恢复时间、呼吸困难和疲劳的程度。

[0043] 然后，使用该数据，如下所示来得出或计算以下参数。

[0044] (a) AUC<sub>gap</sub>，其表示在 SpO<sub>2</sub>% = 100% 随时间的曲线之下的面积与在示出测试期间患者的 SpO<sub>2</sub>% 随时间的曲线以下的面积之间的差值。用于面积的估计的时间限制由行走阶段的持续时间表示（见图 4）。

[0045] (b) MT，其表示以分钟表示的测试持续时间（从最小为 0 到最大为 6）。

[0046] (c) Base SpO<sub>2</sub>gap，其表示在行走阶段开始之前在 SpO<sub>2</sub>% = 100% 与静息时 SpO<sub>2</sub>% 基线之间的差值。

[0047] (d) RT，其表示纵然在完整的 6 分钟之前停止测试，患者在测试结束时使得 SpO<sub>2</sub> 值返回到测试之前所记录的基础值的以秒计的恢复时间。

[0048] (e) PPD，其表示百分比预测距离，该百分比预测距离是由患者在测试期间走过的距离与由正常人走过的距离相比的百分比。由正常人走过的距离（以米计）根据 Enright 和 Sherill 的公式来计算，其中：

[0049] 对于男性： $(7.57 \times \text{身高 (cm)}) - (5.02 \times \text{年龄 (岁)}) - (1.76 \times \text{体重 (公斤)}) - 309$

[0050] 对于女性： $(2.11 \times \text{身高 (cm)}) - (5.78 \times \text{年龄 (岁)}) - (2.29 \times \text{体重 (公斤)}) - 667$

[0051] 在患者在开始测试之前具有 82% 以下的静息时基础 SpO<sub>2</sub>% 的情况下，则患者若没有被补充 6L/min 的氧气就不能进行测试。

[0052] 用于计算 CS 指数或 O<sub>2</sub>\_Gap 的公式如下所示：

[0053]

$$\left. \begin{array}{l} \text{如果 } MT \geq 1, \text{ 则 :} \\ \\ \text{如果 } MT = 0, \text{ 则 :} \end{array} \right\} \begin{array}{l} O_2 \text{ (L/min)} = \frac{\left[ \frac{[(AUC_{gap}/MT) + (BaseSpO_2_{gap}/7)]^2 + \sqrt{RT}}{\sqrt{PPD}} - 9.31 \right]}{8.94} \\ \\ O_2 \text{ (L/min)} = 6 \end{array}$$

[0054] 该公式使得能够计算 O<sub>2</sub>\_Gap，其也被定义为 CS 指数，该 CS 指数表示必须供给患者以便该患者可以完成 6MWT 而未使饱和度减小到 90% SpO<sub>2</sub> 的水平以下以及对于需要 6L/min 氧气以完成测试的患者而言不使饱和度减小到 82% SpO<sub>2</sub> 的水平以下的以 L/min 计的氧气的量。

[0055] 在未供应补充氧气的情况下执行的 6MWT 的“氧气差距”的计算中应用 CS 指数公式，以计算在使用补充 O<sub>2</sub> 执行测试时的氧气需求量。

[0056] 已经使用一组患者估计了 6MWT 确定要执行的测试所需氧气的量的能力，这一组患者包括：

[0057] (a) 可以在不使用补充氧气的情况下进行测试的患者的子组 (0L, n = 27)；

[0058] (b) 需要流速为 2L/min 的补充氧气的子组 (2L, n = 24)；

[0059] (c) 需要流速为 4L/min 的补充氧气的子组 (4L, n = 24)；

[0060] (d) 需要流速为 6L/min 的补充氧气的子组 (6L, n = 21)。

[0061] 在相同子组内的患者中，应用计算 CS 指数的公式以分析 6MWT 的结果，使得能够在这些患者之间产生区别。

[0062] 在临床实践中以及在肺 / 呼吸实验室中利用 CS 指数公式具有优势。该公式在在肺病、心脏病和康复领域中、在肺和呼吸实验室内管理呼吸系统患者方面相当有益，因为如上所述的公式能够通过单次标准行走测试来确定 GAP\_O<sub>2</sub> (即完成测试的 O<sub>2</sub> 需求量) 而不使用任何补充氧气。以此方式，不再需要使用 2L/min 至 6L/min 的补充氧气供应的连续测试，使用新公式足以分析在 6MWT 中测量的参数。

[0063] 由于所需要的时间减少，对于患者而言这带来了大大降低的努力水平和压力水平，以及对于呼吸系统实验室而言这带来了在物理资源以及训练有素的人员方面的节约，新的总时间可以是确定所需的氧气量所需用的时间的甚至 1/8 至 1/10。

[0064] 具体地,如在使用从 0L/min 至 6L/min 的 O<sub>2</sub> 流量实现的连续 6MWT 中所示,所获得的函数预测氧气需求量,其以统计意义方式示出在不使饱和度减小到 90% SpO<sub>2</sub> 以下的情况下或对于需要 6L/min O<sub>2</sub> 的患者而言不使饱和度减小到 82% 以下的情况下进行测试所需要的氧气量。

[0065] 总之,在计算和预测用以完成运动的 O<sub>2</sub> 需求量中,该公式以高灵敏度、特异性和诊断准确度(灵敏度 = 91.35%、特异性 = 92.59% 以及诊断准确度 = 91.88%) 计算行走测试期间氧气差距的大小。

[0066] 生活质量测量

[0067] 生活质量可以被定义为“生活中的期望与生活中所实现的之间的差距”。反映呼吸系统疾病对进行和享受日常活动的的能力的影响的、受健康状况影响的方面是健康相关的生活质量 (health-related quality of life, HRQL) 的主要焦点。

[0068] 用于 COPD 患者的康复治疗的有利效果的日益增加的文件证明了没有其他的治疗具有改进运动耐受性、呼吸困难、功能能力和总生活质量的相同程度。

[0069] 根据由主要的国际科学肺学会发表的最新指导方针,以患者为中心的结果(如症状、日常活动的性能、运动能力以及健康相关的生活质量 (HRQL)) 的评估应当是肺疾病管理的完整组成。除氧饱和度的值之外,由新指导方针建议的管理需要估计意在表示患者从事日常生活活动的能力的运动能力和性能的改进;通过呼吸量测定法来测量呼吸功能;以及编辑关于生活质量和症状的具体问卷。

[0070] 在患者的实践中,特别是对于年老的患者而言,如果管理能测量由新指导方针建议的所有参数的多个不同医学设备不是不可能的,那么这会非常复杂。另外,对于患者而言将所有测量的参数传送至医学中心非常困难。

[0071] 根据本发明的创新的新设备 / 系统被开发为测量和传送用于患有慢性呼吸系统疾病的患者的“家庭护理”监视的所有所需要的诊断参数。然而,已经清楚,无论何种类型的呼吸系统疾病,患者都经历源于继发性损伤(如末梢肌肉、心脏病、营养和社会心理机能失调)的高发病率。

[0072] 该设备以整个的集成以低成本基于高新技术实现了需要提供较高水平护理的医学保健给予者所要求的功能。临床应用包括利用低成本且易于使用的仪器和传感器的非侵入性和高技术测试。作为用于家庭护理的新开发产品,该设备使用简单,特别是对于年老的患者,其中技术并非总是简单的。

[0073] 因为每个患者甚至在家里也可以使用这些服务,所以看医生的传统理念被扩展至虚拟访问。因此,创建了将诊断仪器与信息技术以及通信相结合的新的智能且完全数字化的环境。

[0074] 由患者实施的身体活动的比较

[0075] 根据肺病领域中最近的科学出版物,行走距离在估计患有慢性呼吸系统疾病的患者的健康状况中有根本的重要性。另外,当比较相同患者的两次测试时,如果在测试期间饱和度减小(换言之,% SpO<sub>2</sub>的减少)的趋势不同,则仅估计行走距离是不足够的。

[0076] 因此,定义创新的指数 / 参数:饱和度减小面积 / 运动。

[0077] 该参数表示曲线之下的面积,其包括% SpO<sub>2</sub>值的静息时基线值以及运动期间(如行走期间)的% SpO<sub>2</sub>曲线图,曲线之下的该面积与测试期间通过加速度计活动在所有三个

方向上记录的总运动相关地示出。在曲线之下的该面积还可以与由走过的步数所表示的运动相关地示出,其中走过的步数也由加速度计计算。

[0078] 考虑到根据本发明的设备可以同时测量% SpO<sub>2</sub>(脉搏血氧测定)以及身体活动(加速度测量),本设备还可以计算所述指数(饱和度减小面积/运动)并且可以在测量会话结束时将其显示在显示器上。

[0079] 这表示本发明的独特特征,并且对身体运动期间的心肺呼吸系统的循证估计具有非常重要的意义,因而在证据通知方式方面也具有非常重要的意义。实际上迄今为止,除必须使用两个不同的设备(如计步器和脉搏血氧计)以测量 SpO<sub>2</sub>值和行走距离的困难之外,该指数根本不可用。

[0080] 当前的情况不仅给予寻求有效的自我管理的患者而且给予医务人员极大的困难。使用本发明,可以完全克服这些问题。

[0081] 换言之,如果设想处于完美的机械条件下的汽车,则认为该汽车使用 1 升燃料可以比未处于完美机械条件下的汽车使用 1 升燃料经过更远的距离是合乎逻辑的。以同样的方式,患者在身体活动期间将根据他或她的健康状况而具有较低水平或较高水平的% SpO<sub>2</sub>下降(饱和度减小)。饱和度减小面积和运动之间的关系表明与运动或所经过的距离相关的饱和度减小的水平,并且因此可以被认为是患者的性能的指数。

[0082] 饱和度减小面积/运动使得能够比较两次测量会话,以通过患者自己的性能和运动能力来测量他们的健康状况的变化。

[0083] 传感器的描述

[0084] 系统的核心是基于微处理器技术的中央单元。本发明还设置有输入/输出装置,用户通过该输入/输出装置与所述单元对接。这些 I/O 装置优选地由触摸屏显示器构成。

[0085] 在优选的实施方式中,当接通设备时,需要插入一些普通的和一些特定于呼吸的健康相关生活质量问题。该问卷首先由健康团队针对患者进行配置,该健康团队可以根据具体的患者需求来接入或断开各种可选的问题。生活质量的各个组成(例如工作活动或静息活动等)包括症状、功能状况、情绪。问卷可以分别测量或以综合得分测量这些组成。当信息会话完成时,患者可以选择要实施的诊断测试的类型。

[0086] 本发明提供的主要优点之一是中央单元包括用于连接到测量呼吸气流和呼吸量的可拆装传感器的电气和机械连接组装系统。为了能够较简单地访问该系统提供的其他功能,当不需要呼吸量测定测试时可以从中央单元完全移除该传感器。当流量测量头已经通过具有配对接触元件的相关配对连接器连接至中央单元时,可以实施呼吸量测定测试以确定最重要的呼吸量测定参数如呼气峰流量(PEF)、1秒用力呼气量(FEV1)、25%至75%间最大呼气流量(FEF 25%-75%)。在测试结束时,该单元显示结果并且将其与已经在设备设置期间通过医生设置的参考值进行比较。因此,患者可以观看关于他/她的健康状况的各种信息。当测试结束时,可以从中央单元移除呼吸测量头(整个传感器)。

[0087] 中央单元可以置于靠近身体佩戴在患者的腰部、腕或踝上的带状物内,然后佩戴连接至中央单元的、用于脉搏血氧测定的指纹探测器,以测量% SpO<sub>2</sub>和脉搏频率(BPM)两者。该测试可以在静息时、或者在身体运动期间或者甚至在睡眠期间整夜地实施。

[0088] 根据本发明的独特特征,在测量并记录脉搏血氧测定的同时,集成到中央单元中的三轴加速度计实施活动监视器以及运动检测器的功能。

[0089] 如果患者行走,那么可以检测并且记录步数以及在三个方向中的每个方向上的身体活动。如果患者反而处于睡眠,那么可以记录睡眠期间身体的位置:面朝上、面朝下、右侧、左侧等,以及在整个测试期内的运动。

[0090] 在测试结束时,任何时期的动脉饱和度减小都将被分析并且与由加速度计测量的身体活动的结果进行比较。实际上,众所周知在许多情况下患有慢性呼吸系统状况的患者在运动之后的动脉氧饱和度将会迅速下降,甚至非常适度的运动之后也是如此。

[0091] 具体地,指数饱和度减小面积 / 运动的计算或所采用的步骤,将给出针对每次测试的非常重要的信息,或者通过比较当前的测试与之前进行的测试而给出关于呼吸系统状况的好转或恶化的非常重要的消息:这还使得具有客观数据的患者能够进行有效的自我管理,患者使用该客观数据来比较他 / 她的运动耐受性从而保持在医生建议的限制范围内。

[0092] 本发明的另外的并且非常重要的优点是能够将测试数据传输至网络服务器,于是使得医生可以看见测试数据并且因此医生实际上可以根据需要非常快地改变治疗。在一些情况下,患者在家用氧气进行治疗以补偿任何饱和度减小。

[0093] 另外,在睡眠期间的饱和度减小并且尤其是由睡眠呼吸暂停所引起的快速饱和度减小,可以与身体位置联系,并且由于设备内的加速度计所以可以分析睡眠位置。此外,在睡眠期间当患者站立或行走时的甚至最小时期也可以被识别为行走时间并且因此被排除在睡眠分析之外。

[0094] 本发明的另外的优点

[0095] 本发明的主题为具有特定且创新的使用方式的新设备,该特定且创新的使用方式不仅针对使用该设备的患者而且针对制造商。

[0096] 患者具有能够使用并且购买(如果需要的话)单个产品——即实施问卷、呼吸量计、脉搏血氧计以及活动监视器或运动检测器四种功能的中央单元——的优点。此外,作为替代,取决于他 / 她的具体诊断或治疗需求,他 / 她还可以减少传感器的数目。然后稍后如果需求发生变化,那么可以购买另外的传感器而不需要替换中央单元。

[0097] 使用能够管理并且能够在系统内与每一传感器集成的单个中央单元保证了显著的易用性以及经济优势,并且该设备完全遵守国际指导方针针对慢性呼吸系统疾病的管理的建议。

[0098] 制造商具有根据客户的需要来制造可以包括一个或多个传感器的单个产品的优势。考虑到需要制造仅一个设备而不是三个不同设备,这将减少生产成本并且还优化需要保持的库存水平。

[0099] 更详细地,通过具有配对接元件的相关配对连接器而随后连接至中央单元的呼吸测量头代表一种非常创新的技术并且简化了患者的使用。

[0100] 例如,在测量脉搏血氧测定和运动的行走测试中,通过移除呼吸测量头非常便于减小要携带的设备的大小,从而便于行走。当患者被连接至佩戴在带状物上的设备时,当测量夜间的脉搏血氧测定时也可以实现相同优点。

[0101] 所有的这些方面均改进了设备的用途并且使得能够将多个设备并入到单个系统中,该单个系统能够实施对于慢性呼吸系统疾病的家庭管理非常重要的许多基本的诊断测试。

[0102] 总而言之,用于呼吸量测定、脉搏血氧测定和用于运动分析的三个不同传感器到

单个设备中的并入,以及将饱和度减小与运动相比较的得出的指数到单个设备中的并入,完全地并且彻底地遵循主要科学协会的最新指导方针针对患有慢性呼吸系统疾病的患者的家庭管理的建议。

[0103] 因此,本新发明的非常重要的优点为使用单个且易于使用的设备来实际应用这些指导方针。

[0104] 附图中所使用的附图标记列表:

- [0105] (1) 中央单元
- [0106] (2) 蓝牙模块
- [0107] (3) 用于数据传输的 USB 端口
- [0108] (4) 外部电源
- [0109] (5) 用于音频反馈的扬声器
- [0110] (6) 测试报告输出
- [0111] (7) 流量和体积传感器
- [0112] (8) 脉搏血氧测定手指传感器
- [0113] (9) 血氧测定传感器男性连接器
- [0114] (10) 血氧测定传感器女性连接器
- [0115] (11) 触摸屏显示器
- [0116] (12) 流量和体积传感器女性配对连接器
- [0117] (13) 中央单元男性配对连接器

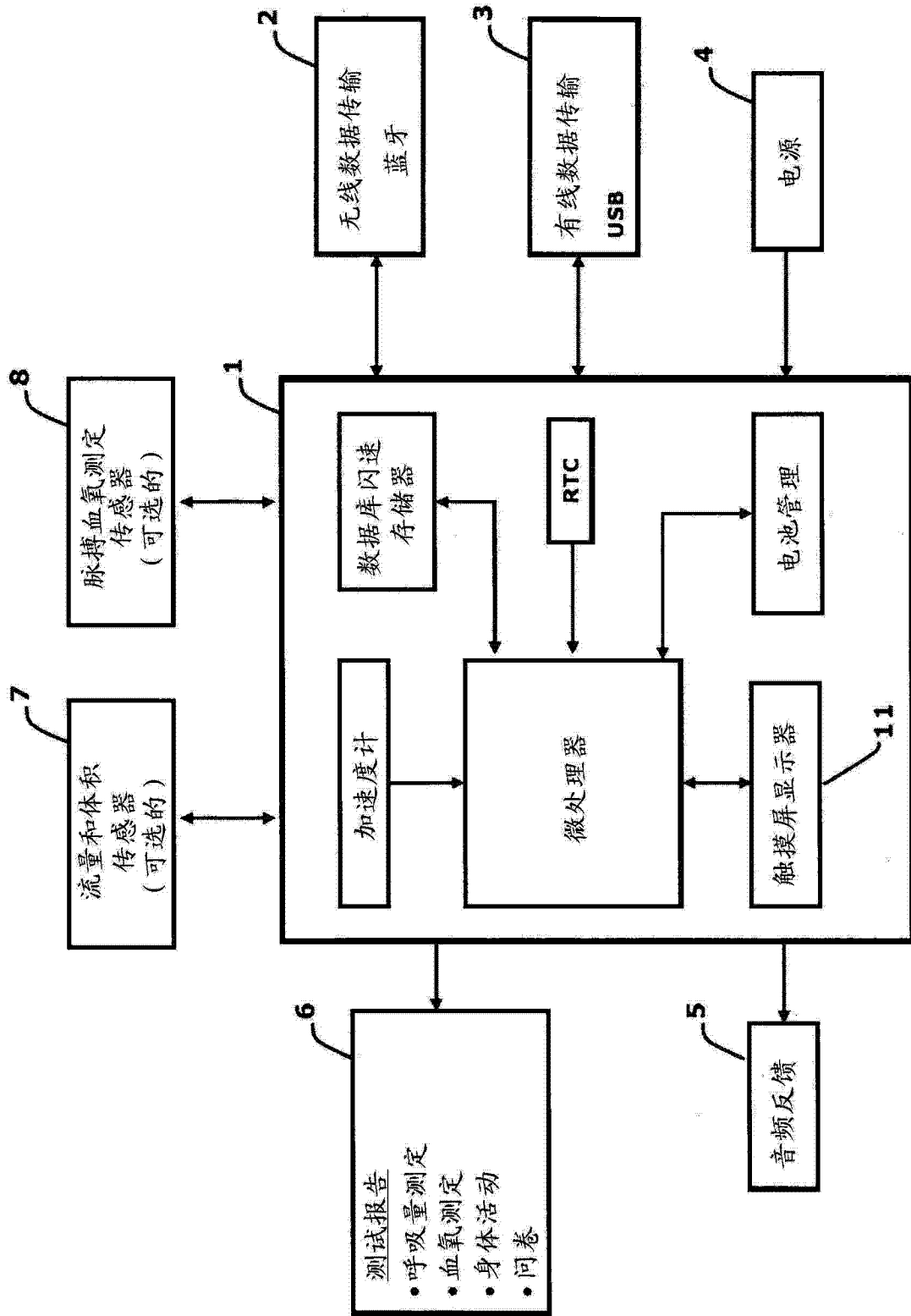


图 1

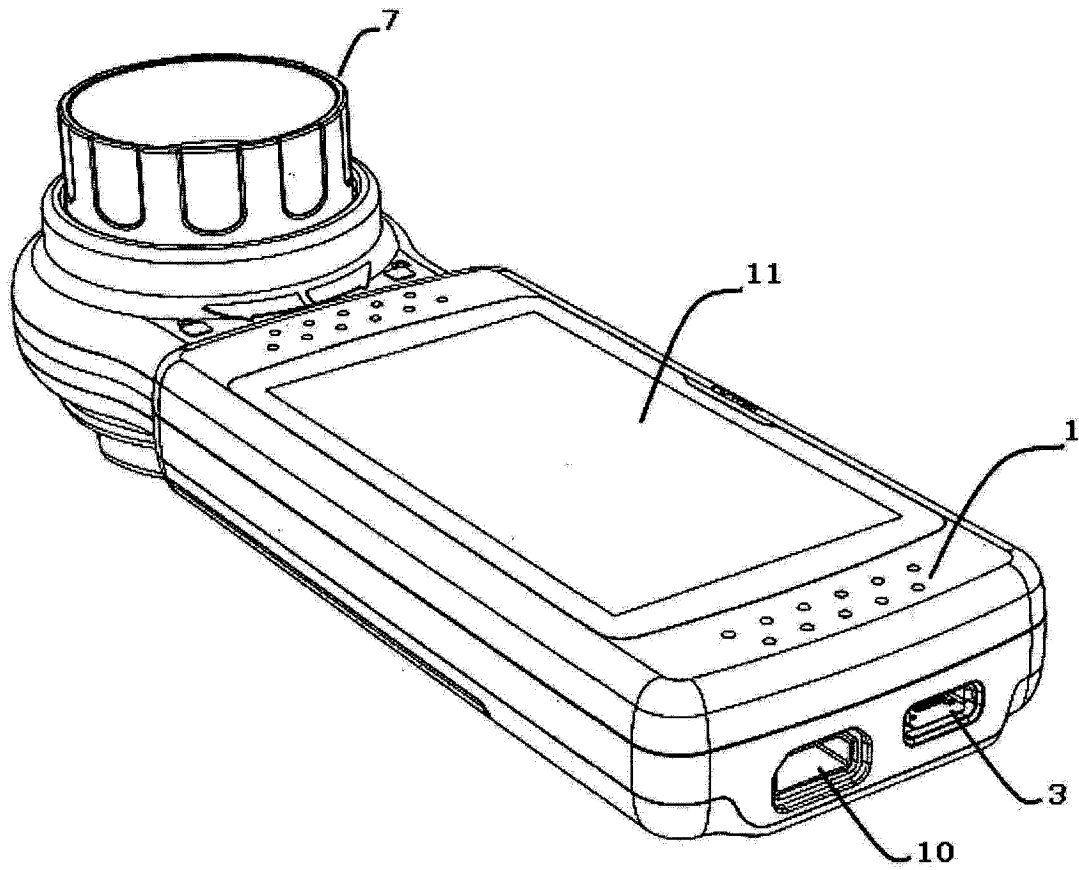


图 2

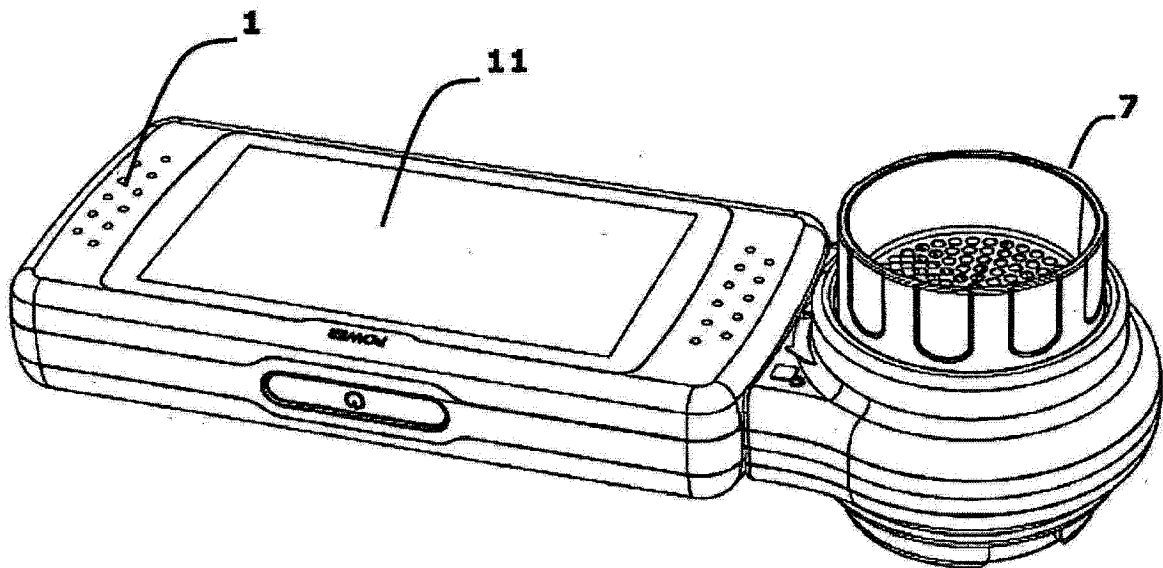


图 3

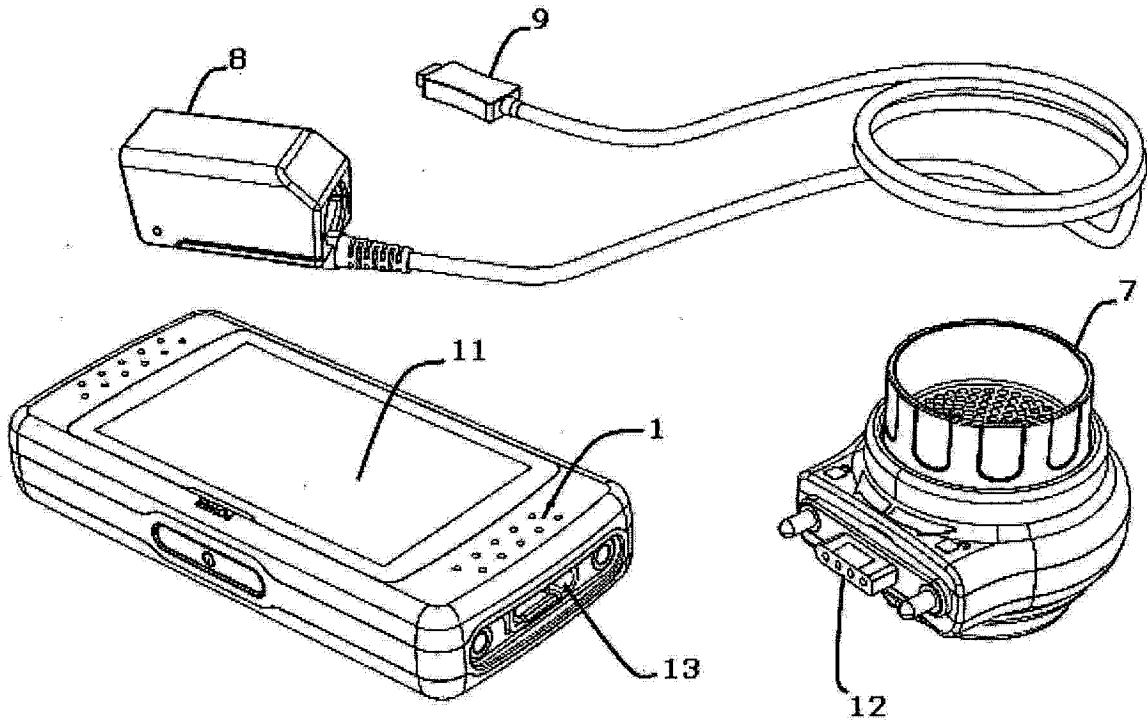


图 4

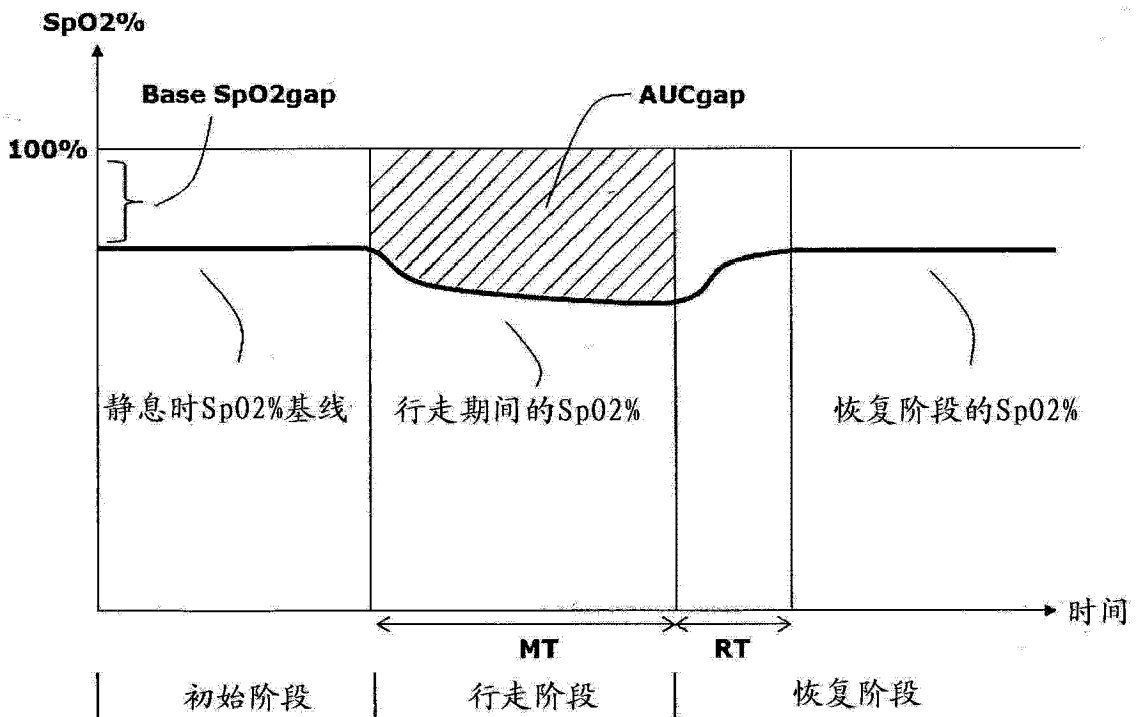


图 5

专利名称(译)	针对患有慢性呼吸系统疾病的患者的循证管理的用于监视并报告医学信息的便携式设备		
公开(公告)号	<a href="#">CN103118587B</a>	公开(公告)日	2015-09-09
申请号	CN201080068582.7	申请日	2010-08-09
[标]发明人	保罗·布斯凯蒂萨科 塞萨尔·萨尔蒂尼 路易吉·诺卡尔泽塔		
发明人	保罗·布斯凯蒂萨科 塞萨尔·萨尔蒂尼 路易吉·诺卡尔泽塔		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0205 A61B5/08 A61B5/11 A61B5/145 G01N33/483		
CPC分类号	A61B5/4884 A61B5/087 A61B5/1118 A61B2560/0431 A61B5/14551 G06F19/3418 G06F19/00 G16H40/63		
代理人(译)	王萍 李春晖		
其他公开文献	CN103118587A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

### 摘要(译)

本发明涉及一种针对患有慢性呼吸系统疾病的患者的循证管理的用于监视并报告医学信息的综合远程健康系统/设备。该设备基本上包括测量并采集与患者的健康状况相关的信息的中央单元，并且设置有用于使用基于微处理器的系统来无线传输或线缆传输所采集的数据的装置，其中该基于微处理器的系统具有触摸屏显示器、USB通信端口和蓝牙。根据本发明，该设备还包括：用于测量呼吸气流和呼吸量的可拆装传感器；可拆装的脉搏血氧测定传感器；以及运动传感器。然后所存储的数据可以通过陆上线路、宽带、无线和蜂窝电话技术进行传送，以被网络服务器接收并且然后可以由医务人员获取。作为完全便携式的，根据本发明的设备设置有已知类型的电池，该电池可以通过用户进行替换或者可以是可再充电的。

