



# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 115666380 A

(43) 申请公布日 2023. 01. 31

(21) 申请号 202180036458.0

(22) 申请日 2021.05.19

(30) 优先权数据

2020-087192 2020.05.19 JP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.11.19

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2021/018908 2021.05.19

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2021/235467 JA 2021.11.25

(71) 申请人 株式会社CUREAPP

地址 日本东京都

(72) 发明人 佐竹晃太

(74) 专利代理机构 北京市隆安律师事务所

11323

专利代理师 权鲜枝 刘宁军

(51) Int.Cl.

A61B 5/08 (2006.01)

A61B 10/00 (2006.01)

A61B 5/1455 (2006.01)

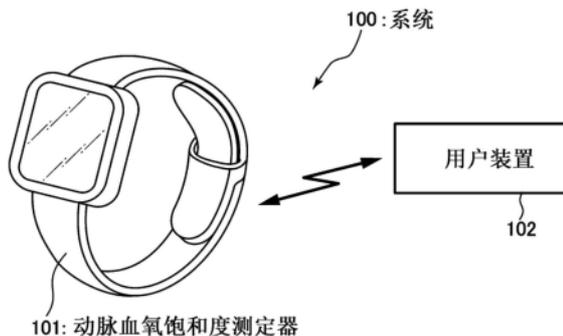
权利要求书2页 说明书13页 附图12页

## (54) 发明名称

用于判定疾病的发展程度的装置、方法、程序以及系统

## (57) 摘要

提供用于判定疾病的发展程度的装置、方法、程序以及系统。一种用于判定疾病的发展程度的装置,其特征在于,取得持续测定出的动脉血氧饱和度,基于所述持续测定出的动脉血氧饱和度来决定测定出的动脉血氧饱和度的与由运动负荷所致的下降相关联的下降关联指标,取得表示运动负荷的大小的信息,基于所述表示运动负荷的大小的信息和所述决定的下降关联指标来判定疾病的发展程度。



1. 一种用于判定疾病的发展程度的装置,其特征在于,  
取得持续测定出的动脉血氧饱和度,  
基于所述持续测定出的动脉血氧饱和度来决定测定出的动脉血氧饱和度的与由运动负荷所致的下降相关联的下降关联指标,  
取得表示运动负荷的大小的信息,  
基于所述表示运动负荷的大小的信息和所述决定的下降关联指标来判定疾病的发展程度。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中,  
所述下降关联指标包含基于从动脉血氧饱和度开始下降起到变为负荷时的稳定状态为止的动脉血氧饱和度的时间积分的下降积分值,  
决定所述下降关联指标包含基于所述持续测定出的动脉血氧饱和度来决定测定出的动脉血氧饱和度的下降积分值,  
所述判定包含基于所述表示运动负荷的大小的信息和所述决定的下降积分值来判定呼吸/循环器官疾病的发展程度。

3. 根据权利要求2所述的装置,其中,  
所述判定包含:  
基于所述表示运动负荷的大小的信息来决定下降积分边界阈值和小于该下降积分边界阈值的下降积分恶化阈值;以及  
在所述决定的下降积分值为所述下降积分边界阈值以下且大于下降积分恶化阈值的情况下,判定为边界状态,在所述决定的下降积分值为所述下降积分恶化阈值以下的情况下,判定为恶化状态。

4. 根据权利要求3所述的装置,其中,  
在所述判定中判定为边界状态后,重新取得测定出的动脉血氧饱和度,基于该取得的动脉血氧饱和度再次执行所述判定,在判定为边界状态这一情况反复出现规定次数以上时,判定为恶化状态。

5. 根据权利要求1至4中的任意一项所述的装置,其中,  
所述下降关联指标包含从由运动所致的负荷状态开始起到动脉血氧饱和度开始下降为止的下降开始所需时间,  
决定所述下降关联指标包含:  
取得表示由运动所致的负荷状态开始的定时的信息;以及  
基于所述负荷状态开始的定时和所述持续测定出的动脉血氧饱和度来决定测定出的动脉血氧饱和度的下降开始所需时间,所述判定包含基于所述表示运动负荷的大小的信息和所述决定的下降开始所需时间来判定疾病的发展程度。

6. 根据权利要求1至5中的任意一项所述的装置,其中,  
所述下降关联指标包含作为在动脉血氧饱和度开始下降后变为稳定状态时的动脉血氧饱和度的负荷时稳定饱和度,  
决定所述下降关联指标包含基于所述持续测定出的动脉血氧饱和度来决定负荷时稳定饱和度,  
所述判定包含基于所述表示运动负荷的大小的信息和所述决定的负荷时稳定饱和度

来判定疾病的发展程度。

7. 根据权利要求1至6中的任意一项所述的装置,其特征在于,基于所述判定的呼吸器官疾病的发展程度来提示警告信息。

8. 根据权利要求1至7中的任意一项所述的装置,其特征在于,持续测定并取得动脉血氧饱和度。

9. 根据权利要求1至8中的任意一项所述的装置,其特征在于,检测用户的身体的移动来生成并取得表示运动负荷的大小的信息。

10. 一种用于判定疾病的发展程度的方法,其特征在于,使计算机执行:

取得持续测定出的动脉血氧饱和度的步骤;

基于所述持续测定出的动脉血氧饱和度来决定测定出的动脉血氧饱和度的与由运动负荷所致的下降相关联的下降关联指标的步骤;

取得表示运动负荷的大小的信息的步骤;以及

基于所述表示运动负荷的大小的信息和所述决定的下降关联指标来判定疾病的发展程度的步骤。

11. 一种程序,其特征在于,

用于使计算机执行权利要求10所述的方法。

12. 一种用于判定疾病的发展程度的系统,其特征在于,

持续测定动脉血氧饱和度,

基于所述持续测定出的动脉血氧饱和度来决定测定出的动脉血氧饱和度的与由运动负荷所致的下降相关联的下降关联指标,

取得表示运动负荷的大小的信息,

基于所述表示运动负荷的大小的信息和所述决定的下降关联指标来判定疾病的发展程度。

## 用于判定疾病的发展程度的装置、方法、程序以及系统

### 技术领域

[0001] 本发明涉及用于判定疾病的发展程度的装置、方法、程序以及系统。

### 背景技术

[0002] 虽然在诊疗现场进行了各种呼吸器官/循环器官相关疾病的治疗(现有文献1),但间质性肺炎、病毒性肺炎或COPD等呼吸器官疾病在医院诊断后按内服处方在家观察的过程中存在一部分急剧恶化的事例。目前,患者因咳嗽、痰、呼吸困难等自觉症状的加重来到医院就诊,在医院经过 $SpO_2$ /Xp/CT/采血等诊察来诊断这样的恶化,有时需要进行入院强化治疗,或是根据情况有时会变为重症而需要进行人工呼吸机管理等集中治疗。

[0003] 现有技术文献

[0004] 专利文献

[0005] 专利文献1:特开2011-12796号

### 发明内容

[0006] 发明要解决的问题

[0007] 虽然认为通过在初期阶段发现这样的恶化并进行及早的追加治疗,可能不需要进行入院治疗或人工呼吸机管理,也能有助于致死率的改善,但由于医生和患者无法在作为恶化症状的咳嗽、痰、呼吸困难等自觉症状加重前及早发现恶化的征兆,因此存在有时直到疾病发展而出现了严重的自觉症状才会到医院就诊的问题。

[0008] 本发明的目的在于,提供一种用于判定疾病的发展程度的装置、系统、方法以及程序。

[0009] 用于解决问题的方案

[0010] 本发明是鉴于上述的问题而完成的,具有如下特征。即,本发明的一实施方案的装置是用于判定疾病的发展程度的装置,所述装置取得持续测定出的动脉血氧饱和度,基于所述持续测定出的动脉血氧饱和度来决定测定出的动脉血氧饱和度的与由运动负荷所致的下降相关联的下降关联指标,取得表示运动负荷的大小的信息,基于所述表示运动负荷的大小的信息和所述决定的下降关联指标来判定疾病的发展程度。

[0011] 另外,也可以是,所述下降关联指标包含基于从动脉血氧饱和度开始下降起到变为负荷时的稳定状态为止的动脉血氧饱和度的时间积分的下降积分值,决定所述下降关联指标包含基于所述持续测定出的动脉血氧饱和度来决定测定出的动脉血氧饱和度的下降积分值,所述判定包含基于所述表示运动负荷的大小的信息和所述决定的下降积分值来判定呼吸/循环器官疾病的发展程度。

[0012] 也可以是,所述判定包含:基于所述表示运动负荷的大小的信息来决定下降积分边界阈值和小于该下降积分边界阈值的下降积分恶化阈值;以及在所述决定的下降积分值为所述下降积分边界阈值以下且大于下降积分恶化阈值的情况下,判定为边界状态,在所述决定的下降积分值为所述下降积分恶化阈值以下的情况下,判定为恶化状态。

[0013] 也可以是,所述装置在所述判定中判定为边界状态后,重新取得测定出的动脉血氧饱和度,基于该取得的动脉血氧饱和度再次执行所述判定,在判定为边界状态这一情况反复出现规定次数以上时,判定为恶化状态。

[0014] 也可以是,所述下降关联指标包含从由运动所致的负荷状态开始起到动脉血氧饱和度开始下降为止的下降开始所需时间,决定所述下降关联指标包含:取得表示由运动所致的负荷状态开始的定时的信息;以及基于所述负荷状态开始的定时和所述持续测定出的动脉血氧饱和度来决定测定出的动脉血氧饱和度的下降开始所需时间,所述判定包含基于所述表示运动负荷的大小的信息和所述决定的下降开始所需时间来判定疾病的发展程度。

[0015] 也可以是,所述下降关联指标包含作为在动脉血氧饱和度开始下降后变为稳定状态时的动脉血氧饱和度的负荷时稳定饱和度,决定所述下降关联指标包含基于所述持续测定出的动脉血氧饱和度来决定负荷时稳定饱和度,所述判定包含基于所述表示运动负荷的大小的信息和所述决定的负荷时稳定饱和度来判定疾病的发展程度。

[0016] 也可以是,所述装置基于所述判定的呼吸器官疾病的发展程度来提示警告信息。

[0017] 也可以是,所述装置持续测定并取得动脉血氧饱和度。

[0018] 也可以是,所述装置检测用户的身体的移动来生成并取得表示运动负荷的大小的信息。

[0019] 本发明的一实施方案的方法是用于判定疾病的发展程度的方法,使计算机执行:取得持续测定出的动脉血氧饱和度的步骤;基于所述持续测定出的动脉血氧饱和度来决定测定出的动脉血氧饱和度的与由运动负荷所致的下降相关联的下降关联指标的步骤;取得表示运动负荷的大小的信息的步骤;以及基于所述表示运动负荷的大小的信息和所述决定的下降关联指标来判定疾病的发展程度的步骤。

[0020] 本发明的一实施方案的程序能够设为用于使计算机执行所述方法的程序。

[0021] 本发明的一实施方案的系统是用于判定疾病的发展程度的系统,所述系统持续测定动脉血氧饱和度,基于所述持续测定出的动脉血氧饱和度来决定测定出的动脉血氧饱和度的与由运动负荷所致的下降相关联的下降关联指标,取得表示运动负荷的大小的信息,基于所述表示运动负荷的大小的信息和所述决定的下降关联指标来判定疾病的发展程度。

[0022] 发明效果

[0023] 通过使用本发明,能提供用于判定疾病的发展程度的装置、系统、方法以及程序。

## 附图说明

[0024] 图1是本发明的一实施方式的系统的构成图。

[0025] 图2是本发明的一实施方式的动脉血氧饱和度测定器和用户装置的硬件构成图。

[0026] 图3是本发明的一实施方式的流程图。

[0027] 图4是示出本发明的一实施方式的基准指标的动脉血氧饱和度的时间推移的图。

[0028] 图5是本发明的一实施方式的判定校正的流程图。

[0029] 图6是示出本发明的一实施方式的基准指标的下降积分值的图。

[0030] 图7是本发明的一实施方式的使用下降积分值的情况下的流程图。

[0031] 图8是示出本发明的一实施方式的判定对象的下降积分值的图。

[0032] 图9是本发明的一实施方式的使用下降开始所需时间的情况下的流程图。

- [0033] 图10是示出本发明的一实施方式的下开始所需时间的图。
- [0034] 图11是本发明的一实施方式的使用负荷时稳定饱和度的情况下的流程图。
- [0035] 图12是示出本发明的一实施方式的负荷时稳定饱和度的图。

### 具体实施方式

[0036] 图1示出本发明的一实施方式的系统构成图。系统100用于判定肺炎、COPD、慢性呼吸衰竭以及慢性心力衰竭等因循环呼吸动态异常而引起低氧血症的呼吸器官疾病或循环器官疾病(呼吸/循环器官疾病)等疾病的发展程度,具备动脉血氧饱和度测定器101、以及作为被测定者的用户所使用的用户装置102。动脉血氧饱和度测定器101与用户装置102通过有线通信或无线通信来连接。

[0037] 图2示出动脉血氧饱和度测定器101和用户装置102的硬件构成图的一个例子。在本实施方式中,动脉血氧饱和度测定器101和用户装置102是分别具备处理装置201、251、输出装置202、252、输入装置203、253、存储装置204、254以及通信装置205、255的电子装置。动脉血氧饱和度测定器101具备动脉血氧饱和度测定装置207和身体活动传感器208。这些各构成装置通过总线200、250来连接,但也可以是分别根据需要而单独连接的方式。存储装置204、254中存储程序206、256。程序有时称为应用。

[0038] 处理装置201、251分别基于程序206、256、来自输入装置203、253的输入数据或从通信装置205、255接收到的数据等进行各种处理。处理装置201、251具备对动脉血氧饱和度测定器101、用户装置102各自所具备的各装置进行控制的处理器,将处理器所包含的寄存器或存储装置204、254作为工作区域进行各种处理。

[0039] 输出装置202、252按照处理装置201、251的控制来输出画面的显示或声音。输入装置203、253是像键盘、触摸面板、触摸板、输入按钮等那样具有受理来自用户的输入的功能的装置。

[0040] 存储装置204、254包含主存储器、缓冲存储器以及存储设备,是使用像作为易失性存储器的RAM和作为非易失性存储器的eMMC、UFS、SSD那样的闪存的存储装置和磁存储装置等一般计算机所具备的存储装置。存储装置204、254也能够包含外部存储器。通信装置205、255能进行使用以太网(注册商标)线缆等的有线通信、Bluetooth(注册商标;蓝牙)和无线LAN等的无线通信,在动脉血氧饱和度测定器101与用户装置102之间进行通信。

[0041] 动脉血氧饱和度测定装置207在本实施方式中设为测定经皮动脉血氧饱和度( $SpO_2$ )的脉搏血氧仪,但可以是测定用户的动脉血氧饱和度的任意装置。

[0042] 身体活动传感器208使用陀螺仪传感器、加速度传感器、方位传感器以及GPS传感器中的至少1个,检测用户的身体的移动来生成表示用户的身体活动的状态的信息。在此,动脉血氧饱和度测定器101能由用户佩戴,能在运动的同时进行 $SpO_2$ 的测定和用户的身体活动的状态的测定。

[0043] 表示用户的身体活动的状态的身体活动信息包含将表示用户的身体的移动的信息与时刻信息一起表示的信息。因此,身体活动信息能够表示用户开始运动的定时,还能够表示运动负荷的大小。在此,身体活动传感器208基于所检测出的用户的身体的移动,推定运动强度(METs)作为与时刻信息相对应的运动负荷的大小。例如,推定是(i)步行、(ii)自行车、快走、(iii)上楼梯、慢跑、(iv)跑步、搬重物中的哪一种状态,基于各推定出的身体活

动状态,将运动负荷推定为:(i) 步行=3METs、(ii) 自行车、快走=4.5METs、(iii) 上楼梯、慢跑=6METs、(iv) 跑步、搬重物=8METs。

[0044] 检测用户的身体的移动来推定运动强度的手法能够使用一般手法。也可以不是推定这种离散的运动负荷的值,而是基于身体活动信息来推定连续的运动负荷的值。另外,运动负荷的大小不限于运动强度,可以是能够表示运动负荷的大小的任意指标。

[0045] 在本实施方式中,是将身体活动传感器208所生成的包含与时刻信息相对应的运动负荷的身体活动信息发送到用户装置102,但也可以是身体活动传感器208将检测出的表示用户的身体的移动的信息与时刻信息一起发送到用户装置102,用户装置102基于接收到的信息来决定运动的开始定时和运动负荷的大小。

[0046] 而且,动脉血氧饱和度测定器101也能够设为不包含身体活动传感器208的构成。在这种情况下,通过由用户经由动脉血氧饱和度测定器101或用户装置102的用户界面输入开始身体活动的时刻和运动负荷,用户装置102能够取得表示开始身体活动的定时和运动负荷的大小的信息。另外,关于运动负荷,也可以将预先指定的运动负荷存储在用户装置102中并使用它。

[0047] 在本实施方式中,是通过在图2所记载的处理装置中执行各程序并与各硬件配合动作,从而执行以下说明的功能,但也能够通过构成用于实现各功能的电子电路等而由硬件实现。

[0048] 在本实施方式中,动脉血氧饱和度测定器101例如设为包含身体活动传感器的智能手表,但也可以设为如前述那样的由用户手动输入身体活动信息并且仅进行 $SpO_2$ 的测定的脉搏血氧仪。用户装置102设为智能手机,但也可以是台式电脑或笔记本电脑,还可以是便携式信息终端、便携电话、平板电脑终端。动脉血氧饱和度测定器101与用户装置102设为通过Bluetooth(注册商标)来无线连接。

[0049] 接下来,参照图3来说明本实施方式的系统的动作。用户进行用于作为基准指标的 $SpO_2$ 的测定。例如,患有呼吸/循环器官疾病的用户接受医生的诊察,并由于在该时间点是症状平稳的状态,因此判断为进行居家疗养。然后,根据医生的指示,在诊察时佩戴作为动脉血氧饱和度测定器101的智能手表,进行规定时间(例如30分钟)的步行,持续测定这期间的身體活动信息和 $SpO_2$ 。进而,在用户的智能手机102中安装用于实施本发明的呼吸/循环器官疾病发展程度判定应用,从智能手表接收测定出的 $SpO_2$ 和身体活动信息,并将测定出的 $SpO_2$ 存储为供身体活动信息所表示的运动强度所用的基准指标(S301)。

[0050] 医生诊断时测定出的 $SpO_2$ 不一定是健康状态的测定值,但由于是由医生判定为平稳状态时的测定值,因此,能够将其作为基准使用。也能够不是在医生诊察时进行测定,而是在平时佩戴并使用具备脉搏血氧仪的智能手表101,并将这期间测定出的运动强度和 $SpO_2$ 用作基准指标。从通常的生活中取得的测定值可以认为是健康状态下的测定值,因此,能够作为基准指标使用。

[0051] 在表1和图4中示出作为基准指标的数据的一个例子。

[0052] [表1]

[0053]

时间	$SpO_2$	METs
11:59:45	100%	1
12:00:00	100%	3

12:00:15	100%	3
12:00:30	100%	3
...	...	...
12:09:45	100%	3
12:10:00	99%	3
12:10:15	99%	3
...	...	...
12:11:45	99%	3
12:12:00	98%	3
...	...	...
12:18:45	98%	3
12:19:00	97%	3
...	...	...
12:30:00	97%	3

[0054] 表1和图4示出了佩戴具备脉搏血氧仪的智能手表进行了30分钟的步行并在这期间测定出的 $SpO_2$ 和运动强度。METs在12:00:00从1(安静)变为3(步行),因此这表示开始了步行。并且,示出了原本为100%的 $SpO_2$ 由于步行所致的运动负荷而在12:10:00下降到99%,在12:19:00下降到97%,在97%变为稳定状态。将负荷时稳定状态的动脉血氧饱和度称为负荷时稳定饱和度。

[0055] 为了判定稳定状态,也可以是,监视规定期间的 $SpO_2$ 的变动,在没有发生规定比例以上的变动的状态持续了一定期间以上的情况下判定为稳定状态,将该一定期间的 $SpO_2$ 的平均值设为负荷时稳定饱和度。在此,在相对于1分钟的平均值的变动率为5%以内(例如平均值为97%、变动宽度为96.515~97.485%以内)的状态持续了10分钟的情况下设为稳定状态,将这10分钟的平均值设为负荷时稳定饱和度。也可以将通过其它基准而判定为稳定状态时的 $SpO_2$ 设为负荷时稳定饱和度。

[0056] 然后,使用智能手表101,开始进行用于判定呼吸/循环器官疾病发展程度的 $SpO_2$ 和身体活动信息的持续测定(S302)。持续测定可以是在佩戴有作为动脉血氧饱和度测定器101的智能手表的期间始终测定,也可以是在即将开始运动之前佩戴动脉血氧饱和度测定器101并手动开始。例如可以是一天多次在定好的时间进行步行,在该步行即将开始之前开始持续测定。

[0057] 智能手表101每隔规定间隔发送测定出的 $SpO_2$ ,作为智能手机的用户装置102接收并取得该 $SpO_2$ (S304)。另外,智能手表101也每隔规定间隔发送测定出的包含表示运动强度的信息的身体活动信息,作为智能手机的用户装置102接收并取得该身体活动信息(S306)。表示运动强度的信息和 $SpO_2$ 关联有时刻信息,表示出是何时的推定值或测定值。 $SpO_2$ 的测定值和身体活动信息也可以作为一个信息一总收发。

[0058] 用户装置102基于所取得的 $SpO_2$ 测定值来决定测定出的 $SpO_2$ 的与由运动负荷所致的下降相关联的下降关联指标,基于表示运动负荷的大小的信息和所决定的下降关联指标来判定疾病的发展程度(S308)。

[0059]  $SpO_2$ 的与由运动负荷所致的下降相关联的下降关联指标是表示 $SpO_2$ 因运动负荷而

下降时的下降形式或程度等下降的形态的指标,例如,能够设为:(i)基于从动脉血氧饱和度开始下降起到变为负荷时的稳定状态为止的动脉血氧饱和度的时间积分而决定的下降积分值;(ii)从由运动所致的负荷状态开始起到动脉血氧饱和度开始下降为止的下降开始所需时间;以及(iii)作为在动脉血氧饱和度开始下降后变为稳定状态时的动脉血氧饱和度的负荷时稳定饱和度。

[0060] 本发明能够仅使用1个下降关联指标来实施,也能使用2个以上的下降关联指标来实施。例如,作为下降关联指标,能够针对下降积分值、下降开始所需时间以及负荷时稳定饱和度这3者并行或串行地执行处理,将各自的判定结果中的最严重的判定结果决定为最终的判定结果。

[0061] 接下来,用户装置102基于以前的判定结果的历史来校正S308中的判定结果(S310)。例如,在持续判定为边界状态的情况下,能够将判定校正为恶化状态。为了基于判定结果的历史来校正判定结果,将以前的判定结果存储在存储装置254中。在此,存储的判定结果是校正后的判定结果。

[0062] 基于图5所示的处理流程来说明判定结果的校正处理的一个例子。在本实施方式中,被判定的状态设为平稳状态、边界状态以及恶化状态这3种状态,但也可以仅设为平稳状态和恶化状态这2种状态,还可以设为4种以上的状态。平稳状态是呼吸器官疾病或循环器官疾病安稳而未加重的状态,边界状态是无法否定呼吸器官疾病或循环器官疾病加重的可能性但也不算上正在加重的状态,恶化状态是呼吸器官疾病或循环器官疾病正在加重的可能性高、需要在医疗机构仔细检查治疗的状态。

[0063] 判定在S308中的判定结果是否是边界状态(S501)。在是边界状态的情况下,判定前一次的判定结果是否是恶化状态(S502)。在之前的判定结果是恶化状态的情况下,即使本次的判定结果是边界条件,也将判定结果校正为恶化状态(S504)。这是因为,恶化状态是需要医生紧急诊察的严重状态,在即使只有一次被判定为恶化状态的情况下,没有医生的诊断就判定为恶化状态已解除是不可取的。

[0064] 在上次的状态不是恶化状态的情况下,基于以前的判定结果的历史,判定边界状态是否维持了规定次数以上(S506)。在边界状态维持了规定次数以上的情况下,将判定结果校正为恶化状态(S504)。在边界状态没有维持规定次数以上的情况下,维持边界状态这一判定结果(S508)。

[0065] 当在S501中判定结果不是边界条件的情况下,维持判定结果的状态(S508)。即,在判定为平稳状态或恶化状态的情况下,维持其平稳状态或恶化状态的判定结果的状态,不进行判定结果的校正。

[0066] 在本实施方式中,是基于以前的判定结果的历史来校正S308中的判定结果,但也可以不进行基于历史的校正,直接使用判定结果。

[0067] 接下来,用户装置102对判定结果是否是边界状态或恶化状态进行判定(S312)。在是边界状态或恶化状态的情况下,提示基于判定结果的警告信息(S314)。例如,能够将警告信息显示在作为用户装置102的输出装置252的显示器上,或者用声音输出警告音,或者输出警告信息。

[0068] 例如,在判定为是边界状态时,将“虽然看得出负荷时的血氧饱和度的变差,但程度并不太强,不是积极怀疑是肺炎恶化的状态。今后会仔细测定数据,如果有肺炎恶化的征

兆,会告知您。”这一警告信息显示于作为用户装置102的输出装置的显示器,在判定为是恶化状态时,显示“看得出负荷时的血氧饱和度的变差,表明肺炎病情可能恶化。请去医院就诊,接受医生的诊察。”另外,例如,也可以经由互联网将警告信息发送到医生所使用的电子装置(未图示),向医生提示警告信息。

[0069] 在警告信息的提示结束后,返回S304,重新取得SpO<sub>2</sub>测定值,反复执行S306~S314的处理。动脉血氧饱和度测定器101在S304~S314的期间也持续进行SpO<sub>2</sub>和身体活动信息的测定。

[0070] 也可以是,在判定为恶化状态的情况下,在提示警告信息后,结束发展程度判定处理而不返回S304。当在S312中判定为不是边界状态或恶化状态的情况下,即,在判定为平稳状态的情况下,返回S304而不发出警告信息。也可以是,在判定为平稳状态的情况下,向用户提示告知处于平稳状态这一情况的信息。

[0071] 接下来,分别说明使用(i)下降积分值、(ii)下降开始所需时间以及(iii)负荷时稳定饱和度作为下降关联指标的情况下的下降关联指标决定及发展程度判定(S308)的具体处理。

[0072] [下降积分值]

[0073] 首先,说明使用下降积分值作为下降关联指标的情况下的实施方式。如前所述,下降积分值是基于从动脉血氧饱和度开始下降起到变为负荷时的稳定状态为止的动脉血氧饱和度的时间积分来决定。

[0074] 在此,如数学式1所示,下降积分值I设为从动脉血氧饱和度开始下降的时间点(T<sub>S</sub>)起到变为负荷时的稳定状态的时间点(T<sub>K</sub>)为止的动脉血氧饱和度(SpO<sub>2</sub>(t))与负荷时稳定饱和度(K)的差值的时间积分值。例如,图4所示的基准指标的下降积分值是图6的A部分的面积。也可以是,不是设为与负荷时稳定饱和度(K)的差值,而是设为从动脉血氧饱和度开始下降的时间点(T<sub>S</sub>)起到变为负荷时的稳定状态的时间点(T<sub>K</sub>)为止的动脉血氧饱和度(SpO<sub>2</sub>(t))的时间积分值。

[0075] [数学式1]

$$[0076] \quad I = \int_{T_S}^{T_K} (SpO_2(t) - K) dt$$

[0077] 关于图3所示的发展程度判定处理流程中的下降关联指标决定及发展程度判定(S308),在图7中示出使用下降积分值作为下降关联指标的情况下的具体的处理流程。

[0078] 首先,基于在S304中到目前为止取得的SpO<sub>2</sub>测定值,判定SpO<sub>2</sub>是否开始下降(S701)。如果没有开始,则结束下降关联指标决定及发展程度判定处理,返回S304。如果已开始,则决定SpO<sub>2</sub>是否已变为负荷时稳定状态(S702)。如果没有变为稳定状态,则结束下降关联指标决定及发展程度判定处理,返回S304。

[0079] 也可以设为如果没有从S308中输出判定结果则不执行校正处理(S310),还可以是若判断为判定结果不是边界状态(S501),则维持判定结果的状态(S508),结束处理。然后,由于在S312中既不是边界状态也不是恶化状态,因此返回S304。

[0080] 如果已变为稳定状态,则决定下降积分值(S704)。更具体来说,基于所取得的SpO<sub>2</sub>测定值来决定SpO<sub>2</sub>开始下降的定时(T<sub>S</sub>)、SpO<sub>2</sub>变为负荷时稳定状态的定时(T<sub>K</sub>)以及负荷时

稳定饱和度(K),按照前述的数学式1,算出下降积分值。

[0081] 在表2和图8中示出作为疾病的发展程度的判定对象的SpO<sub>2</sub>测定值和运动负荷的一个例子。在图8中,线801示出了基准指标的SpO<sub>2</sub>的迁移,线802示出了作为判定对象的测定出的SpO<sub>2</sub>的迁移。

[0082] [表2]

[0083]

时间	SpO <sub>2</sub>	METs
11:59:45	100%	1
12:00:00	100%	3
...	...	...
12:09:15	100%	3
12:09:30	99%	3
...	...	...
12:10:15	99%	3
12:10:30	98%	3
...	...	...
12:11:15	98%	3
12:11:30	97%	3
...	...	...
12:15:00	97%	3
12:15:15	96%	3
...	...	...
12:30:00	96%	3

[0084] 在判定对象的测定值中,可知从12:00:00起开始了步行,在12:09:30,SpO<sub>2</sub>变为99%,在12:15:15,SpO<sub>2</sub>变为稳定状态(96%)。因此,下降开始定时(T<sub>S</sub>)是12:09:30,变为负荷稳定状态的定时(T<sub>K</sub>)是12:15:15,负荷时稳定饱和度(K)是96%。此时的测定出的SpO<sub>2</sub>的下降积分值是图8所示的B部分的面积。

[0085] 此外,下降开始定时在本实施方式中是设为从100%开始下降的最初的定时,但也可以将从100%开始下降的定时的前一个定时(12:09:15)设为开始点,还可以设为从100%下降了规定值以上的定时。可以是表示动脉血氧饱和度发生了下降的任意定时。

[0086] 接下来,用户装置102决定下降积分阈值(S706)。下降积分阈值是用于将作为判定对象的测定出的SpO<sub>2</sub>判定为平稳状态、边界状态以及恶化状态的阈值。在此,决定下降积分边界阈值以及小于该下降积分边界阈值的下降积分恶化阈值。在所决定的下降积分值为下降积分边界阈值以上的情况下,判定为平稳状态,在所决定的下降积分值小于下降积分边界阈值且为下降积分恶化阈值以上的情况下,判定为边界状态,在所决定的下降积分值小于下降积分恶化阈值的情况下,判定为恶化状态。

[0087] 下降积分边界阈值和下降积分恶化阈值能够作为运动强度的函数来决定,在本实施方式中是根据以下的数学式2和数学式3来算出,但不限于此。负荷时METs是判定对象的METs。

[0088] (数学式2)

[0089] 下降积分边界阈值 = 基准下降积分值  $\times$  0.85

[0090] (数学式3)

[0091] 下降积分恶化阈值 = 基准下降积分值  $\times$  (100 - (15 + 21 $\log_2$ (负荷时METs))) / 100

[0092] 基准下降积分值是作为基准指标的下降积分值,能够基于运动负荷来决定。在本实施方式中,判定对象的运动负荷也是步行(3METs),将基于在S301中在医生的诊察时实际进行步行而测定出的测定值算出的下降积分值用作基准下降积分值。关于慢跑等,也可以进行实测并存储与运动负荷对应的基准指标,根据判定对象的运动负荷来选择基准指标。也可以与用户的实测值无关地基于用户的性别、年龄、体重等数据来决定基准下降积分值,还可以对所有用户使用预先决定的基准下降积分值。

[0093] 另外,也可以通过基于针对一个运动负荷所决定的基准下降积分值的运算来算出关于其它运动负荷的基准下降积分值。例如,能够基于以下所示的数学式4来算出。

[0094] (数学式4)

[0095] 基准下降积分值(负荷时METs) = 基准下降积分值(基准METs)  $\times \log_2$ (基准METs) /  $\log_2$ (负荷时METs)

[0096] 基准下降积分值(基准METs)例如是如上所述实际进行步行而决定的基准下降积分值,基准METs是此时的运动强度,在此为3METs。负荷时METs是作为判定对象的测定出的动脉血氧饱和度的测定时的METs。如果决定了步行时的基准下降积分值,则能够算出针对慢跑等其它运动负荷的基准下降积分值,基于此进行发展程度判定。

[0097] 在此,由于负荷时METs = 3,因此,将表1所示的步行时的测定值设为基准指标。由于基准指标下降积分值(A) = 660、负荷时METs = 3,因此,基于数学式2和数学式3,算出下降积分边界阈值 = 561、下降积分恶化阈值 = 540.08,算出判定对象下降积分值(B) = 525。

[0098] 此外,如果判定对象的测定值是慢跑时的测定数据,则能够基于数学式4、基准下降积分值(A)以及慢跑的运动负荷(6METs)算出基准下降积分值(6METs) = 404.68。

[0099] 判定在S704中所决定的下降积分值是否是下降积分边界阈值以上(S708),若是,则判定为平稳状态(S712),若不是,则进一步判定是否是下降积分恶化阈值以上(S710)。若是,则判定为边界状态(S714),若不是,则判定为恶化状态(S716)。在本实施方式中,由于判定对象下降积分值(B)为下降积分边界阈值以下并且小于下降积分恶化阈值,因此判定为恶化状态。

[0100] 然后,在S310中,基于历史信息进行再次判定。针对从由运动负荷所致的动脉血氧饱和度的下降起至达到负荷时稳定状态为止的一次运动,仅进行一次通过下降积分值而进行的疾病发展程度的判定。在进行了一次判定后,将此时的判定结果存储在用户装置102的存储装置254中。能够设为,基于身体活动信息和动脉血氧饱和度的测定值,判定为运动一度结束且动脉血氧饱和度达到了安静时稳定状态之前不进行发展程度判定处理,在判定为达到安静时稳定状态之后,开始再次运动,则通过下降积分值进行疾病发展程度的判定。在反复进行了上述过程的情况下,若在规定次数例如连续2次中判定为边界状态,则判定为恶化状态。

[0101] 判定对象的下降积分值与基准下降积分值相比发生了下降表示由运动负荷所致的动脉血氧饱和度与基准指标相比在短时间内发生了下降,能够检测出由疾病所致的气体交换预备功能的下降,能够基于其下降的程度来判定疾病的发展程度。

[0102] [下降开始所需时间]

[0103] 接下来,说明使用下降开始所需时间作为下降关联指标的情况下的实施方式。详细说明与下降积分值的实施例不同的部分,对于同样的部分,省略说明。如前所述,下降开始所需时间是从由运动所致的负荷状态开始起到动脉血氧饱和度开始下降为止的所需时间。

[0104] 关于图3所示的发展程度判定处理流程中的下降关联指标决定及发展程度判定(S308),在图9中示出使用下降开始所需时间作为下降关联指标的情况下的具体的处理流程。

[0105] 首先,基于在S304中到目前为止取得的 $SpO_2$ 测定值,判定 $SpO_2$ 是否开始下降(S901)。如果没有开始,则结束下降关联指标决定及发展程度判定处理,返回S304。如果已开始,则决定 $SpO_2$ 的下降开始所需时间(S902)。

[0106] 能够通过确定由运动所致的负荷状态开始的定时和测定出的 $SpO_2$ 开始下降的定时来决定 $SpO_2$ 的下降开始所需时间。即,通过从 $SpO_2$ 开始下降的时刻减去由运动所致的负荷状态开始的时刻,能够算出下降开始所需时间。

[0107] 在图10中示出作为判定对象的所取得的 $SpO_2$ 的例子。在图10中,线1001示出了基准指标的 $SpO_2$ 的迁移,线1002、1003、1004示出了作为判定对象的测定出的 $SpO_2$ 的迁移。

[0108] 根据图10所示的 $SpO_2$ 的各测定值,基准指标在 $T_{S0}$ (12:10:00)的时间点开始下降,判定对象1在 $T_{S1}$ (12:09:00)的时间点开始下降,判定对象2在 $T_{S2}$ (12:08:15)的时间点开始下降,判定对象3在 $T_{S3}$ (12:07:30)的时间点开始下降。

[0109] 在本实施方式中,在S306中取得的身体活动信息是作为如表1和表2所示的那样将运动强度的信息与时刻信息对应起来的数据而取得的,在此,基准指标、判定对象1~3各自的身体活动信息均示出了是从12:00:00开始步行(3METs)。因此,基准指标、判定对象1~3各自的下降开始所需时间为 $t_0$ (10:00)、 $t_1$ (9:00)、 $t_2$ (8:15)以及 $t_3$ (7:30)。

[0110] 接下来,决定下降开始所需时间阈值(S904)。下降开始所需时间阈值是用于将作为判定对象的测定出的 $SpO_2$ 判定为平稳状态、边界状态以及恶化状态的阈值。在此,决定所需时间边界阈值以及小于该所需时间边界阈值的所需时间恶化阈值。在所决定的下降开始所需时间为所需时间边界阈值以上的情况下,判定为平稳状态,在所决定的下降开始所需时间小于所需时间边界阈值且为所需时间恶化阈值以上的情况下,判定为边界状态,在所决定的下降开始所需时间小于所需时间恶化阈值的情况下,判定为恶化状态。

[0111] 下降开始所需时间阈值能够作为运动强度的函数来决定,在本实施方式中是根据以下的数学式5和数学式6来算出,但不限于此。

[0112] (数学式5)

[0113] 所需时间边界阈值=基准所需时间 $\times$ 0.85

[0114] (数学式6)

[0115] 所需时间恶化阈值=基准所需时间 $\times$ (100-(15+21 $\log_2$ (负荷时METs)))/100

[0116] 基准所需时间能够基于运动负荷来决定。在本实施方式中,如前所述,将基于在诊断时进行的步行的实测而决定的下降开始所需时间作为步行时的基准所需时间,由于判定对象的运动负荷也是步行(3METs),因此使用步行时的基准所需时间。关于慢跑等,也可以进行实测并存储与运动负荷对应的基准指标,根据判定对象的运动负荷来选择基准所需时

间。

[0117] 也可以通过基于针对一个基准指标例如步行时的基准所需时间的运算来算出关于其它运动负荷的基准所需时间。例如,能够基于以下所示的数学式7来算出。

[0118] (数学式7)

[0119] 基准所需时间(负荷时METs) = 基准所需时间(基准METs) +  $\log_3$ (基准METs/负荷时METs)

[0120] 在此,基于诊断时的实测值,设基准所需时间=10:00,由于基准指标和判定对象均为METs=3,因此,基于数学式5和数学式6,算出所需时间边界阈值 $tt_1=8:30$ 、所需时间恶化阈值 $tt_2=8:11$ 。

[0121] 判定在S902中所决定的下降开始所需时间是否是所需时间边界阈值以上(S906),若是,则判定为是平稳状态(S910),若不是,则进一步判定是否是所需时间恶化阈值以上(S908)。若是,则判定为边界状态(S912),若不是,则判定为恶化状态(S914)。

[0122] 在此,判定对象1由于下降开始所需时间 $t_1=9:00$ ,是所需时间边界阈值 $tt_1=8:30$ 以上,因此被判定为平稳状态。判定对象2由于下降开始所需时间 $t_2=8:15$ ,小于所需时间边界阈值 $tt_1=8:30$ 且为所需时间恶化阈值 $tt_2=8:11$ 以上,因此被判定为边界状态。判定对象3由于下降开始所需时间 $t_3=7:30$ ,小于所需时间恶化阈值,因此被判定为恶化状态。

[0123] 判定对象的下降开始所用时间比基准开始所用时间短意味着由疾病所致的气体交换预备功能发生了下降,能够基于其变短的程度来判定疾病的发展程度。

[0124] [负荷时稳定饱和度]

[0125] 接下来,说明使用负荷时稳定饱和度作为下降关联指标的情况下的实施方式。详细说明与下降积分值和下降开始所需时间的实施例不同的部分,对于同样的部分,省略说明。如前所述,负荷时稳定饱和度是在动脉血氧饱和度开始下降后变为稳定状态时的动脉血氧饱和度。

[0126] 关于图3所示的发展程度判定处理流程中的下降关联指标决定及发展程度判定(S308),在图11中示出使用负荷时稳定饱和度的情况下的具体的处理流程。

[0127] 首先,基于在S304中到目前为止取得的 $SpO_2$ 测定值,判定 $SpO_2$ 在因运动负荷而下降后是否变为稳定状态(S1101)。如果没有变为稳定状态,则结束下降关联指标决定及发展程度判定处理,返回S304。如果已变为稳定状态,则决定负荷时稳定饱和度(S1102)。

[0128] 在图12中示出作为判定对象的所取得的 $SpO_2$ 测定值的例子。在图12中,线1201示出了基准指标的 $SpO_2$ 的迁移,线1202、1203示出了作为判定对象的测定出的 $SpO_2$ 的迁移。

[0129] 根据图12所示的 $SpO_2$ 的各测定值,基准指标(1201)在12:10:00开始下降,在12:19:00达到稳定状态。负荷时稳定饱和度为97%。判定对象1(1202)在12:09:00开始下降,在12:18:30达到稳定状态,负荷时稳定饱和度为96%。判定对象2(1203)在12:08:30开始下降,在12:17:00达到负荷时稳定状态,负荷时稳定饱和度为94%。

[0130] 接下来,决定负荷时稳定阈值(S1104)。负荷时稳定阈值是用于将作为判定对象的测定出的 $SpO_2$ 判定为平稳状态、边界状态以及恶化状态的阈值。在此,决定负荷时稳定边界阈值以及小于该边界阈值的负荷时稳定恶化阈值。在所决定的负荷时稳定饱和度为负荷时稳定边界阈值以上的情况下,判定为平稳状态,在所决定的负荷时稳定饱和度小于负荷时稳定边界阈值且为负荷时稳定恶化阈值以上的情况下,判定为边界状态,在所决定的负

荷时稳定饱和度小于负荷时稳定恶化阈值的情况下,判定为恶化状态。

[0131] 负荷时稳定阈值能够作为运动强度的函数来决定,在本实施方式中是根据以下的数学式8和数学式9来算出,但不限于此。

[0132] (数学式8)

[0133] 负荷时稳定边界阈值=基准负荷时稳定饱和度 $\times$ 0.98

[0134] (数学式9)

[0135] 负荷时稳定恶化阈值=基准负荷时稳定饱和度 $\times$ (100-(2+ $\log_2$ (负荷时METs)))/100

[0136] 能够基于运动负荷来决定基准负荷时稳定饱和度。在本实施方式中,如前所述,将基于在诊断时进行的步行的实测而决定的负荷时稳定饱和度作为步行时的基准负荷时稳定饱和度,由于判定对象的运动负荷也是步行(3METs),因此使用步行时的基准负荷时稳定饱和度。关于慢跑等,也可以进行实测并存储与运动负荷对应的基准指标,根据判定对象的运动负荷来选择基准负荷时稳定饱和度。

[0137] 另外,也可以通过基于针对一个运动负荷而决定的基准负荷时稳定饱和度的运算来算出关于其它运动负荷的基准负荷时稳定饱和度。例如,能够基于以下所示的数学式10来算出。

[0138] (数学式10)

[0139] 基准负荷时稳定饱和度(负荷时METs)=基准负荷时定情饱和度(基准METs)+ $\log_2$ (基准METs/负荷时METs)

[0140] 在此,将在步行时实测的负荷时稳定饱和度设为基准负荷时稳定饱和度=97%,由于基准指标和判定对象均为METs=3,因此,基于数学式8和数学式9,负荷时稳定边界阈值=95.06%(线1204),负荷时稳定恶化阈值=93.42%(线1205)。

[0141] 在S1106中判定所决定的负荷时稳定饱和度是否是负荷时稳定边界阈值以上,若是,则判定为是平稳状态(S1110),若不是,则进一步判定是否是负荷时稳定恶化阈值以上(S1108)。若是,则判定为边界状态(S1112),若不是,则判定为恶化状态(S1114)。

[0142] 判定对象1由于负荷时稳定饱和度是96%,因此是负荷时稳定边界阈值(95.06%)以上,被判定为平稳状态,判定对象2由于负荷时稳定饱和度是94%,因此小于负荷时稳定边界阈值(95.06%)且为负荷时稳定恶化阈值(93.42%)以上,因而被判定为是边界状态。

[0143] 判定对象的负荷时稳定饱和度与基准负荷时稳定饱和度相比发生了下降意味着由疾病所致的气体交换预备功能发生了下降,能够基于其下降的程度来判定疾病的发展程度。

[0144] 随着呼吸器官疾病或循环器官疾病等疾病的发展,针对因运动而增加的氧气需求的用户(被测定者)的气体交换的预备功能会下降。本发明能通过基于动脉血氧饱和度的由运动负荷所致的下降关联指标检测气体交换预备功能的下降来判定疾病的发展程度。

[0145] 动脉血氧饱和度下降的形式、程度会根据运动负荷的大小而发生变动。在前述的本发明的实施方式中,基于持续测定出的动脉血氧饱和度,决定测定出的动脉血氧饱和度的与由运动负荷所致的下降相关联的下降关联指标,取得表示运动负荷的大小的信息,基于表示运动负荷的大小的信息和所决定的下降关联指标来判定疾病的发展程度。通过考虑运动负荷的大小,能基于与因运动负荷而下降的动脉血氧饱和度相关联的下降关联指标来

适当地判定疾病的发展程度。

[0146] 在前述的各实施方式中,阈值的决定是在判定处理(S308)中执行的,但也可以在取得基准指标时(S301)决定。例如,在定好了步行时进行判定的情况下,由于运动负荷的大小是已定的,因此,能够在取得基准指标的阶段决定各阈值。

[0147] 在前述的实施方式中,是使用动脉血氧饱和度测定器101和用户装置102这2个装置来实现本发明,但也可以由一个装置来实现所有功能。例如,也可以是用户可佩戴的用户装置102具备动脉血氧饱和度测定装置207和身体活动传感器208,实施前述的动脉血氧饱和度测定器101的功能。另外,也可以是通过3个以上的装置分担实施前述的功能来实现。

[0148] 以上说明的各实施方式是用于说明本发明的例示,本发明不限于这些实施方式。本发明能够在不脱离其主旨的范围内以各种方式实施。

[0149] 附图标记说明

[0150] 100:系统

[0151] 101:动脉血氧饱和度测定器

[0152] 102:用户装置

[0153] 200:总线

[0154] 201:处理装置

[0155] 202:输出装置

[0156] 203:输入装置

[0157] 204:存储装置

[0158] 205:通信装置

[0159] 206:程序

[0160] 207:动脉血氧饱和度测定装置

[0161] 208:身体活动传感器

[0162] 250:总线

[0163] 251:处理装置

[0164] 252:输出装置

[0165] 253:输入装置

[0166] 254:存储装置

[0167] 255:通信装置

[0168] 256:程序。

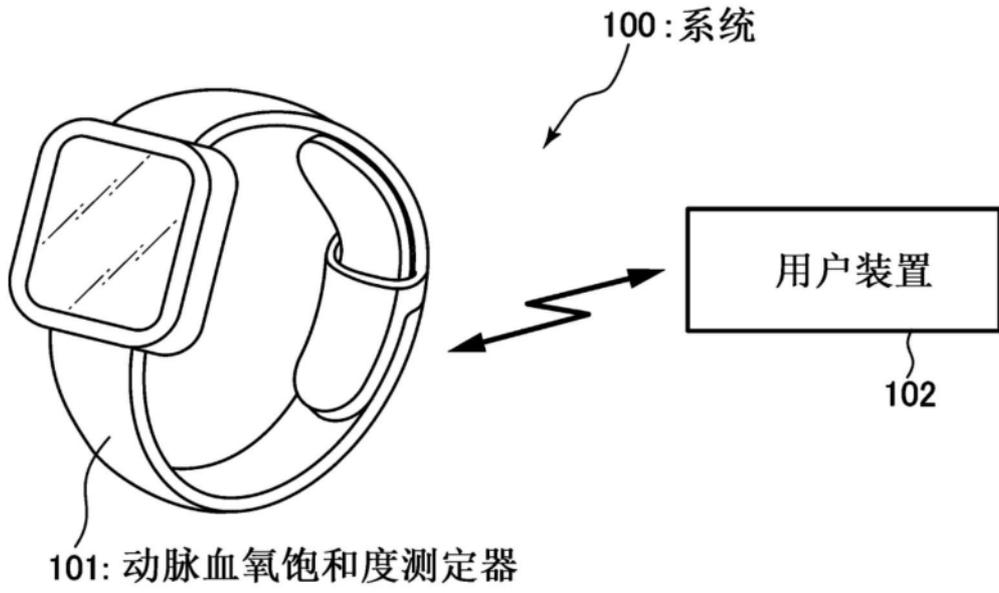


图1

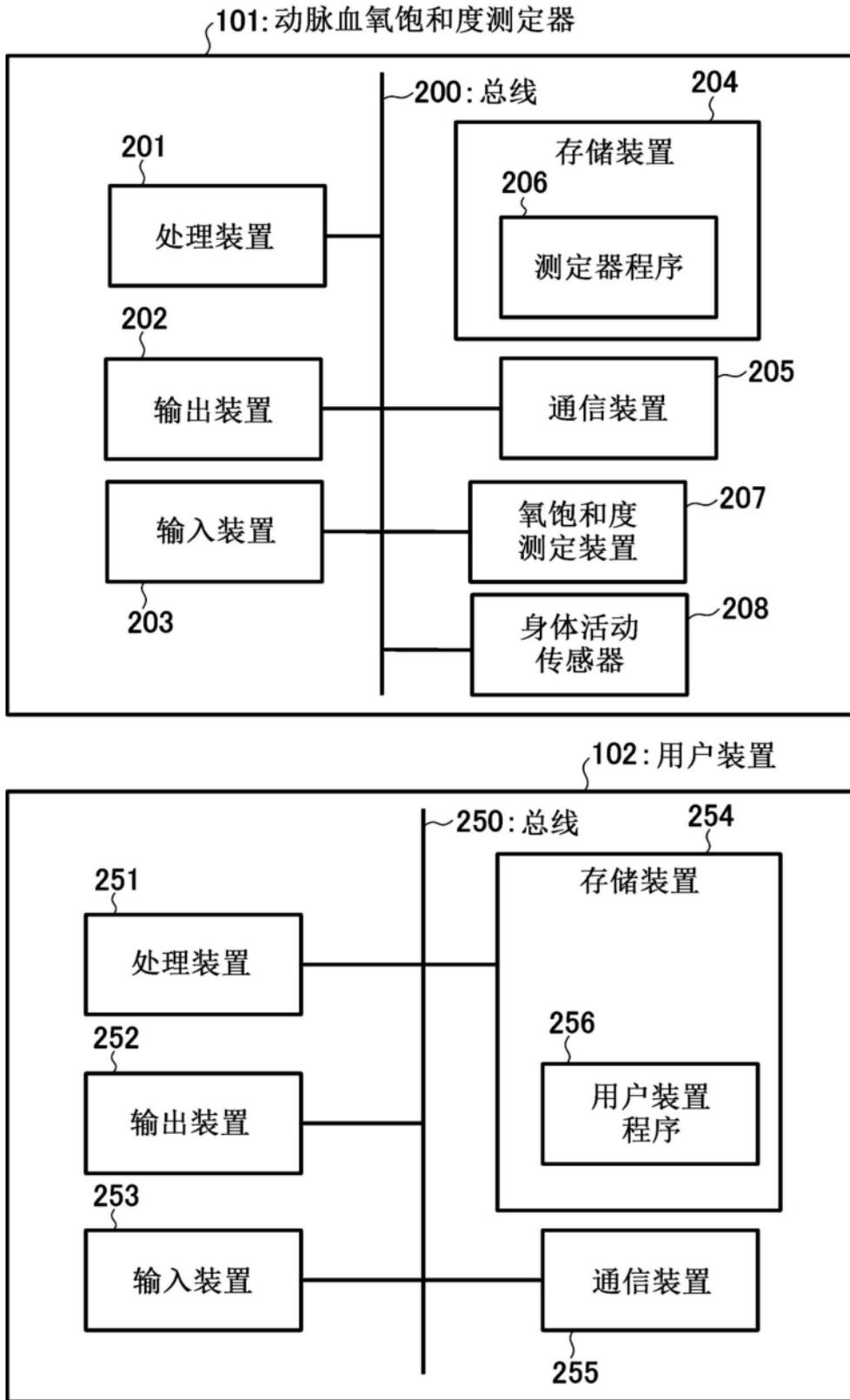


图2

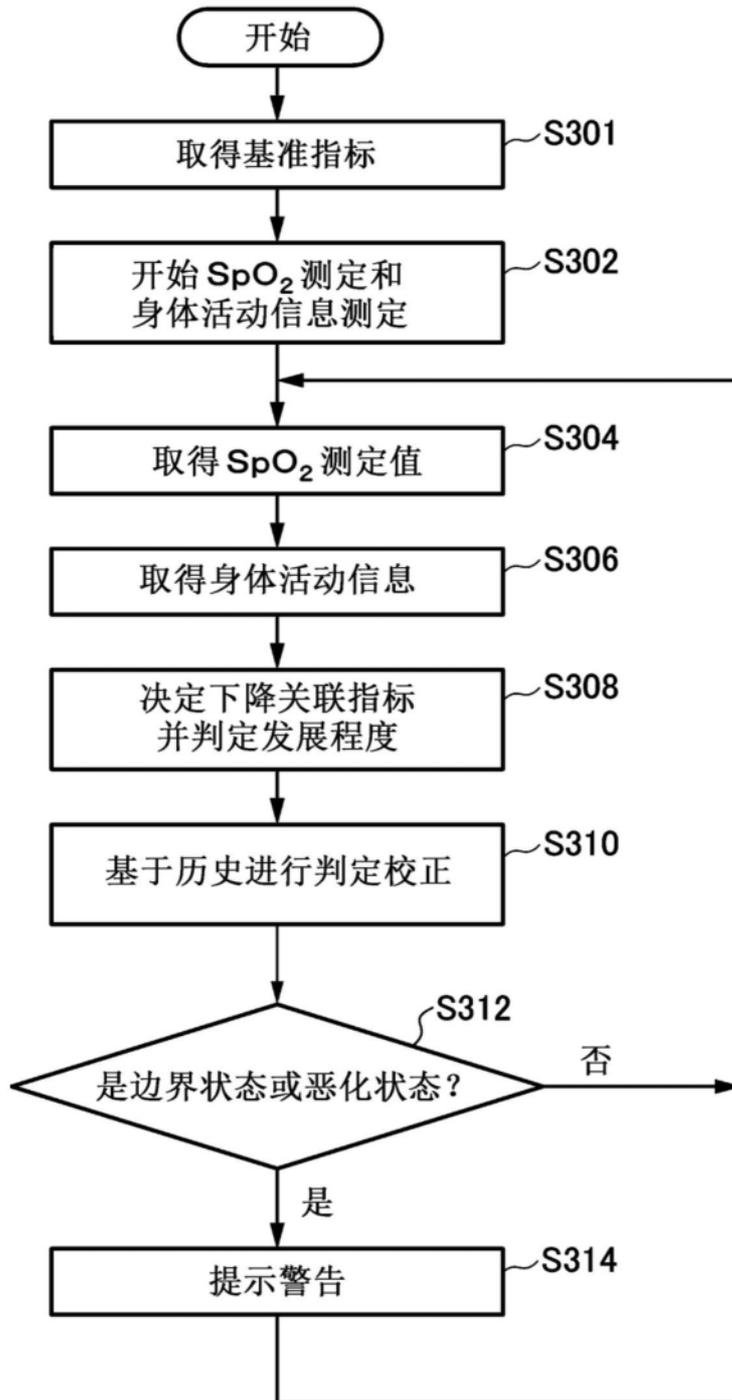


图3

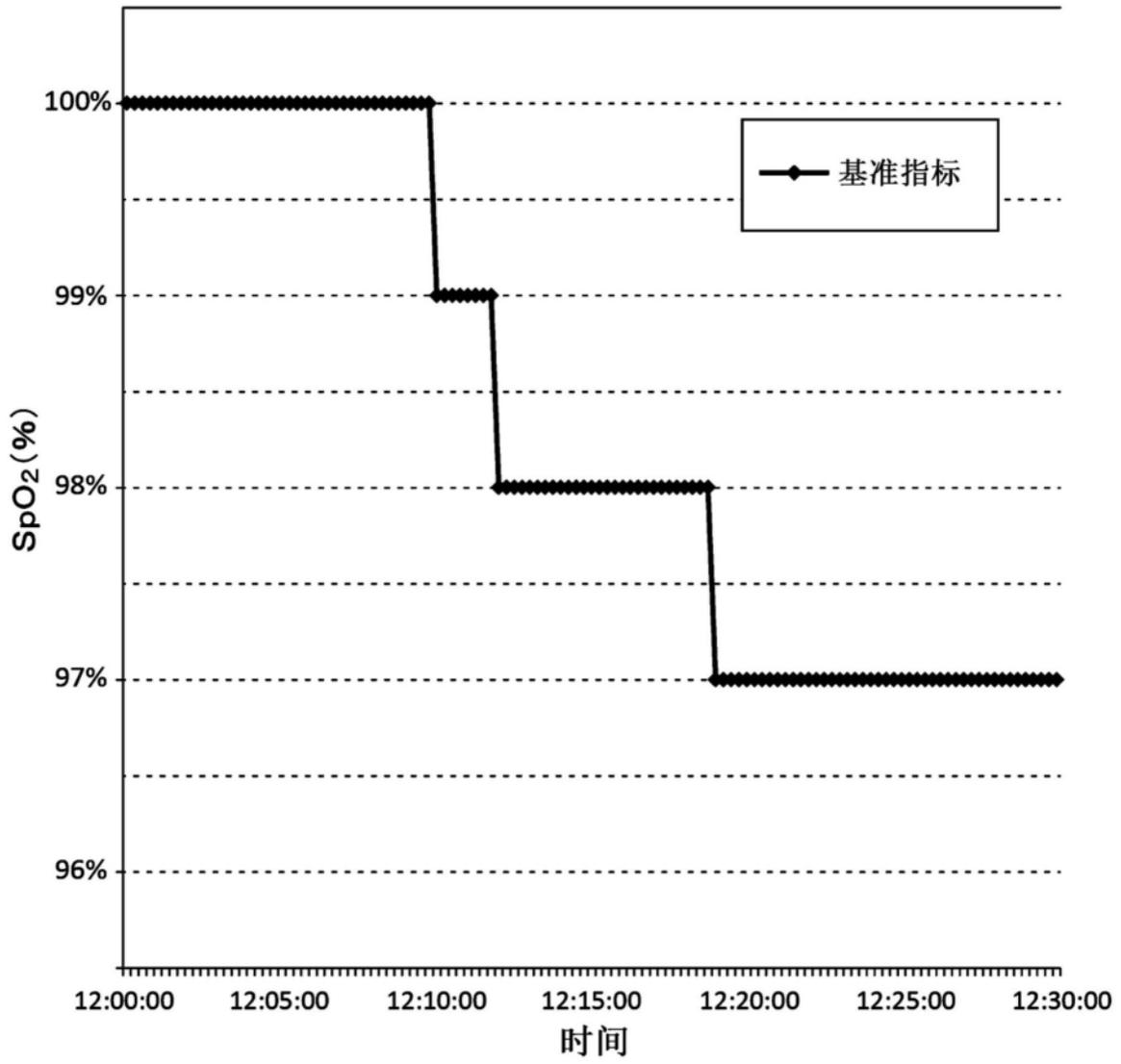


图4

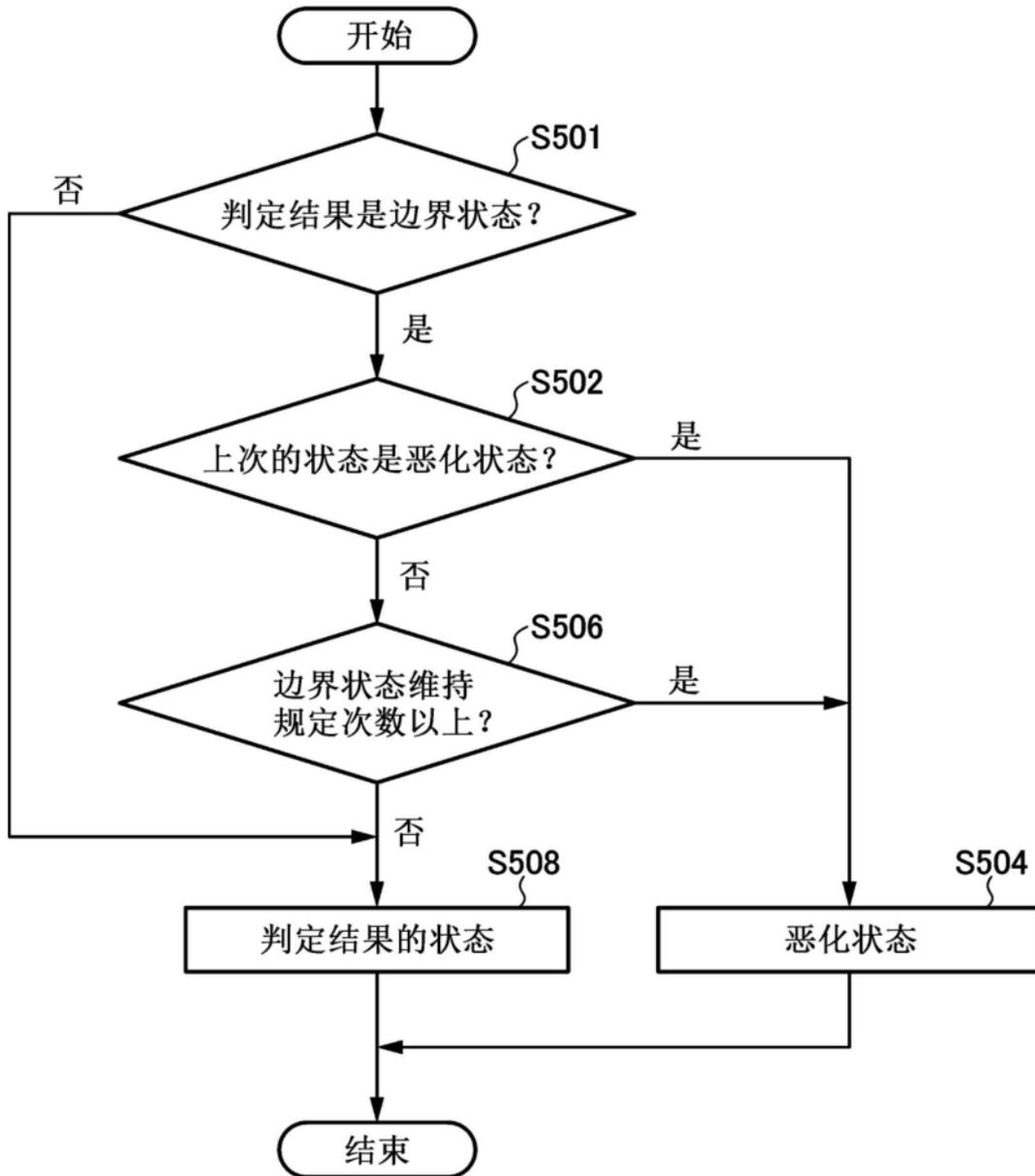


图5

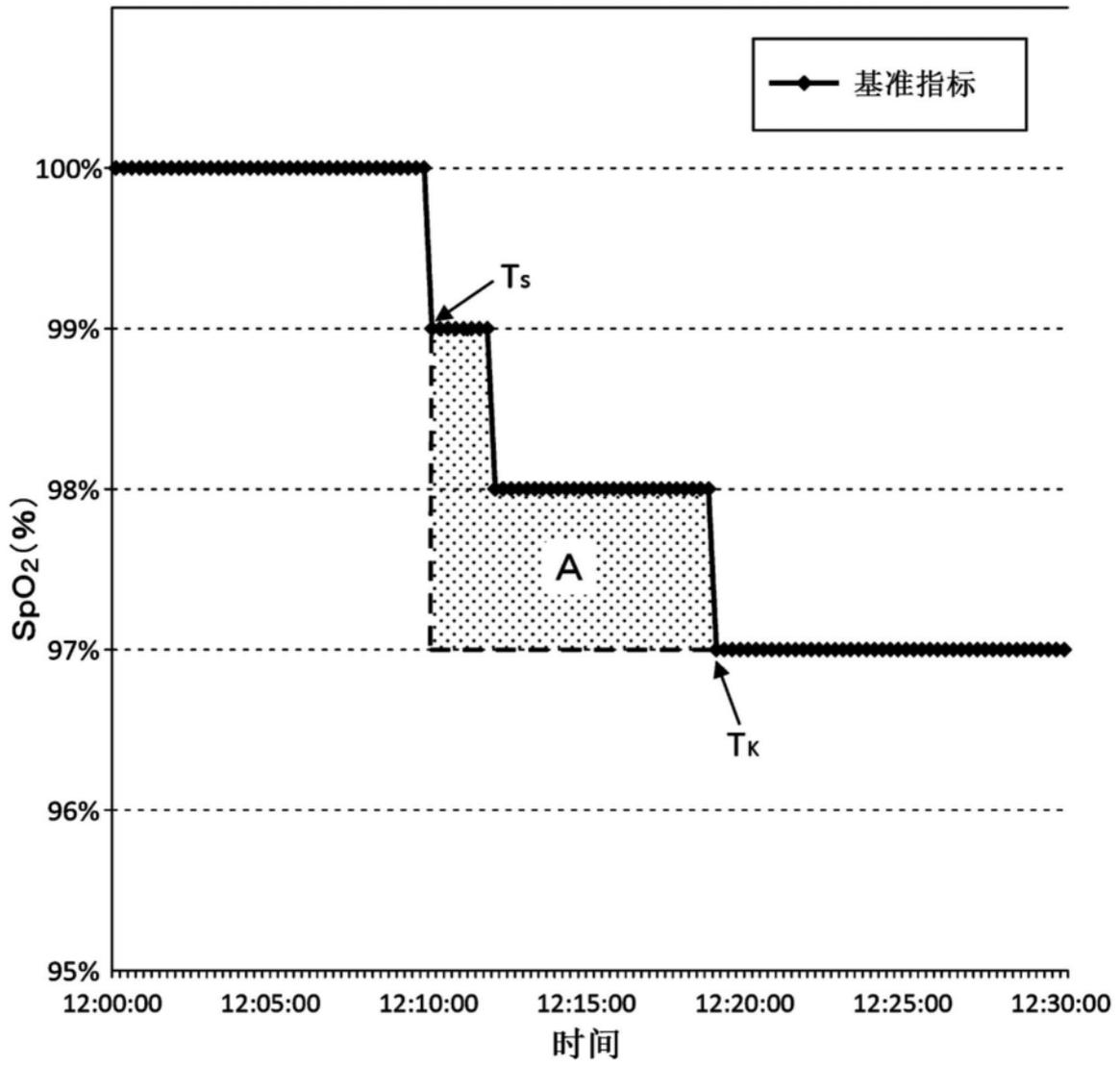


图6

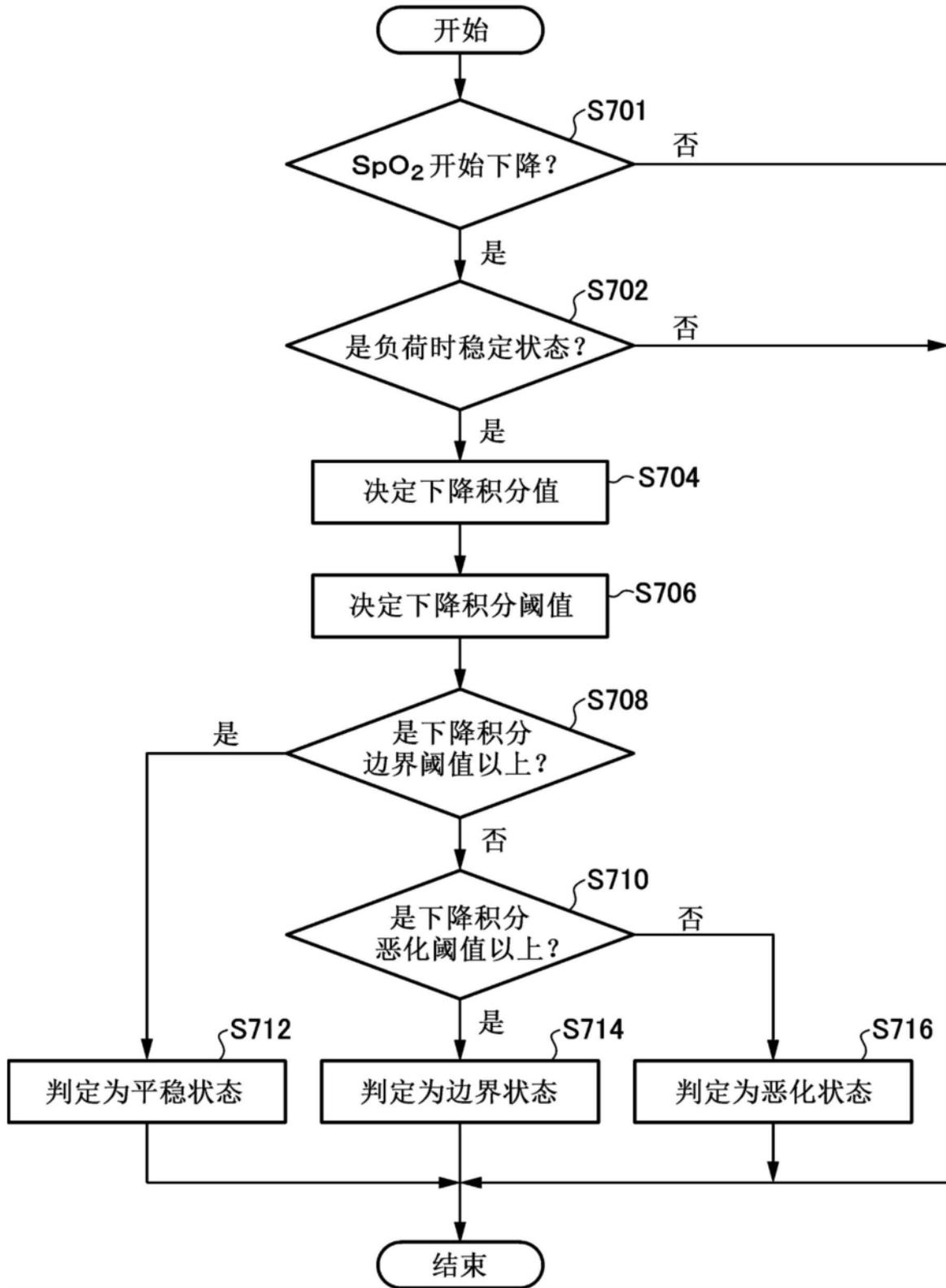


图7

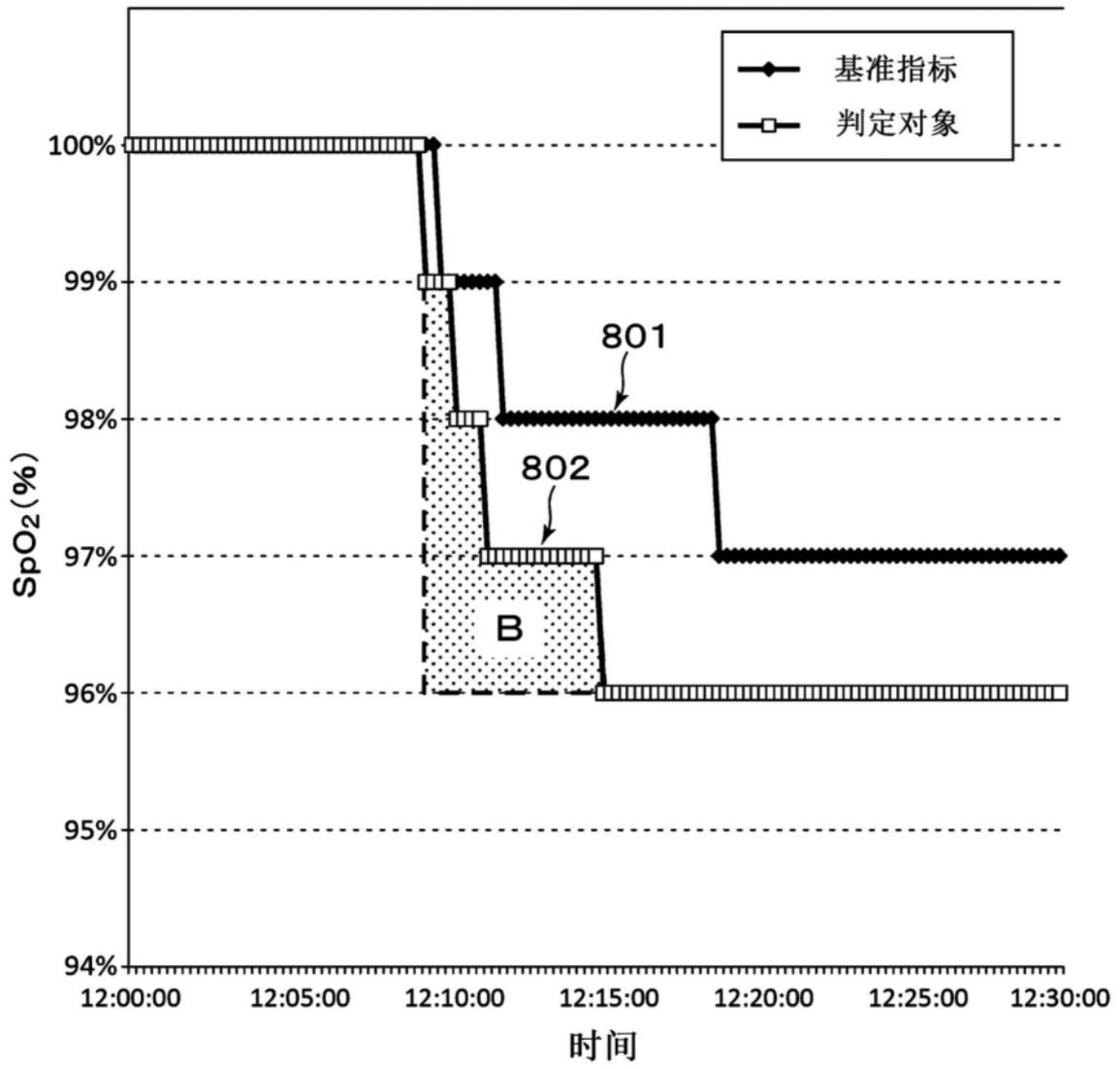


图8

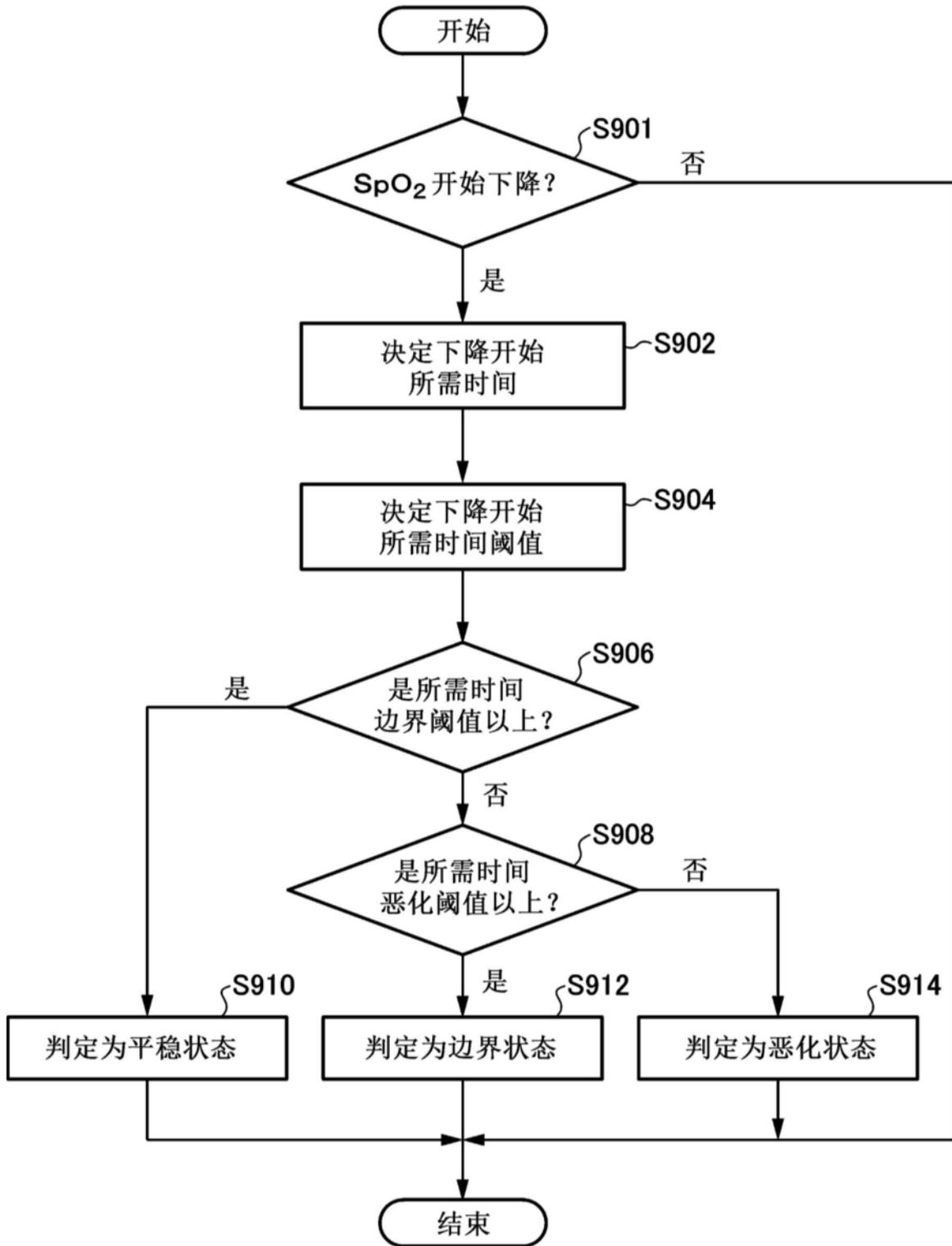


图9

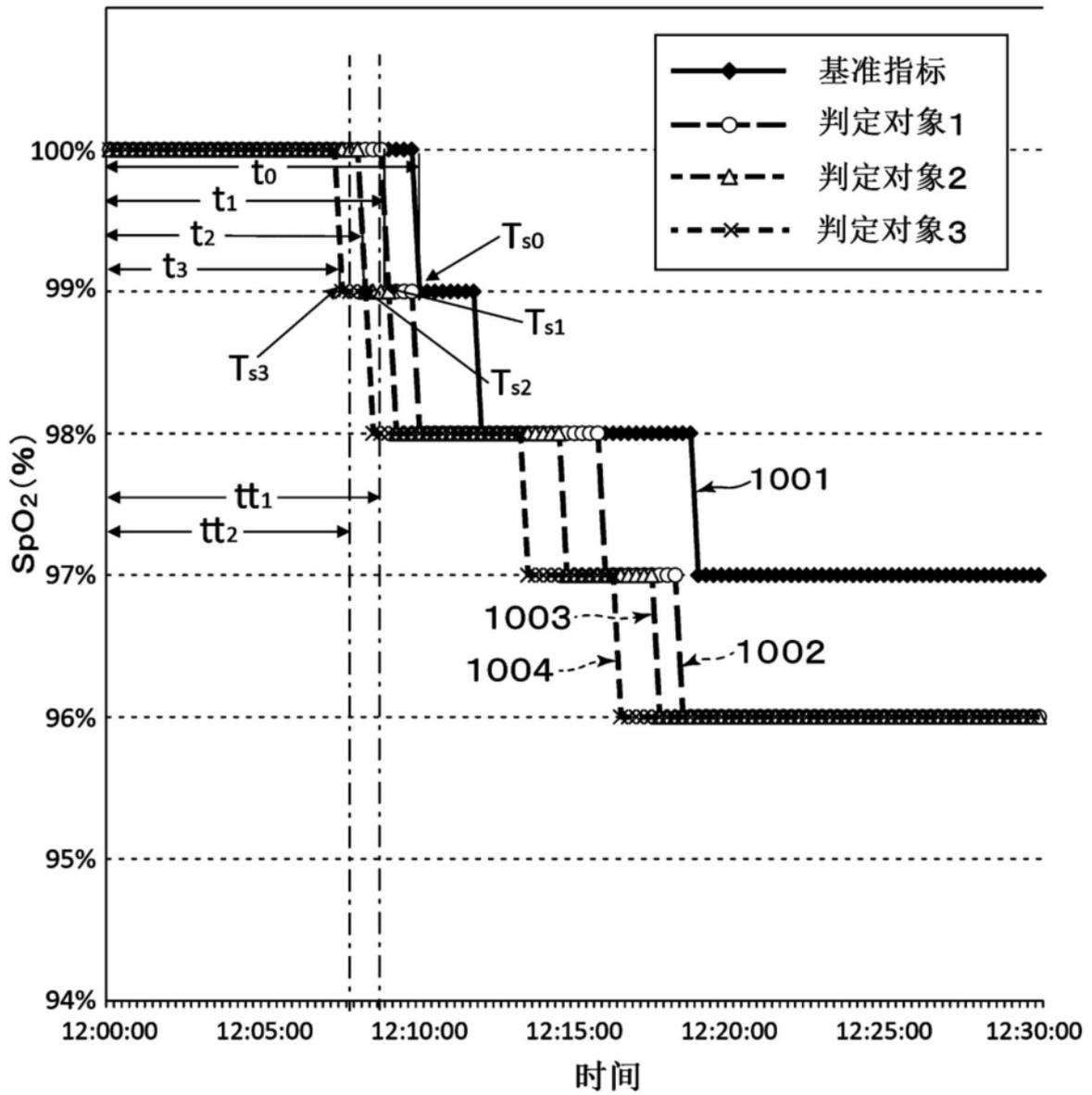


图10

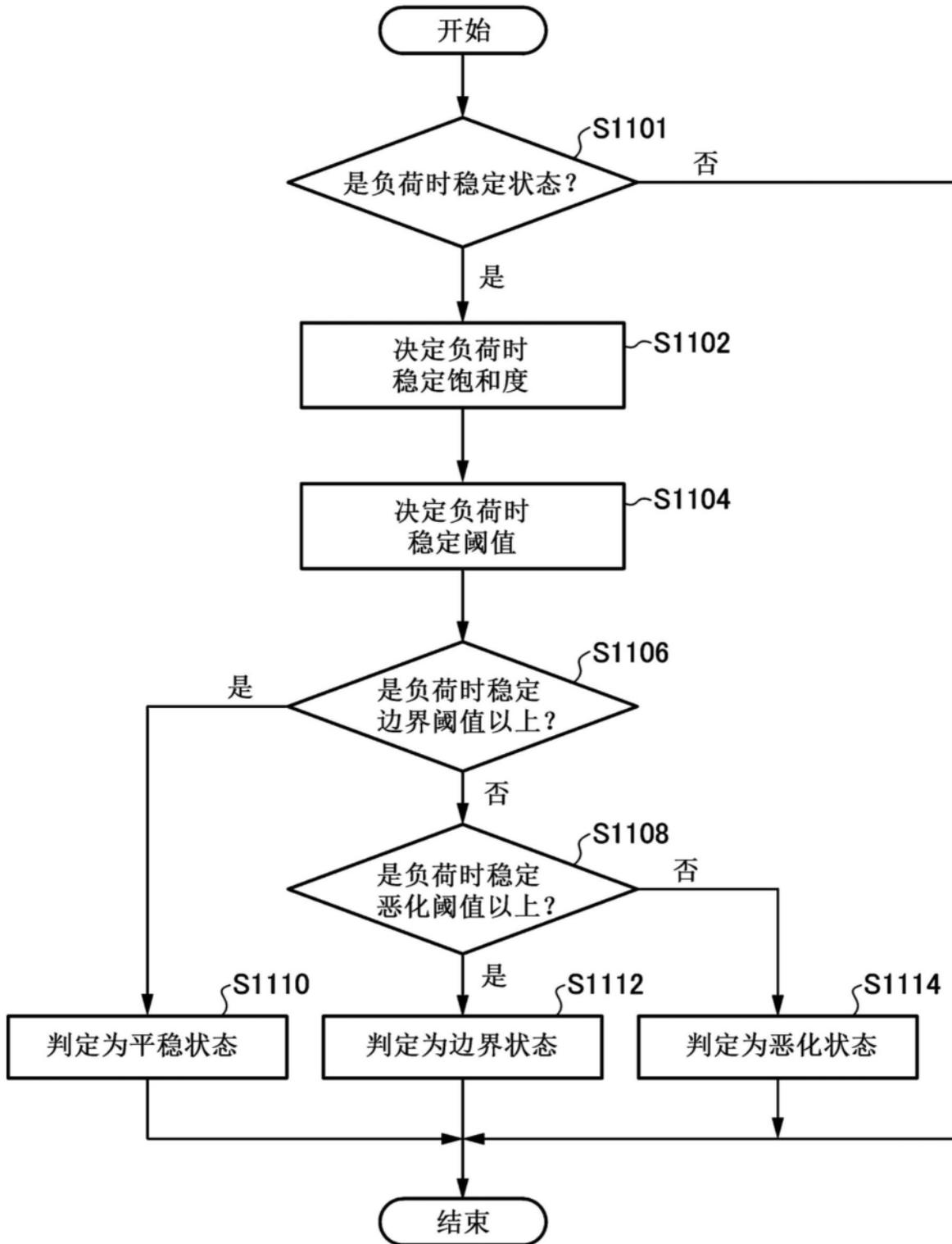


图11

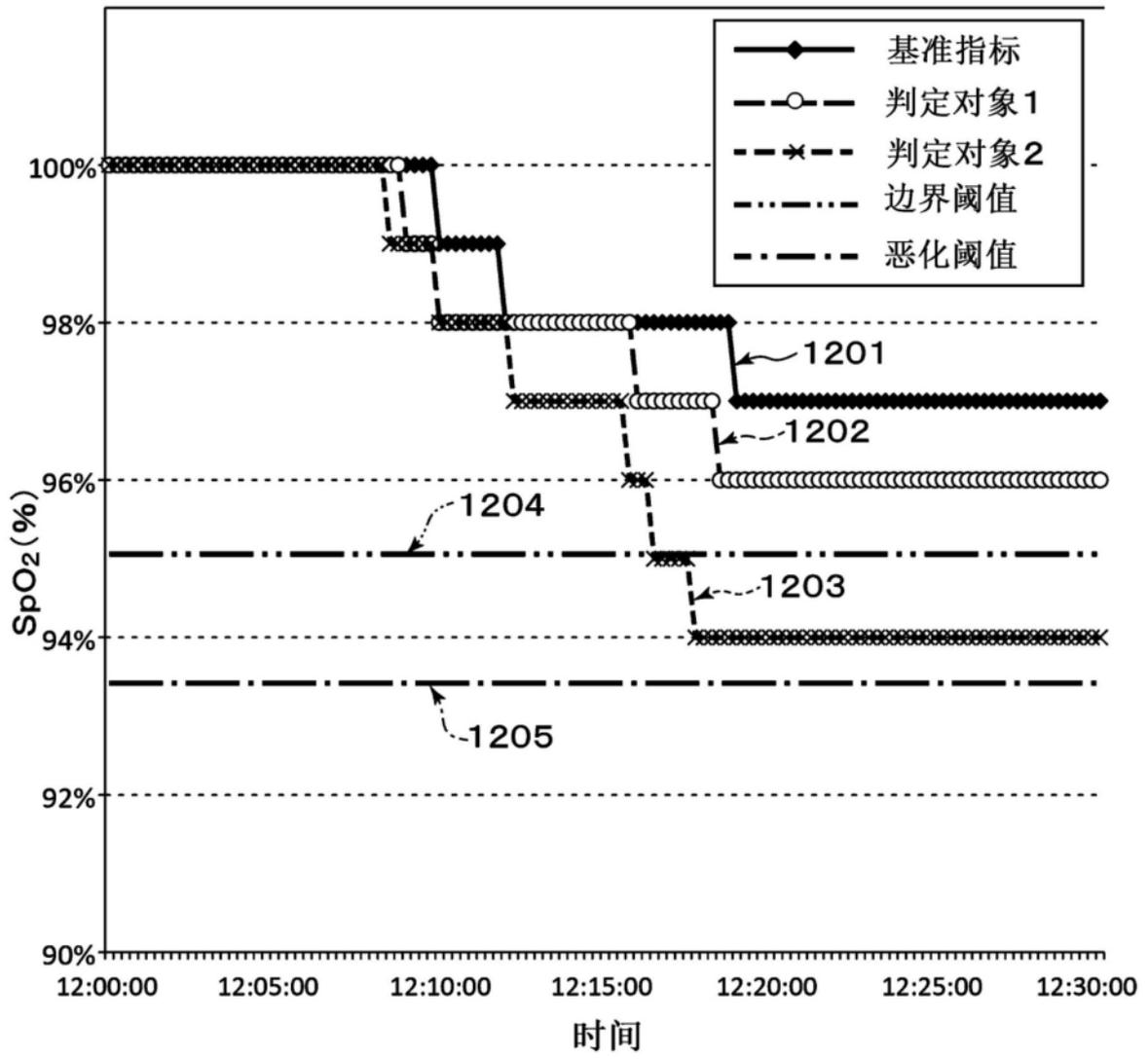


图12