



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106714682 B

(45)授权公告日 2020.03.31

(21)申请号 201580035003.1

(22)申请日 2015.06.26

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106714682 A

(43)申请公布日 2017.05.24

(30)优先权数据

14179997.3 2014.08.06 EP

14179993.2 2014.08.06 EP

14180307.2 2014.08.08 EP

(66)本国优先权数据

PCT/CN2014/080981 2014.06.27 CN

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2016.12.27

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2015/064488 2015.06.26

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/197809 EN 2015.12.30

(73)专利权人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72)发明人 C·M·巴雷托 R·普廖里
C·范贝克尔 M·克莱

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

代理人 李光颖 王英

(51)Int.Cl.

A61B 5/08(2006.01)

A61B 5/11(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

审查员 胡叔芳

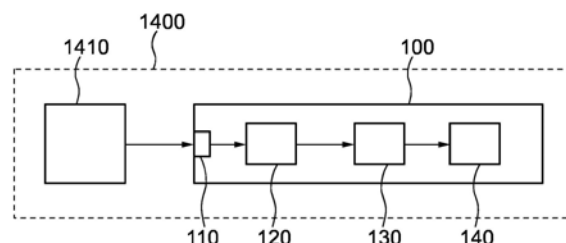
权利要求书2页 说明书18页 附图8页

(54)发明名称

用于评估加重和/或入院的风险的装置、系统、方法和计算机程序

(57)摘要

慢性阻塞性肺病(COPD)是增长的慢性呼吸疾病之一并且现在是发病和死亡的主要原因。急性加重对COPD患者的健康相关生活质量、存活率、肺功能和对医疗保健资源的利用具有负面影响。本申请公开了一种用于评估对象的加重和/或入院的风险的装置(100)、系统(1400)、方法(200)和计算机程序。对此,时间相关活动数据被傅里叶变换到频率空间以获得频率相关活动数据。接下来,计算所述频率相关活动数据的矩。最后,基于所述矩来评估所述对象的所述加重和/或入院发生的风险。



1. 一种用于评估对象的加重和/或入院的风险的装置(100、800), 所述装置(100、800)包括:

输入单元(110、810), 其用于接收针对所述对象的时间相关身体活动数据, 所述时间相关身体活动数据是由加速度计获得的;

活动数据变换单元(120、820), 其被配置为变换所述时间相关身体活动数据以获得频率相关活动数据,

矩确定单元(130、830), 其被配置为计算所述频率相关活动数据的矩; 以及

风险评估单元(140、840), 其被配置为至少基于所述矩来评估所述对象的所述加重和/或入院的所述风险, 其中, 所述频率相关活动数据的所述矩对应于在所有频率上的所述频率相关活动数据的积分, 或其中, 所述频率相关活动数据的所述矩对应于第一频率与第二频率之间的所述频率相关活动数据的积分。

2. 根据权利要求1所述的装置(100、800), 其中, 所述风险评估单元(140、840)被配置为在对应于在第一天中收集的活动的针对所述对象的矩大于对应于在第二天中收集的活动的针对所述对象的矩时识别所述对象的所述加重和/或入院的增加的风险, 所述第一天在所述第二天之前。

3. 根据权利要求1至2中的任一项所述的装置(100), 其中, 所述风险评估单元(140)被配置为将第一矩与第二矩进行比较, 其中, 所述第一矩对应于在第一天中的第一时间段期间收集的活动的活动数据, 其中, 所述第二矩对应于在第二天中的第二时间段期间收集的活动的活动数据。

4. 根据权利要求1至2中的任一项所述的装置(100), 其中, 所述风险评估单元(140)被配置为基于矩梯度来评估所述对象的所述加重和/或入院的所述风险。

5. 根据权利要求4所述的装置(100), 其中, 所述矩梯度对应于从第一天到第二天的针对所述对象的矩的变化, 所述第一天在所述第二天之前。

6. 根据权利要求1至2中的任一项所述的装置(100), 其中, 所述频率相关活动数据的所述矩对应于所述频率相关活动数据的重心。

7. 根据权利要求1至2中的任一项所述的装置(100), 其中, 所述时间相关身体活动数据对应于在第一时间段期间收集的作为时间的函数的活动数据。

8. 根据权利要求1和2中的任一项所述的装置(800), 其中,

所述输入单元(810)被配置用于接收包括至少第一活动数据和第二活动数据的时间相关身体活动数据; 其中, 所述第一活动数据借助于所述加速度计来获得并且指示在活动时间段的至少部分期间的所述对象的身体活动; 其中, 所述第二活动数据借助于所述加速度计来获得并且指示在休息时间段的至少部分期间的所述对象的身体活动; 并且

所述风险评估单元(840)被配置为至少基于所述矩和包含所述第一活动数据和/或所述第二活动数据的表达是否满足关于预定活动水平的预定关系来评估所述对象的所述加重和/或入院的所述风险。

9. 根据权利要求8所述的装置(800),

其中, 所述装置(800)被配置为将所述第一活动数据与第一活动水平进行比较; 和/或其中, 所述装置(800)被配置为将所述第二活动数据与第二活动水平进行比较。

10. 根据权利要求9所述的装置(800),

其中,所述预定关系包括以下状况:

- (1) 所述第一活动数据低于所述第一活动水平,并且
- (2) 所述第二活动数据高于所述第二活动水平。

11. 根据权利要求8所述的装置(800),

其中,所述装置(800)被配置为确定第一活动数据与第二活动数据之间的比率。

12. 根据权利要求8所述的装置(800),

其中,所述装置(800)被配置为确定第一活动数据与第二活动数据之间的差异。

13. 一种用于评估对象的加重和/或入院的风险的系统(1400、8400),所述系统(1400、8400)包括:

身体活动测量单元(1410、8410),其被配置为借助于加速度计收集针对所述对象的时间相关身体活动数据;以及

根据权利要求1至10中的任一项所述的装置(100、800);

其中,所述装置(100、800)的所述输入单元(110、810)被配置为从所述身体活动测量单元(1410、8410)接收所述时间相关身体活动数据。

14. 一种计算机可读介质,其上存储有用于评估加重和/或入院的风险的计算机程序,所述计算机程序包括程序代码模块,当所述计算机程序在控制根据权利要求1至12中的任一项所述的用于评估对象的加重和/或入院的所述风险的装置(100、800)的计算机上运行时,所述程序代码模块用于令用于评估对象的加重和/或入院的所述风险的所述装置(100、800)执行用于评估对象的加重和/或入院的所述风险的方法的步骤,所述方法包括:

接收(210、910)由加速度计获得的针对所述对象的时间相关身体活动数据;

变换(220、920)所述时间相关身体活动数据以获得频率相关活动数据,

计算(230、930)所述频率相关活动数据的矩;并且

至少基于所述矩来评估(240、940)所述对象的所述加重和/或入院的所述风险,

其中,所述频率相关活动数据的所述矩对应于在所有频率上的所述频率相关活动数据的积分,和/或其中,所述频率相关活动数据的所述矩对应于第一频率与第二频率之间的所述频率相关活动数据的积分。

用于评估加重和/或入院的风险的装置、系统、方法和计算机程序

技术领域

[0001] 本发明涉及用于评估对象的加重和/或入院的风险的装置、用于评估对象的加重和/或入院的风险的系统、用于评估对象的加重和/或入院的风险的方法和用于评估对象的加重和/或入院的风险的计算机程序。

背景技术

[0002] 慢性阻塞性肺病 (COPD) 是诊断不足、威胁生命并且主要干扰正常呼吸的渐进且不可逆的疾病。患有COPD的个体在锻炼期间经历强烈的呼吸浅短,其引起一般失能。日常活动(诸如步行)能够随着状况逐渐恶化由于气喘而变得非常困难。

[0003] COPD是由气道的炎症表征的呼吸疾病。COPD由不完全可逆的气流限制来表征。气流限制是渐进的并且与肺对有害粒子或气体的异常炎症响应相关联两者。COPD的症状可以包括咳嗽、哮喘和粘液的产生,并且严重程度可以部分依据体积和分泌物颜色来查看。

[0004] COPD患者可以非常倾向于肺部感染和肺炎,其可能引起反复的肺部感染的下降螺旋和肺脏功能的另外的下降。COPD的急性加重对具有COPD的患者的健康相关的生活质量、肺功能和生存具有负面影响。

[0005] 加重是COPD症状的恶化。加重可以与可变程度的生理恶化相关联。加重可以被测量为在一秒上所测量的用力呼气量 (FEV₁) 的减小。加重可以由增加的咳嗽、呼吸困难(即,呼吸浅短)和痰的产生表征。加重的主要症状是呼吸困难(即,呼吸浅短)的恶化,同时主要反应是能量的缺乏,其进而可能转化为身体活动水平的降低。

[0006] 加重通常由病毒或细菌感染引起并且常常可能导致COPD患者的入院。加重的频率由于患者的身体上的冷应激在冬季期间增加,如在Rabe等人的文献“Seasonal distribution of COPD exacerbations in the Prevention of Exacerbations with Tiotropium in COPD trial”,143(3):711-9(2013年3月)中所公开的。这可以由于以下各项的组合:a)面部皮肤和气道的冷却,从而导致支气管狭窄;以及b)体温调节系统随着年龄变得不太有效,因此使得COPD患者更易受呼吸感染影响。加重不仅限制日常活动的性能,而且显著地减少COPD患者的健康相关的生活质量。加重的高频率被链接到针对生存的不良预后。而且,加重常常可能导致入院,这是COPD患者的总体医疗保健支出的主要决定因素。

[0007] 由于在加重发生时做出的损害,因此期望预测加重的可能发作并且发起防止发生加重和/或处置早期症状的处置,从而降低由加重引起的严重性和损害。此外,降低和最重要地防止加重可以帮助COPD患者导致经改进的生活质量,并且可以降低COPD患者的医疗保健费用。

[0008] 为了通过及时处置加重改进COPD患者的生活质量并且降低医疗保健费用,需要这样的技术:可靠地实现出院时患者的风险分级,监测和支持COPD患者的在家的状况,减少入院,检测恶化并且降低早期死亡。

[0009] 临床地,COPD患者的诊断和疾病严重性基于呼吸量测定参数的评估;然而,呼吸量

测定法能够由于患者不能执行强迫动作而难以正确地运行。而且,存在这些参数对具有COPD患者的短时间段上的变化不敏感的医学界的普遍看法,使得其可能不是急性呼吸事件的可靠度量。

[0010] 直到现在,没有使能评估由于加重的患者的恶化和/或再入院的风险并且向临床医师、护理提供者或家庭成员指示患者的加重和/或再入院的风险的可用的监测服务。

[0011] 活动的变化,尤其是身体活动的强度的变化,常常被认为是检测COPD的加重的好的量度。迄今为止,在研究COPD患者的身体活动时已经考虑许多方法,参见Pitta等人的文献“Physical activity and hospitalization for exacerbation of COPD”,*Chest.*;129(3):536-44(2006年3月),Pitta等人的文献“Characteristics of physical activities in daily life in chronic obstructive pulmonary disease”,*Am J Respir Crit Care Med.*;171(9):972-7(2005年5月1日)(Epub 2005年1月21日),以及Garcia-Aymerich等人的文献“Physical activity and clinical and functional status in COPD”,*Chest.*;136(1)(2009年7月):62-70.doi:10.1378/chest.08-2532(Epub 2009年3月2日)。例如,已经由许多研究人员主动地研究了由患者执行的不同的类型的活动(诸如例如步行、站、坐、跑)。此外,还已经研究了对由患者经历的步数进行计数。然而,所有这些方法仅检查患者在其活动时段期间(诸如例如在一天期间)的活动。当然,COPD的症状在患者去睡觉时不停止。在许多情况下,COPD患者由于其症状(诸如例如咳嗽)而不能享有好的夜间睡眠。然而,上述现有研究不连续地研究患者在家庭环境中的睡眠期间(即,在与再入院有关的睡觉时间期间)的活动。由Nunes等人的文献“Actigraphic assessment of sleep in chronic obstructive pulmonary disease”,*Sleep Breath*;17(1):125-32(2013年3月)研究了二十六个中度到非常严重的患者并且十五个针对至少五天由体动记录仪控制。与控制相比较,COPD患者示出增加的睡眠延时、平均活动以及降低的总睡眠时间。

[0012] 已经在检测加重中使用各种调查表,然而,该方法的缺点在于其是高度主观的,依赖于记忆查看并且必须是短的以确保依从性。这可以影响在检测加重的发作中的算法的敏感度。

[0013] US 2014/012099 A1公开了一种包括感测对象在对象睡眠时的至少一个参数的装置和方法。分析参数,并且至少部分响应于分析而确定对象的状况。仅在对象清醒之后向该对象警报状况。还描述了其他应用。

[0014] US 2013/310699 A1公开了一种监测患者的方法,其包括使用监测设备测量神经呼吸驱动,要么连续地要么以规则时间间隔重复测量,并且将按顺序获得的测量结果进行比较以预测处置故障和/或临床恶化和/或再入院。通过获得第二肋间空间胸骨旁肌电图的量度来测量神经呼吸驱动。监测设备包括信号输入部、处理单元和输出单元,并且被布置为测量神经呼吸驱动,存储所测量值并且将其与针对神经呼吸驱动的先前测量值进行比较。

[0015] WO 97/12546 A1公开了一种用于评估心血管风险的方法和装置。用于评估不利的临床事件的风险的方法包括检测对象中的生理信号并且根据生理信号确定对应于心跳之间的时间间隔的间隔的序列。在超过十五分钟的时间段上的间隔中的波动的长时间结构被分析以评估不利的临床事件的风险。在优选实施例中,生理信号是心电图并且时间段是至少十五分钟。用于分析间隔中的长时间结构变化性的优选的方法包括计算功率谱并且将功率谱拟合到依赖于选择的频率范围(诸如 10^{-4} 至 10^{-2} Hz)上的频率的功率定律。间隔中的长

时间结构波动的特性被用于评估不利的临床事件的风险。

[0016] 在AU 2012 350348 A1中描述了一种用于低血糖的发作的检测的方法和装置。由对象佩戴的便携式传感器被用于检测生理性震颤信号。在时间段上分析震颤信号,并且在检测到指示对象中的低血糖的发作的生理性震颤信号中的变化时,生成警报。患者或护工然后可以执行适当的动作,诸如执行扎手指测试,以根据需要确定血糖测试和处置。便携式传感器可以被用于检测指示低血糖的发作的震颤信号,诸如对应于低于5mmol/l的血糖水平(BGL)中的减小的信号。便携式传感器可以使用加速度计并且可以被佩戴在肢体(诸如臂或腿)上。该传感器可以被用于测量震颤信号的功率并且检测改变,诸如随时间的功率中的增加和/或随时间的功率的变化率中的增加。对信号进行滤波可以包括对范围0-50Hz(或更特别地7-15Hz)外部的信号进行滤波。

[0017] US 2010/0010552 A1描述了一种用于温度分析以提供在患者的症状之前的充血性心力衰竭进展的早期标记的方法和系统。患者的温度是心脏衰竭患者中的死亡的重要预测器。温度将窗口提供到患者的潜在状况的生理学中并且可以用作CHF加重的早期标记。取得患者的温度以形成温度值的时间系列。根据一些实施例,温度值的时间系列通过例如离散傅里叶变换被转换到频率域。频率域表示然后针对指示患者的恶化状况的标记而被分析。根据其他实施例,患者的温度值的时间系列针对使用例如余弦法分析的标记而被分析。在另外的实施例中,时间和频率域温度数据两者针对患者的恶化医学状况的标记而被分析。

[0018] 在具有COPD的169人的观测群组研究中,May ML,Teylan M,Westan NA,Gagnon DR,Garshick E((2013)Daily Step Count Predicts Acute Exacerbations in a US Cohort with COPD.PLoS ONE 8(4):e60400.doi:10.1371/journal.pone.0060400)利用StepWatch Activity Monitor、测量日常步计数的踝佩戴式加速度计来直接评估身体活动。我们还评估具有6分钟步行文本(6MWT)的锻炼容量和具有St.George的呼吸调查表活动评分(SGRQ-AS)急性加重(AE)的患者报告的PA。作者得出以下结论:较低的日常步计数、较低的6MWT距离和较差的SGRQ-AS独立于肺功能和先前的AE历史预测未来的AE和COPD相关的入院。这些结果支持评估在具有COPD的患者中的PA的重要性,并且提供促进PA的理论基础作为加重防止策略的部分。

[0019] A.Dias等人的“Classification of Exacerbation Episodes in Chronic Obstructive Pulmonary Disease Patients”(Methods of Information in Medicine, Schattauer GmbH,DE,第53卷、第2号、第108-114页(2014年2月11日))的目标是建立能够基于由加速度计所测量的身体活动区分在COPD患者中的正常生活日子与加重日子的计算模型。作者招募患有COPD的58个患者并且从2009年8月到2010年3月针对10天或更多天利用加速度计测量其身体活动。在该时段期间,作者记录占37天的患者中的六个加重发作。其能够分析来自52个患者(369患者日子)的数据,并且基于频率域和最后探索传感器对中间的形成的交叉,从数据一个基本特征集(诸如平均一个集合)提取三个不同的特征集。这些由三个机器学习技术(对数回归、神经网络、支持向量机)用于将具有加重事件的日子与正常日子区分。在提供有来自于顺序特征选择方法的特征集时,支持向量机分类器实现90%±9的AUC。神经网络实现83%±16的AUC,并且对数回归实现67%±15的AUC。作者得出以下结论:没有个体特征集提供针对PA记录日子的合理分类的鲁棒性。该结果指示该方法具有提取有

用信息的潜力,但是对于系统的医学应用不足够鲁棒。

[0020] WO 2013/080109 A2提供了包括活动监测器的健康监测系统。该健康监测系统还包括处理器和用于存储机器可读指令的存储器。该指令令处理器从由活动监测器采集的活动数据导出活动计数。该指令还令处理器将活动计数存储在存储器中并且与时间相关联。该指令还令处理器根据活动计数计算至少两个统计参数,其中,至少两个统计参数根据时间描述活动计数。该指令还令处理器计算针对至少两个统计参数中的每个的风险评分。该指令还令处理器使用针对至少两个统计参数中的每个的风险评分计算总风险评分。

[0021] 在Electrocardiology 2014-Proceedings of the 41st International Congress on Electrocardiology中的I.Kurcalte等人的“Circadian Heart Rate Variability in Permanent Atrial Fibrillation Patients”的作者假设能够使用针对死亡风险的昼夜节律心率(HR)改变的测量结果和永久性心房颤动(PAF)患者中的心脏自动控制评估。在暴露于2007-2010中的Holter监测的327个症状PAF患者(259个非糖尿病,68个糖尿病)中,在死亡或生存的患者和非糖尿病患者和糖尿病患者中计算并且比较昼夜节律HR变化性和标准心率变化性(HRV)时间域指数。针对39个月(1-60)的中间时段跟随患者。发现,与活患者相比较,昼夜节律HR指数在死亡中是显著地较低的($p < 0.001$);与没有糖尿病的那些相比较,在糖尿病患者中($p < 0.01$)是显著地较低,并且在具有认可的糖尿病神经病变诊断的糖尿病患者中是显著地较低($p < 0.05$)。所测量的HRV指数在研究的患者组中未显示出显著差异。昼夜节律HR变化性示出针对PAF患者中的风险评估的有希望的预测值。

发明内容

[0022] 本发明的目标是提供一种用于预测和评估加重和/或入院的风险(特别地针对COPD患者的情况)的经改进的装置、系统、方法和计算机程序。特别地,期望通过采用经改进的数据分析方法改进现有方法。

[0023] 在本发明的第一方面中,提供了一种用于评估对象的加重和/或入院的装置,所述装置包括:输入单元,其用于接收针对所述对象的时间相关身体活动数据,所述时间相关活动数据由加速度计获得;活动数据变换单元,其被配置为变换所述时间相关活动数据以获得频率相关活动数据;矩确定单元,其被配置为计算所述频率相关活动数据的矩;以及风险评估单元,其被配置为至少基于所述矩来评估所述对象的所述加重和/或入院的所述风险,其中,所述频率相关活动数据的所述矩对应于所有频率上的所述频率相关活动数据的积分,和/或其中,所述频率相关活动数据的所述矩对应于第一频率与第二频率之间的所述频率相关活动数据的积分。

[0024] 本发明的潜在方面是以下理解:稳定的患者可以维持活动水平并且可以具有在活动水平的范围内的较大的变化。因此,做出对关于患者可以持续在不同的强度处的活动多久的数据和关于患者是否具有持续的活动的长时间段或活动的较短的突发的数据的使用。本发明提出一种用于可以为具有加重的风险的COPD患者的风险分级的方法。特别地,提出应用傅里叶变换来找到活动模式的频率分量。通过利用该技术测量COPD患者中的活动行为,观察到在加重之前患者具有在频率方面低并且在持续时间中较长的活动周期,并且这些周期中的活动的强度比恢复良好的患者更低。通过使用傅里叶变换来将日常活动数据从时间域转换到频率域,可以通过在活动周期的不同频率处包括多少信息表示活动信号。

[0025] 所述频率相关活动数据的所述矩对应于频率间隔或所有频率上的所述频率相关活动数据的积分。通过计算所述频率相关活动数据的积分,人们可以确定多少活动在特定频率处。显著地,如下面所解释的,计算所述频率相关活动数据的积分可以被用于确定所述频率相关活动数据的重心,使得可以确定平均频率。例如,给定作为频率 f 的函数的傅里叶变换的活动数据的集合 $\tilde{P}(f)$,可以通过将项 $\int \tilde{P}(f) f df$ 除以 $\int \tilde{P}(f) df$ 来确定重心。在本实施例的背景下,重心还可以对应于质心。额外地或者备选地,在本实施例的所述背景下,重心还可以对应于预期值。

[0026] 用于获得活动数据的加速度计可以使用例如基于传感器的静电技术(例如, MEM或介电技术)以及关于获得所述数据的其他已知方法。

[0027] 在本文中,提出了一种用于通过应用傅里叶变换以找到活动模式的频率分量的针对可以具有的加重和/或再入院的风险的COPD患者的风险分级的方法。然后,可以导出风险评分,以指示针对患者的即将到来的加重和/或不利事件的可能性。

[0028] 如本文所使用的术语“风险”对应于(潜在地不愉快的)事件(即,加重和/或入院)发生的可能性并且因此在0%(可以排除加重和/或入院)与100%(加重和/或入院一定发生)之间的范围内。另一方面,如本文所使用的术语“发作”对应于一些事情(尤其是不愉快的一些事情(诸如加重,其可以导致所述对象的入院))的开始。“加重风险”和“加重发作”是相关的,其中,检测加重的发作通常对应于实际的加重发生的较高的风险。然而,应注意到,如本文所使用的“发作”不指代可能性而是触发器或标签,其以信号通知实现指示增加的加重或入院的给定准则,以防止或降低加重的严重性的中介为目的。

[0029] 优选地,为了能够采用过去的活动数据,本发明的实施例被配置为写到从数据存储设备和从数据存储设备读取。所述数据存储设备可以是所述实施例的部分。在另一实施例中,可以经由网络模块(诸如但不限于因特网)来访问所述数据存储。

[0030] 在优选实施例中,所述输入单元被配置用于接收包括至少第一和第二活动数据的时间相关活动数据;其中,所述第一活动数据借助于所述加速度计来获得并且在指示活动时间段的至少部分期间的所述对象的身体活动;其中,所述第二活动数据借助于所述加速度计来获得并且指示在休息时间段的至少部分期间的所述对象的身体活动;其中,所述风险评估单元(840)被配置为至少基于所述矩和包含所述第一活动数据和/或所述第二活动数据的表达满足关于预定的活动水平的预定关系,来评估所述对象的所述加重和/或入院的所述风险。

[0031] 在该实施例的背景下,尤其期望通过也考虑在夜晚期间的患者的身体活动改进现有方法。

[0032] COPD加重对患者产生极其负面的影响。生活质量降低,日常活动的性能可以变为有限的并且其加速疾病的进展。加重的高频率与用于生存的不良预后有关。

[0033] 在加重的发作之后接收迅速治疗的患者可能具有对结果的改进并且比延迟报告的那些更迅速地恢复,因此降低加重的严重性,这潜在地降低再入院费用。报告加重引导的故障已经与紧急入院的增加的风险链接。为了支持COPD患者和改进生活质量,通过密集家庭监测的患者状况的恶化的早期识别和加重的及时处置具有降低入院、减缓恶化和降低早期死亡的潜在性。

[0034] 已经在检测加重中使用各种调查表,然而,该方法的缺点在于其是高度主观的,依赖于记忆查看并且必须是短的以确保依从性。这可以影响在检测加重的发作中的算法的敏感度。

[0035] 常常地,COPD患者还具有不佳的睡眠模式和由于其症状(特别地咳嗽)的中断睡眠。在本文中,描述了远程医疗监测系统和服务,其优选地评估患者的急性加重的风险但是不限于在出院后第一周内。归类为具有加重和/或再入院的中或高风险的患者针对指示加重的发作和/或再入院的风险的身体活动的变化而被严密地监测。如果这发生,则警报然后经由所述远程医疗系统被传送给临床医师,其中,如果必要的话,可以进行介入。

[0036] 使用来自加速度计的身体活动数据描述了在再入院之后COPD患者的风险分级。如本文所描述的,使用加速度计的身体活动的连续监测可以被用于评估针对导致药物或入院的变化即将到来的加重的患者的风险。恢复良好并且稳定的患者作为结果倾向于具有较少的中断睡眠和较高的清醒活动。这在出院后第一周内是明显的,因此能够基于至少一周的连续的活动数据基于这些清醒睡眠参数评价所述患者是否具有导致再入院的即将到来的加重的低、中和高风险。

[0037] 另外,在加重之后恢复良好的具有COPD的患者将具有与不是的那些不同的行为模式。其健康状况正恶化的患者不太可能执行一系列活动,并且将具有其活动水平中的非常低变化。日常任务缓慢地被执行并且花费更长时间来完成,因此活动周期倾向于以比恢复良好的患者更长,具有更低强度。所述活动数据可以通过所述傅里叶变换从时间域变换到频率域,并且多个活动参数可以从这导出。在加重或再入院发生之前几天存在这些参数中的一些中的显著的变化。

[0038] 傅里叶变换和清醒-睡眠参数可以结合在一起被用于首先将患者分类为出院后第一周内的风险的水平,并且其次在患者的状况恶化时向临床医师生成警告。

[0039] 在入院和出院时在所述医院中收集的生理数据还可以与身体活动数据一起被用于评价即将到来的加重的风险的水平。此外,患者的症状数据可以经由日常基础上的调查表来报告,所述调查表可以结合身体活动监测被用于评估即将到来的加重的风险。

[0040] 通过识别在导致再入院的即将到来的加重的较高的风险处并且在患者恶化时的那些COPD患者,临床医师能够介入并且潜在地防止或降低加重的严重性。

[0041] 如上文所解释的,活动的变化(尤其地身体活动的强度中的变化)常常被认为是检测所述对象(诸如例如患者)的恶化和/或COPD中的加重的发作的良好量度。然而,所述现有方法仅检查在其活动时段期间(诸如例如在日间期间)对象(诸如例如患者)的活动。当然,COPD的症状在患者去睡觉时不停止。在许多情况下,COPD患者由于其症状(诸如例如咳嗽)而不能享有好的睡眠。在本文中,提出使用患者的活动(诸如例如日间)以及休息(诸如例如睡眠)时间段期间的身体活动。所提出的系统可以包括设备,所述设备由所述患者佩戴或携带从而连续地测量身体活动数据。备选地,所述系统可以包括身体活动测量单元(诸如例如加速度计),其被佩戴在例如所述患者的手腕上并且与风险评估单元通信,所述风险评估单元通信可以被包括在个人计算机等上。所述风险评估单元可以由计算机程序产品实现,所述计算机程序产品实现使得处理器分析在活动和休息时段期间从所述患者收集的所述身体活动数据。应观察到,不稳定的COPD患者(即,具有监测时段(例如,出院后一个月)内的再入院的增加的风险的患者)呈现睡眠期间的增加的活动(例如,因为其通过症状(诸如例如

其咳嗽)保持醒着)和清醒时间期间的减少的活动(例如,因为其是困倦的并且因尚不具有好的夜晚睡眠而疲劳)。因此,在活动时间段期间收集的身体活动数据与在休息时间段期间收集的身体活动数据的组合可以有益地被用于基于例如COPD患者的日常活动和睡眠的变化,来提供针对入院的经改进的风险分级。

[0042] 根据实施例,所述第一活动数据对应于活动时段的至少部分期间的所述对象(例如,患者)的平均活动数据;和/或第二活动数据对应于休息时段的至少部分期间的所述对象(例如,患者)的平均活动。通过考虑平均活动数据,所述装置关于波动是更鲁棒的,因为仅考虑平均活动数据。应当理解,所述装置可以备选地和/额外地考虑活动数据的中值。而且,应当理解,平均和/或中值可以在丢弃所述最高和最低的活动数据测量结果之后确定以便对单个异常值是更鲁棒的。

[0043] 根据另一实施例,所述第一活动数据对应于整个活动时间段期间的所述对象(例如,患者)的平均活动数据;和/或所述第二活动数据对应于整个休息时段期间的所述对象(例如,患者)的平均活动。通过考虑整个活动和/或休息时段上的平均活动,优选实施例关于波动是更鲁棒的,所述波动限于简短的时间段。

[0044] 根据另一实施例,所述装置被配置为将所述第一活动数据与第一活动水平进行比较;和/或所述装置被配置为将所述第二活动数据与第二活动水平进行比较。将活动数据与活动水平(诸如例如阈值、上限和/或下限)进行比较有利地解决以下事实:典型的患者在活动和休息时段期间呈现不同的平均活动水平。即,甚至对于健康人而言,休息时段期间的活动数据将是低的。因此,活动时段与休息时段之间的区分包含以下优点:在休息时段期间的低活动不被误解为总体低活动(其将潜在地被解译为增加的再入院风险)。

[0045] 根据另一实施例,所述第一活动水平比所述第二活动水平更高。因此,优选实施例考虑在活动时间段期间的平均活动水平通常比在休息时段期间的平均活动水平更高。

[0046] 根据又一实施例,预定关系包括以下状况:(1)所述第一活动数据比所述第一活动水平更小,和(2)所述第二活动数据比所述第二活动水平更高。通常,如下面在本文中更详细地解释的,不稳定的COPD患者在夜晚是更不安的(即,在所述休息时段期间呈现更高的活动数据)但是在日间期间是疲倦的(即,在所述活动时段期间呈现较少的活动数据)。相反,具有所述监测时段(例如,出院后一个月)内的再入院的较低的风险的稳定的COPD患者通常呈现睡眠期间的较少的运动(即,休息时段期间的较少的活动),并且在日间期间是更活跃的(即,活动时段期间的增加的活动)。

[0047] 根据又一实施例,所述装置被配置为将所述第一活动数据与过去的第一活动数据进行比较,其中,所述过去的第一活动数据对应于在一个或多个先前日子中收集的第一活动数据;和/或所述装置被配置为将第二活动数据与过去的第二活动数据进行比较,其中,所述过去的第二活动数据对应于在一个或多个先前日子收集的第二活动数据。通过将针对给定日子的所述患者的活动数据与所述(一个或多个)先前日子的所述患者的活动数据进行比较,优选实施例实现所述COPD患者的活动的时间演变的监测。优选地,为了能够采用过去的第一和第二活动数据,根据本发明的系统被配置为写到数据存储设备和从数据存储设备读取。所述数据存储设备可以是所述系统的部分。在另一实施例中,可以经由网络模块(诸如但不限于因特网)访问所述数据存储设备。

[0048] 根据又一实施例,所述预定关系包括以下状况:(1)当不处于风险中时所述第一活

动数据与第一活动数据相比较是更低的;以及(2)当不处于风险中时所述第二活动与第一活动数据相比较是更高的。如下面在本文中更详细解释的,休息时段期间的增加的活动水平和活动时段期间的减少的活动水平通常可以指示针对所述监测时段期间加重或再入院的风险的增加的风险。

[0049] 根据又一实施例,所述预定关系包括以下状况:(1)所述第一活动数据比过去的第一活动中的一个或多个更小,和(2)所述第二活动比过去的第二活动中的一个或多个更高。如下面在本文中更详细解释的,休息时段期间的增加的活动水平和活动时段期间的减少的活动水平通常可以指示针对所述监测时段期间的加重或再入院的风险的增加的风险。

[0050] 根据又一实施例,所述装置被配置为确定第一活动数据与第二活动数据之间的比率。通过考虑比率,优选实施例实现对所使用的身体活动测量单元(例如,加速度计)的降低的依赖性。这是因为忽略身体活动的所述绝对值以便于第一和第二活动数据的比率。换句话说,第一加速度计可以产生活动数据的非常高的绝对值(例如,因为所述第一加速度计是非常敏感的),然而第二加速度计可以产生活动数据的非常低的绝对值(例如,因为所述第二加速度计是不太敏感的)。在这种情况下,将绝对值与预定阈值进行比较将导致不同的结果,这取决于使用的加速度计。然后,考虑活动数据的比率不太倾向于所述加速度计的特定细节,只要所述加速度计输出与所述患者的身体活动近似成正比。优选地,采集总日常清醒活动计数和总日常睡眠活动计数,并且计算其比率。这样,考虑活动和休息时段的持续时间。备选地和/或额外地,确定日常平均清醒活动计数和日常平均睡眠活动计数,并且计算其比率。

[0051] 根据又一实施例,所述装置被配置为将所述比率与比率活动水平进行比较。例如,所述比率活动水平可以对应于患者组的平均活动水平。例如,如果所述比率等于或大于具有在所述监测时段期间具有加重或再入院的较低的风险的稳定的COPD患者的组的平均活动水平(即,例如,第一活动数据是高的并且第二活动数据是低的),则加重和/或入院的风险是低的。另一方面,如果所述比率小于不稳定的COPD患者的组的所述平均活动水平(即,例如,第一活动数据是低的并且第二活动数据是高的),则加重和/或入院的风险可以是高的。

[0052] 根据又一实施例,所述预定关系包括所述比率小于所述比率活动水平的状况。该优选实施例利用以下事实:如果所述比率小于不稳定的COPD患者的组的所述平均活动水平(即,例如,第一活动数据是低的并且第二活动数据是高的),则加重和/或入院的风险可以是高的。

[0053] 根据又一实施例,所述装置被配置为将所述比率与过去比率进行比较,其中,所述过去比率对应于在一个或多个先前日子中收集的第一活动数据与第二活动数据之间的比率。通过将针对给定日子的所测量的比率与所述(一个或多个)先前日子的所测量的比率进行比较,优选实施例实现所述COPD患者的活动的时间演变的监测。

[0054] 根据又一实施例,所述装置被配置为确定第一活动数据与第二活动数据之间的差异。根据又一优选实施例,所述装置被配置为将所述差异与差异活动水平进行比较。所述差异活动水平可以对应于例如阈值。根据又一优选实施例,所述预定关系包括所述差异小于所述差异活动水平的状况。

[0055] 根据又一实施例,所述预定关系包括所述比率小于过去比率中的一个或多个的状

况。通常,休息时段期间的增加的活动水平和活动时段期间的减少的活动水平可以指示针对再入院的增加的风险。因此,减少的比率(即,休息时段期间的活动数据高和活动时段期间的活动数据低)可以指示加重或再入院的增加的风险。连续的低比率可以指示加重或再入院的增加的风险。注意,具有低比率的一天可能不必意指加重的增加的风险。然而,如果低比率在一些天上连续地持续,则这将是针对加重和/或再入院的增加的风险的指示。

[0056] 根据又一实施例,所述装置被配置为确定第一活动数据与第二活动数据之间的差异。具有在所述监测时段期间有加重或再入院的较低的风险的稳定的COPD患者具有活动时段期间的所述活动水平减去休息时段期间的所述活动水平之间的差异的高值。利用这些患者中的所述休息时段期间的低活动水平,该差可以接近活动时段期间的所述活动水平。具有在所述监测时段期间有加重或再入院的较高的风险的不稳定的COPD患者具有活动时段期间的所述活动水平减去休息时段期间的活动水平之间的差异的低得多的值,例如,所述第一活动数据与稳定的情况相比较是低的,并且所述第二活动数据与稳定的情况相比较是高的,从而导致较小的差异。

[0057] 根据又一实施例,所述装置被配置为将日常清醒活动计数与睡眠活动计数之间的差异除以总日常活动计数。

[0058] 根据又一实施例,所述装置被配置为通过将所述睡眠活动计数除以总日常活动计数来确定睡眠期间发生的日常活动计数的分数。即,如果从在所述对象的睡眠期间测量的活动计数贡献所述总日常活动计数的40%,则睡眠期间发生的日常活动计数的分数对应于0.4。

[0059] 根据又一实施例,所述装置还包括警报,其被配置为当所述预定关系被满足时,生成针对所述患者和/或所述患者的临床医师或看守人的警报指示。优选地,当增加的加重和/或再入院风险发生时,所述警报可以通知所述患者。备选地或者额外地,所述警报可以直接通知所述临床医师或看守人。

[0060] 根据又一实施例,所述身体活动测量单元包括加速度计(尤其地采取压电传感器的形式)。

[0061] 在又一优选实施例中,所述风险评估单元被配置为在对应于在第一天中收集的所述数据的所述对象的矩大于对应于在第二天中收集的所述数据的所述对象的矩时识别所述对象的所述加重和/或入院的增加的风险,所述第一天在所述第二天之前。通过对所述风险评估单元进行配置使得当所计算的矩从一天到另一天(其可以是随后一天,但是可以是所述第一天之后若干天中的一天)减少时检测到所述加重和/或入院的增加的风险,优选实施例考虑当所述患者的矩减小时加重更可能发生。所述患者的矩的减小对应于在频率和强度方面更低的活动周期,因此所述患者不再能够维持较高的强度的活动水平,其可以指示加重和/或入院的增加的风险。

[0062] 在又一优选实施例中,所述风险评估单元被配置为将第一矩与第二矩进行比较,其中,所述第一矩对应于在第一天中的第一时间段期间收集的活动数据,其中,所述第二矩对应于在第二天中的第二时间段期间收集的活动数据。通过对所述风险评估单元进行配置使得比较来自不同日子活动数据,优选实施例考虑当所述患者的矩减小时加重和/或再入院更可能发生。所述患者的矩的减小对应于在频率和强度方面更低的活动周期因此所述患者不再能够维持较高的强度的活动水平,其可以指示加重和/或入院的增加的风险。

[0063] 在又一优选实施例中,所述风险评估单元被配置为基于矩梯度来评估所述对象的所述加重和/或入院的所述风险。通过对所述风险评估单元进行配置使得考虑矩梯度,可以考虑患者的矩的日常改变。那样,如果矩从一天到另一天减小(负梯度),但是又在所述随后一天增加(正梯度),则所述患者可以以比其中所述矩从一天到另一天减小(负梯度)并且又在随后一天减小(负梯度)的患者更低的风险进行分类。这样的患者(具有两个或两个以上随后的负梯度)可能更可能呈现加重,使得符合的风险将被评估为更高的。

[0064] 在又一优选实施例中,所述矩梯度对应于从第一天到第二天的所述对象的矩的变化,所述第一天在所述第二天之前。如所解释的,通过对所述风险评估单元进行配置使得考虑矩梯度,可以考虑患者的矩的日常改变。然而,必须注意,所述术语“第一”和“第二”仅用于将一天与另一天区分。这些术语不必隐含“第二”天是“第一”天的后一天。相反,所述第二天可以是所述第一天之后的任何一天(诸如例如两天后、三天后、四天后等)。

[0065] 在又一优选实施例中,所述频率相关活动数据的所述矩对应于第一频率与第二频率之间的所述频率相关活动数据的积分。通过计算针对特定频率范围的所述频率相关活动数据的积分,人们可以考虑对应的持续时间的身体活动周期。即,通过确定在第一时间与第二时间之间(例如,在30分钟与60分钟之间)持续的活动周期的数量(即,积分功率),人们可以评估所述持续时间的活动周期的数量和强度。

[0066] 在又一优选实施例中,所述第一频率对应于120分钟的活动周期,并且其中,所述第二频率对应于60分钟的活动周期,和/或其中,所述第一频率对应于90分钟的活动周期,并且其中,所述第二频率对应于60分钟的活动周期,和/或其中,所述第一频率对应于60分钟的活动周期,并且其中,所述第二频率对应于30分钟的活动周期,和/或其中,所述第一频率对应于30分钟的活动周期,并且其中,所述第二频率对应于15分钟的活动周期。上述时间间隔已经被发现是对象恢复得多好的好的指示器。当考虑相应矩的日常演变时,这甚至更是如此。

[0067] 在又一优选实施例中,所述频率相关活动数据的所述矩对应于所述频率相关活动数据的重心。通过计算所述频率相关活动数据的重心,优选实施例提出识别身体活动周期的平均持续时间。身体活动周期的所述平均持续时间将对应于针对所述频率相关活动数据的所述功率谱的所确定的重心的反转。

[0068] 在又一优选实施例中,所述时间相关活动数据对应于在第一时间段期间收集的作为时间的函数的活动数据。

[0069] 在又一优选实施例中,所述活动数据变换单元被配置为将所述时间相关活动数据傅里叶变换为频率相关活动数据。傅里叶变换是对技术人员众而言公知的数学变换,其可以被用于将时间域中的信号变换到频率域(并且反之亦然)。可以例如在由I.N.Bronshtein等人的书“Handbook of Mathematics”,Springer;2007年第5版中找到关于傅里叶变换的细节和范例。如上文所解释的,通过使用傅里叶变换将所述日常活动数据从所述时间域转换到所述频率域,可以通过多少信息被包括在活动周期的不同的频率处来表示所述活动信号。

[0070] 在又一优选实施例中,所述装置被配置为向用户指示加重和/或入院的所述风险是否高于预定阈值。通过向用户指示加重和/或入院的所述风险是否高于预定阈值,可以警告所述用户加重和/或入院可能发生。所述用户可以是对象或临床医师。简单红绿灯警告系

统可以被用于鉴于所述患者的所述症状将警告指示提供给所述患者或所述临床医师。该信息然后可以被用于对所述患者是否处于加重和/或入院的风险中进行分类。例如,其日常矩保持粗略地相同或随时间增加的患者可以被分类为稳定的。实际上,甚至几天上的变化可以是可接受的,只要所述总体趋势是稳定或增加的。另一方面,其日常矩随时间减小的患者可以被分类为不稳定的。对于被分类为不稳定的患者而言,存在再入院的增加的风险,使得警告指示可以被发出到所述患者或所述临床医师。优选地,每天的分被记录在数据库中和/或被传递到所述患者的临床医师以用于查看。可以经由因特网、自动电话消息或经由SMS执行对所述患者的临床医师的通信。基于分类结果,所述临床医师可以决定联系所述患者以用于检查流程。优选地,基于所述分类结果,所述临床医师可以决定介入以防止或降低所述加重的严重性。

[0071] 在本发明的第二方面中,提供了一种用于评估对象的加重和/或入院的风险的系统,所述系统包括:身体活动测量单元,其被配置为借助于加速度计收集针对所述对象的时间相关身体活动数据;以及根据本发明的第一方面的装置;其中,所述装置的所述输入单元被配置为从所述身体活动测量单元接收所述时间相关活动数据。

[0072] 在又一优选实施例中,所述系统包括存储单元,所述存储单元被配置为存储所述时间相关活动数据。

[0073] 在本发明的第三方面中,提供了一种用于评估对象的加重和/或入院的风险的方法,所述方法包括:接收由加速度计获得的针对所述对象的时间相关身体活动数据;变换所述时间相关活动数据以获得频率相关活动数据,计算所述频率相关活动数据的矩;并且至少基于所述矩来评估所述对象的所述加重和/或入院的所述风险,其中,所述频率相关活动数据的所述矩对应于所有频率上的所述频率相关活动数据的积分,和/或其中,所述频率相关活动数据的所述矩对应于第一频率与第二频率之间的所述频率相关活动数据的积分。

[0074] 在本发明的第四方面中,提供了一种用于评估对象的加重和/或入院的风险的计算机程序,所述计算机程序包括程序代码模块,当所述计算机程序运行在控制如在第一方面中所述的用于评估加重和/或入院的所述风险的模块的计算机上时,所述程序代码模块用于令用于评估加重和/或入院的所述风险的模块执行如在第三方面中所述的用于评估加重和/或入院的所述风险的方法的步骤。

[0075] 在第五方面中,在入院和出院时在所述医院中收集生理数据,诸如BMI、年龄、肺活量、加重历史。其还可以与身体活动数据一起用于确定患者的即将到来的加重和/或入院的风险的水平。可以使用与在所述第一方面中的类似的监测系统。

[0076] 在第六方面中,可以经由在日常基础上的调查表来收集患者的症状数据。症状的范例包括气喘、咳嗽、痰产生和痰颜色,其结合所述身体活动监测可以被用于评估即将到来的加重的所述风险。可以使用如参考第一方面所描述的类似监测系统。

[0077] 应当理解,根据要求1的所述装置、根据权利要求13的所述系统、根据权利要求14的所述方法和根据权利要求15的所述计算机程序产品具有与从属权利要求中所定义的相似和/或相同的优选实施例。

[0078] 应当理解,本发明的优选实施例还可以是从属权利要求或者以上实施例与相应的独立权利要求的任何组合。

[0079] 本发明的这些和其他方面将根据下文描述的实施例而显而易见,并且将参考下文

描述的实施例得到阐述。

附图说明

[0080] 在以下附图中：

[0081] 图1示意性并且示范性地示出了用于评估对象的加重和/或入院的风险的系统的实施例；

[0082] 图2示意性并且示范性地示出了用于评估对象的加重和/或入院的风险的方法的实施例；

[0083] 图3示意性并且示范性地示出了在一天期间采集的针对患者的功率谱；

[0084] 图4示出了在30与60分钟之间持续的活动的日常矩在具有加重的COPD患者与恢复良好并且不具有加重的那些COPD患者之间如何不同；

[0085] 图5示出了日常矩值在出院后三周的过程上如何改变的范例；

[0086] 图6示出了矩梯度如何随时间变化的范例；

[0087] 图7图示了在实施本发明的监测系统中涉及的阶段；

[0088] 图8和图8a示出了非再入院和再入院患者中的平均清醒活动计数与平均睡眠活动计数的比率和对应的ROC曲线；

[0089] 图9和图10示出了非再入院和再入院患者中的平均清醒活动计数与平均睡眠活动计数的比率中的绝对日常梯度和对应的ROC曲线；

[0090] 图11示出了针对再入院和非再入院患者的出院后矩梯度的时间演变；

[0091] 图12示意性并且示范性地示出了用于评估对象的加重和/或入院的风险的系统的实施例；并且

[0092] 图13示意性并且示范性地示出了用于评估对象的加重和/或入院的风险的方法的实施例。

具体实施方式

[0093] 图1示意性并且示范性地示出了用于评估对象的加重和/或入院的风险的系统1400的实施例。系统1400包括身体活动测量单元1410，所述身体活动测量单元被配置为收集针对所述对象的时间相关活动数据。系统1400还包括用于评估对象的加重和/或入院的风险的装置100，装置100包括：输入单元110，其用于接收针对所述对象的时间相关活动数据；活动数据变换单元120，其被配置为变换所述时间相关活动数据以获得频率相关活动数据；矩确定单元130，其被配置为计算所述频率相关活动数据的矩；以及风险评估单元140，其被配置为至少基于所述矩来评估所述对象的所述加重和/或入院的所述风险。然而，风险评估单元140还可以被配置为基于本文所描述的相应参数的子集或全部来评估所述对象的所述加重和/或入院的所述风险。装置100的输入单元110被配置为从身体活动测量单元1410接收所述时间相关活动数据。

[0094] 图2示意性并且示范性地示出了用于评估对象的加重和/或入院的风险的方法200的实施例。在第一步骤210中，方法200提出接收针对所述对象的时间相关活动数据。在第二步骤220中，方法200提出变换所述时间相关活动数据以获得频率相关活动数据。优选地，对所述时间相关活动数据执行傅里叶变换来获得所述频率相关活动数据。在第三步骤230中，

方法200提出计算所述频率相关活动数据的矩。在第四步骤240中,方法200提出基于所述矩来评估所述对象的所述加重和/或入院的所述风险。

[0095] 本发明涉及对来自加速度计的活动数据的分析,以评估针对需要药物的变化和入院的即将到来的加重的对象(即,患者)的风险。在加重之后恢复良好的具有COPD的患者将具有与不是如此的那些不同的行为模式。其健康状况正恶化的患者不太可能执行一系列活动并且将具有其活动水平中的非常低的变化。日常任务执行更慢并且因此花费更长来完成。因此,活动周期倾向于以比针对将恢复良好的患者更长,具有更低强度。

[0096] 在第一步骤中,本发明提出将傅里叶变换应用到对象的活动数据。傅里叶变换是技术人员公知的数学变换,其可以被用于将时间域中的信号变换到频率域(并且反之亦然)。可以例如在I.N.Bronshtein等人的书“Handbook of Mathematics”,Springer(2007年第5版)中找到关于傅里叶变换的细节和范例。通过使用傅里叶变换将日常活动数据从时间域转换到频率域,可以通过多少信息被包括在活动周期的不同的频率处来表示活动信号。在这种意义上,0.5周期每分钟的频率反映具有两分钟的持续时间的活动周期并且与该频率相关联的功率反映执行的活动的强度。然后,功率可以对着由功率谱所表示的频率来绘制。

[0097] 图3示意性并且示范性地示出了在一天期间所采集的针对患者的功率谱300。具体而言,示出了关于频率320(以周期每分钟为单位)的功率310(以任意单位为单位)。功率谱300揭示了多少信息被包括在特定频率处。例如,在近似0.05周期每分钟的频率320处,观察到近似 4×10^7 单位的功率。这意味着对象经历20分钟的活动周期。如上文所解释的,本发明采用关于对象多么频繁活动的信息。即,如果对象每20分钟是活动的,则经傅里叶变换的活动数据将在0.05周期每分钟处产生单个峰。0.5周期每分钟的频率对应于2分钟的活动周期(即,0.5/分钟的逆)。比较两个频率的功率可以被使用如下:与针对0.2周期每分钟的频率的 2×10^7 单位的功率相比较,如果功率是0.5周期每分钟的频率的 0.2×10^7 单位,则这指示在0.2周期每分钟处执行更高强度的活动。

[0098] 功率谱300(即,功率对频率数据)可以被用于通过计算这的积分—被定义为矩,确定多少活动在特定频率320处。可以从这导出不同的参数,例如,在30分钟与60分钟之间持续的活动周期的日常矩(通过在0.0166周期每分钟(即,60分钟的逆)与0.0333周期每分钟(即,30分钟的逆)之间积分)、活动模式的日常平均长度(通过计算除以矩的所有功率值的和)和平均日常功率(通过添加功率值并且除以测量结果的数量)。

[0099] 图4示出了在30分钟与60分钟之间持续的活动周期的日常矩410在具有加重的COPD患者(图4的面板401)和恢复良好并且不具有加重的那些(图4的面板402)之间如何不同。在图4所示的特定范例中,数据对应于出院后一个月内的40个非再入院患者和具有COPD再入院或加重的11个患者。实际上,图4示出了一个矩每对象一时段上的平均。因此,对于再入院对象,数据对应于来自再入院之前的所有依从日子的平均,并且对于非再入院对象,数据对应于一个月时段上的平均(其中,对象已经佩戴活动监测器)。图4是框图。该框指示数据的四分位距范围,并且‘误差条’示出最大和最小值。与具有加重的那些患者相比较,针对恢复良好的患者的矩是高得多的。这指示恢复良好的患者通常具有较高的矩,这意指其在30分钟到60分钟的活动周期期间已经维持较大的活动水平。

[0100] 图5示出了作为时间的函数(轴520示出出院后的天数)的日常矩值510(即,所有频

率上的积分功率谱)在出院后三周的过程上如何变化的范例。在所示的范例中,日常矩510逐渐地下降并且患者在日子22上具有COPD再入院。该较低的矩值指示活动周期在持续时间中变为更长。因此,较不频繁地并且以较低的强度执行身体活动。

[0101] 另外的实施例涉及清醒和睡眠活动计数的计算。另外的实施例涉及评估在低、中和高强度水平中花费的持续时间。优选地,还确定这些参数中的日常变化。这些参数可以结合通过傅里叶变换导出的参数来使用,以确定指示加重的可能性的日常风险评分。

[0102] 根据本发明的风险评估单元优选地结合加速度计(作为能够测量患者的身体活动的设备的范例)被使用,从而确定患者的连续的活动行为。优选地,对象的活动数据被存储在存储介质上以用于后续处理。备选地和/或额外地,可以例如借助于因特网或其他网络连接将对象的活动数据发送给数据库。当期望利用根据本发明的风险评估单元进行的后续处理时,可以从存储介质检索对象的活动数据。额外地和/或备选地,可以经由上述因特网或其他网络连接从上述数据库检索对象的活动数据。还应预期,风险评估单元包括用于存储对象的活动数据的存储模块。还应预期,身体活动测量单元包括用于存储对象的活动数据的存储模块。

[0103] 根据本发明的算法优选地使用傅里叶变换方法来导出表示患者的日常活动周期和活动水平的范围中的变化量的参数。然后,可以将这些参数与先前一个或多个日子进行比较。通常,用于评价的参数包括但不限于矩、平均功率、活动模式的平均长度、活动计数的变异系数、标准偏差功率、平均活动计数、标准偏差活动计数、持续超过120分钟的活动周期的矩、在60分钟与120分钟之间持续的活动周期的矩、在60分钟与90分钟之间持续的活动周期的矩、在30分钟与60分钟之间持续的活动周期的矩、在15分钟与30分钟之间持续的活动周期的矩、持续小于15分钟的活动周期的矩和持续小于10分钟的活动周期的矩。

[0104] 使用傅里叶变换导出的这些活动参数与其他清醒和睡眠活动参数一起的组合可以用作多参数算法的部分以确定日常风险评分,所述日常风险评分向患者或临床医师提供关于患者的状况的指示。然后,该信息可以结合患者历史和生理数据被用于对患者是否处于加重的风险中进行分类。

[0105] 图6示出了矩梯度610如何随时间变化的范例(示出在轴620上)。即,图6的y轴示出了矩的变化而非矩自身。负矩梯度意味着矩具有减小的趋势。正矩梯度意味着矩具有增加的趋势。图6示出了针对恢复良好的对象的日常矩梯度几乎不改变(除个别例外之外)。因此,对于这些患者而言,减小的矩不是警报的原因,只要减小不“加速”,即,只要梯度也不改变。另一方面,矩梯度针对再入院的患者改变(实际上,其减小)。因此,对于这些患者而言,矩越来越快减小,其能够因此被用于预测加重或再入院的增加的风险。示出了对于出院后一周(线621)和对于出院后两周(线622)的数据。空心圆630对应于针对未再入院的患者(即,针对恢复良好的患者)的数据。实心圆640对应于针对最终再入院的患者(即,针对未恢复良好的患者)的数据。平均起来,再入院的患者示出矩梯度中随时间的下降,这反映在再入院之前一周期间活动水平的范围中的变化的缺少。相比之下,在出院后一周与二周之间不存在非再入院患者的变化。图6中的结果示出针对再入院的患者在第一周与第二周之间存在矩梯度中的显著差异($p=0.020$)。另外,尽管非再入院组中的一些患者具有与再入院类似的模式,但是针对非再入院患者在第一周与第二周之间不存在显著差异($p=0.350$)。

[0106] 简单红绿灯警告系统可以被用于鉴于所述患者的所述症状将警告指示提供给所

述患者或临床医师。该信息然后能够被用于对所述患者是否处于加重和/或入院的风险中进行分类。例如,其日常矩保持粗略地相同或随时间增加的患者可以被分类为稳定的。另一方面,其日常矩减小的患者可以被分类为不稳定的。对于被分类为不稳定的患者而言,存在再入院的增加的风险,使得警告指示可以被发出到所述患者或所述临床医师。优选地,每天的分被记录在数据库中和/或被传递到所述患者的临床医师以用于查看。可以经由因特网、自动电话消息或经由SMS执行对所述患者的临床医师的通信。基于分类结果,所述临床医师可以决定联系所述患者以用于检查流程。优选地,基于所述分类结果,所述临床医师可以决定介入以防止或降低加重的严重性。

[0107] 图7图示了在实施本发明的实施例的监测系统中涉及的工作流程1100。在阶段1110处,呈现COPD症状的患者被送入到医院中。在入院和出院处收集生理数据。在阶段1120处,患者出院并且可以回家。优选地,日夜连续地监测患者的身体活动。另外,可以要求患者完成日常调查表以在日常基础上报告症状。在优选地在出院后第一周(诸如例如在出院后第五天)内执行的阶段1130处,通过初始地对患者进行归类来确定基线。导致再入院的急性加重的风险可以基于清醒-睡眠活动参数和生理数据来确定。类别可以涉及“低风险”1141、“中风险”1142和“高风险”1143,但是更低和更高数量的类别也是可想象的。接下来,对于“低风险”患者而言,确定风险类别是否要重新评估(阶段1151)。即,恢复良好的稳定的患者通常显示经傅里叶变换的活动数据中的强变化和例如针对清醒/睡眠活动的高比率。如果存在这些参数中的变化的连续的缺少或稳定下降,则风险类别应当重新评估。对于“高风险”患者而言,评估临床医师是否将被警报(阶段1152)。即,对于这些患者而言,利用经傅里叶变换的活动数据和清醒-睡眠活动参数的仔细的考虑严密地监测日常症状和活动参数。矩中的日常变化的缺少和例如针对清醒/睡眠比率的低值潜在地指示即将到来的加重和/或再入院的增加的风险。因此,警告被传送给临床医师并且可以做出介入以便防止加重。

[0108] 在另外的实施例中,描述了监测系统,其涉及出院后的身体活动的(例如,连续)监测,以基于活动数据(例如,在出院后第一周内)初始地将患者分级到风险的类别中。严密地监测具有中到高风险的患者并且当傅里叶变换和清醒-睡眠参数的变化对即将到来的加重和/或入院的增加的风险为典型的时,将警报传送给临床医师。

[0109] 图8和图8a示出了出院后一到五天的恢复时段中的非再入院患者1210和再入院患者1220的平均清醒活动计数对平均睡眠活动计数的比率1200,以及对应的受试者工作特性曲线1300(显示具有0.78的曲线下面积AUC的特异性1310上的敏感度1320)。在前五天内,比率在再入院患者中通常是较低的。存在出院后一个月内再入院的患者与非再入院患者之间的比率中的显著差异($p < 0.006$)。

[0110] 图9和图10示出了出院后一到五天的恢复期中的非再入院患者1510和再入院患者1520中的平均清醒活动计数对平均睡眠活动计数1500的比率中的绝对日常梯度,对应的受试者工作特性曲线1600(显示具有0.81的曲线下的面积AUC的特异性1610上的敏感度1620)。梯度反映比率中的日常变化,其中,非再入院患者具有比再入院的那些更大的变化。在前五天内,存在再入院和非再入院之间的比率中的绝对日常梯度中的显著差异($p < 0.02$)。

[0111] 在出院后第一周内存在显著差异的活动参数可以被用于将患者分级到风险的水平中,以允许具有导致再入院的加重的较高的风险的那些患者中的更近的监测。

[0112] 在导致再入院的加重之前的一些活动参数中存在显著变化。一个范例是从经傅里叶变换的活动数据导出的参数(“矩”)。在本文中,矩通常被定义为第一频率与第二频率之间的频率相关活动数据(由经傅里叶变换的时间相关活动数据所获得)的积分。

[0113] 图11中的图1700示出了与出院后第二周(由附图标记1712指代)相比较矩的日常梯度1720在再入院患者1740和非再入院患者1730两者中出院后第一周(由附图标记1711指代)中如何变化。与在一周之前或基线评估相比较,再入院患者1740具有矩梯度1720中的负变化。通常,与第一周相比较非再入院患者1730显示第二周中的要么正改变要么没有改变。更详细地,图11示出了矩梯度1720如何随时间变化的范例(示出在图11的x轴上)。即,图11的y轴示出了矩的变化而非矩自身。负矩梯度意味着矩具有减小的趋势。正矩梯度意味着矩具有增加的趋势。图11示出针对恢复良好的对象的日常矩梯度几乎不改变(除个别例外之外)。因此,对于这些患者而言,减小的矩不是警报的原因,只要减小不“加速”,即,只要梯度不也改变。另一方面,矩梯度针对再入院的患者改变(实际上,其减小)。因此,对于这些患者而言,矩被越来越快减小,其因此可以用于预测加重或再入院的增加的风险。示出了对于出院后一周(线1711)和对于出院后两周(线1712)的数据。空心圆1730对应于针对未再入院的患者(即,针对恢复良好的患者)的数据。实心圆1740对应于针对在出院后一个月内再入院的患者(即,针对未恢复良好的患者)的数据。平均起来,再入院的患者示出随时间的矩梯度中的下降,这反映在再入院之前一周期间活动水平的范围中的变化的缺少。相比之下,在出院后第一周与第二周之间不存在非再入院患者的变化。图6中的结果示出针对再入院的患者在第一周与第二周之间存在矩梯度中的显著差异。另外,尽管非再入院组中的一些患者具有与再入院类似的模式,但是针对非再入院患者在第一周与第二周之间不存在显著差异。

[0114] 如果较高的风险类别(例如,类别“中风险”1142或类别“高风险”1143)中的患者具有矩梯度中的负改变,这是即将到来的加重和/或再入院的增加的风险的潜在指示,并且警报将被传送到临床医师,因此适当的介入可以发生以防止另外的恶化。

[0115] 如果“低风险”类别1141中的患者具有矩梯度中的负改变,则应当检查清醒-睡眠和傅里叶变换参数以重新评估风险类别。如果在活动参数中存在强烈的变化或改变,那么可以传送警告。

[0116] 在另一实施例中,在入院和出院时在医院中收集生理数据,诸如BMI、年龄、肺活量、加重的历史。其还可以与身体活动数据一起被用于确定患者的即将到来的加重的风险的水平。可以使用与在第一实施例中类似的监测系统。

[0117] 在又一实施例中,可以经由在日常基础上的调查表收集患者的症状数据。症状的范例包括气喘、咳嗽、痰产生和痰颜色,其与所述身体活动监测结合可以被用于评估即将到来的加重的风险。使用与参考第一实施例描述的类似的监测系统。

[0118] 图12示意性并且示范性地示出了用于评估对象的加重和/或入院的风险的系统8400的实施例。系统8400包括身体活动测量单元8410,身体活动测量单元8410被配置为收集针对所述对象的时间相关活动数据。系统8400还包括用于评估对象的加重和/或入院的风险的装置800。装置800包括用于接收针对所述对象的至少时间相关活动数据的输入单元810。时间相关活动数据包括至少第一和第二活动数据。第一活动数据指示活动时间段的至少部分期间对象的身体活动。第二活动数据指示休息时间段的至少部分期间对象的身体活

动。装置800还包括：活动数据变换单元820，其被配置为变换所述时间相关活动数据的至少部分以获得频率相关活动数据；矩确定单元830，其被配置为至少基于所述频率相关活动数据的部分来计算矩；以及风险评估单元840，其被配置为至少基于所述矩和包含第一活动数据和/或第二活动数据的表达是否满足关于预定活动水平的预定关系，来评估所述对象的所述加重和/或入院的所述风险。然而，风险评估单元840还可以被配置为基于本文所描述的相应参数的子集或全部，来评估所述对象的所述加重和/或入院的所述风险。装置800的输入单元810被配置为从身体活动测量单元8410接收所述时间相关活动数据。

[0119] 图13示意性并且示范性地示出了用于评估对象的加重和/或入院的风险的方法900的实施例。在第一步骤910中，方法900提出接收针对所述对象的至少时间相关活动数据。时间相关活动数据包括至少第一和第二活动数据。第一活动数据指示活动时间段的至少部分期间的对象的身体活动。第二活动数据指示休息时间段的至少部分期间的对象的身体活动。在第二步骤920中，方法900提出变换所述时间相关活动数据的至少部分以获得频率相关活动数据。例如，步骤920可以包括对所述时间相关活动数据执行傅里叶变换以获得频率相关活动数据。在第三步骤930中，方法900提出至少基于所述频率相关活动数据的部分来计算矩。在第四步骤940中，方法900提出至少基于所述矩和包含第一活动数据和/或第二活动数据的表达是否满足关于预定活动水平的预定关系来评估所述对象的所述加重和/或入院的所述风险。

[0120] 优选地，“第一活动水平”表示与其比较活动时段活动数据（即，第一活动数据）的阈值。在一个范例中，该阈值将被设置到稳定的患者的平均活动时段活动计数。那样，如果第一活动数据比“第一活动水平”更高，则患者在活动时段期间比平均稳定患者更活跃。同样地，如果第一活动数据比“第一活动水平”更低，则患者在活动时段期间比平均稳定患者更不活跃。“第二活动水平”表示与其比较休息时段活动数据（即，第二活动数据）的阈值。在另一范例（其可以是与上述范例相同或不同的）中，该阈值将被设置为稳定患者的平均休息期活动计数。那样，如果第二活动数据比“第二活动水平”更高，则患者在休息时段期间比平均稳定患者更活跃。同样地，如果第二活动数据比“第二活动水平”更低，则患者在休息时段期间比平均稳定患者更不活跃。注意，术语“活动水平”不必隐含“水平”是活动（以计数/分钟为单位测量的）。例如，关于以上在本文中所描述的比率方法，“活动水平”将对应于无单位数量。

[0121] 本发明的典型的应用将为帮助家庭环境中的COPD患者。这可以通过采用活动监测设备来实现。本发明还可以用作用于教练（或私人教练）系统的反馈部件的部分。本发明尤其被设计用于用在COPD中，但是其也可以被用于其他慢性病，其中，保持活动是重要的。本发明在呼吸疾病的背景下是有用的，包括COPD、神经肌肉紊乱和像心血管疾病、心脏衰竭的其他慢性病，并且用于具有认知疾病以及糖尿病的老年患者。

[0122] 装置可以包括用于存储所接收的活动数据的存储模块。装置还可以包括无线接收器模块，诸如例如用于接收身体活动数据的天线。额外地和/或备选地，身体活动测量单元可以包括用于存储身体活动测量数据的存储模块。此外，装置和/或身体活动测量单元可以具有对从数据库读取身体活动数据和将身体活动数据写到数据库的读和/或写访问。

[0123] 尽管在上文所描述的实施例中，风险评估单元和矩确定单元被包括在相同装置中，但是这些实施例仅是优选实施例，并且在另一实施例中，矩确定单元可以被布置在身体

活动测量单元内。此外,可以通过与身体活动测量单元分离并且与风险评估单元分离的单元执行将时间相关活动数据转换到频率空间并且计算矩。

[0124] 通过研究附图、公开内容以及权利要求书,本领域技术人员在实践所要求保护的本发明时能够理解和实现对所公开的实施例的其他变型。

[0125] 在权利要求书中,“包括”一词不排除其他元件或步骤,并且词语“一”或“一个”不排除多个。

[0126] 单个单元或设备可以履行权利要求书中所记载的若干项目的功能。尽管在互不相同的从属权利要求中记载了特定措施,但是这并不指示不能有利地使用这些措施的组合。

[0127] 可以由任何其他数量的单元或设备来执行由一个或若干单元或设备所执行确定,如计算频率相关活动数据等的矩。根据以上所描述的方法的装置的确定和/或控制可以实现为计算机程序的程序代码模块和/或专用硬件。

[0128] 计算机程序可以被存储/分布在合适的介质上,例如与其他硬件一起提供或作为其他硬件的部分提供的光学存储介质或固态介质,但计算机程序可也可以以其他形式来分布,例如经由因特网或者其他有线或无线电信系统分布。

[0129] 权利要求书中的任何附图标记不应被解读为对范围的限制。

[0130] 本发明涉及一种用于评估加重和/或入院的风险的装置、系统、方法和计算机程序。根据一些实施例,患者的身体活动在活跃时间段期间(例如,在清醒时间期间)和在休息时间段期间(例如,在睡眠时间期间)测量(例如,通过加速度计),以收集第一和第二活动数据。基于至少基于所述矩和包含第一活动数据和/或第二活动数据的表达是否满足关于预定活动水平的预定关系,估计(例如,通过风险评估单元)加重和/或入院的风险。例如,日常矩变化的缺少以及活动时段的低活动数据和休息时段期间的高活动数据指示针对患者的加重和/或再入院的增加的风险。

[0131] 慢性阻塞性肺病(COPD)是增长的慢性呼吸疾病之一并且现在是发病和死亡的主要原因。急性加重对COPD患者的健康相关生活质量、存活率、肺功能和医疗保健资源的利用产生负面影响。本申请公开了一种用于评估对象的加重和/或入院的风险的装置100、系统1400、方法200和计算机程序。对此,时间相关活动数据被傅里叶变换到频率空间以获得频率相关活动数据。然后,计算频率相关活动数据的矩。最后,基于所述矩来评估对象的所述加重和/或入院发生的风险。

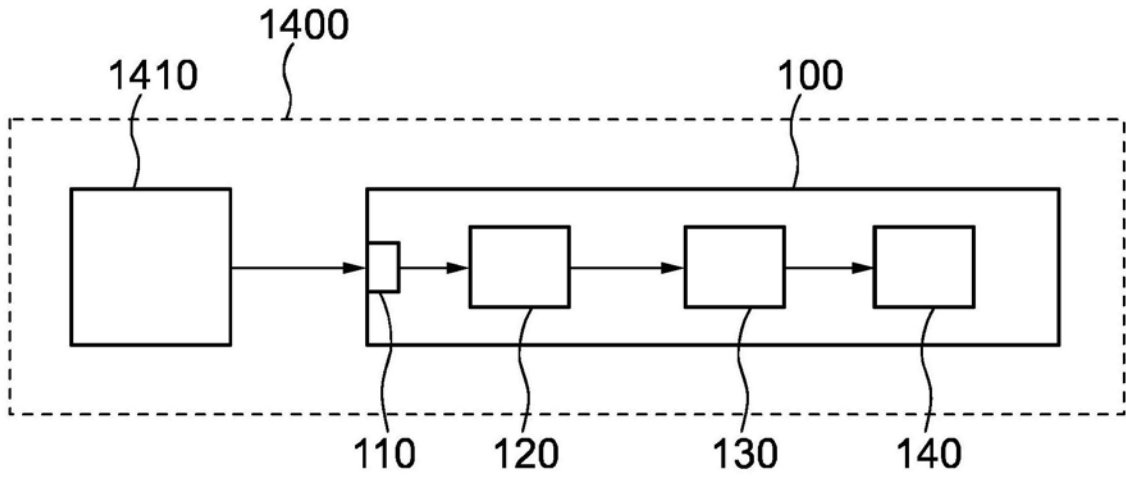


图1

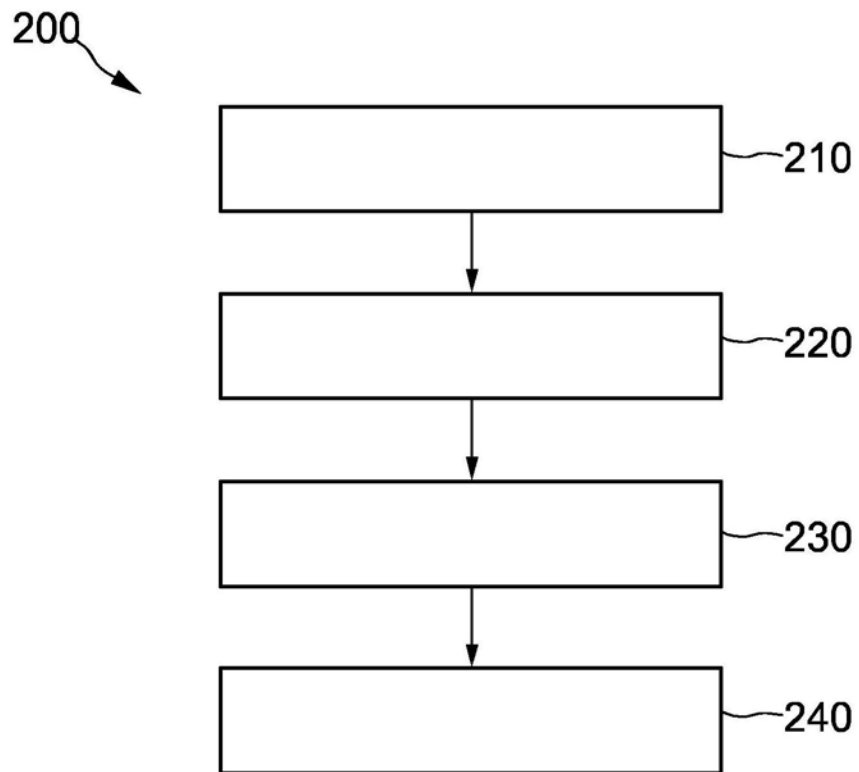


图2

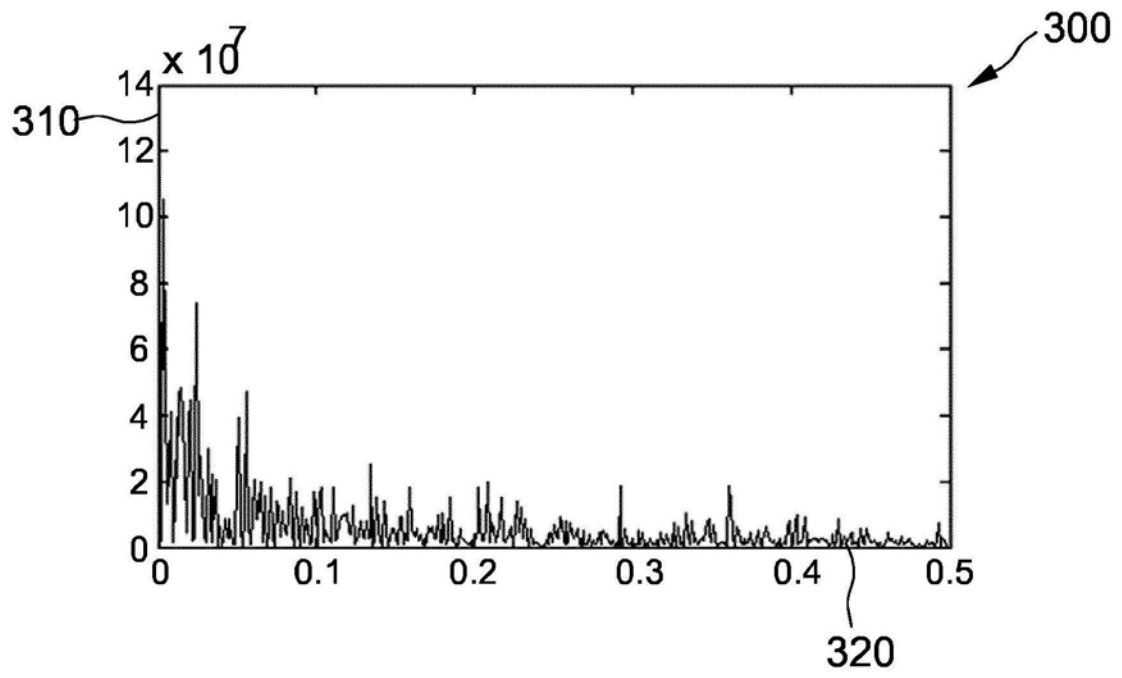


图3

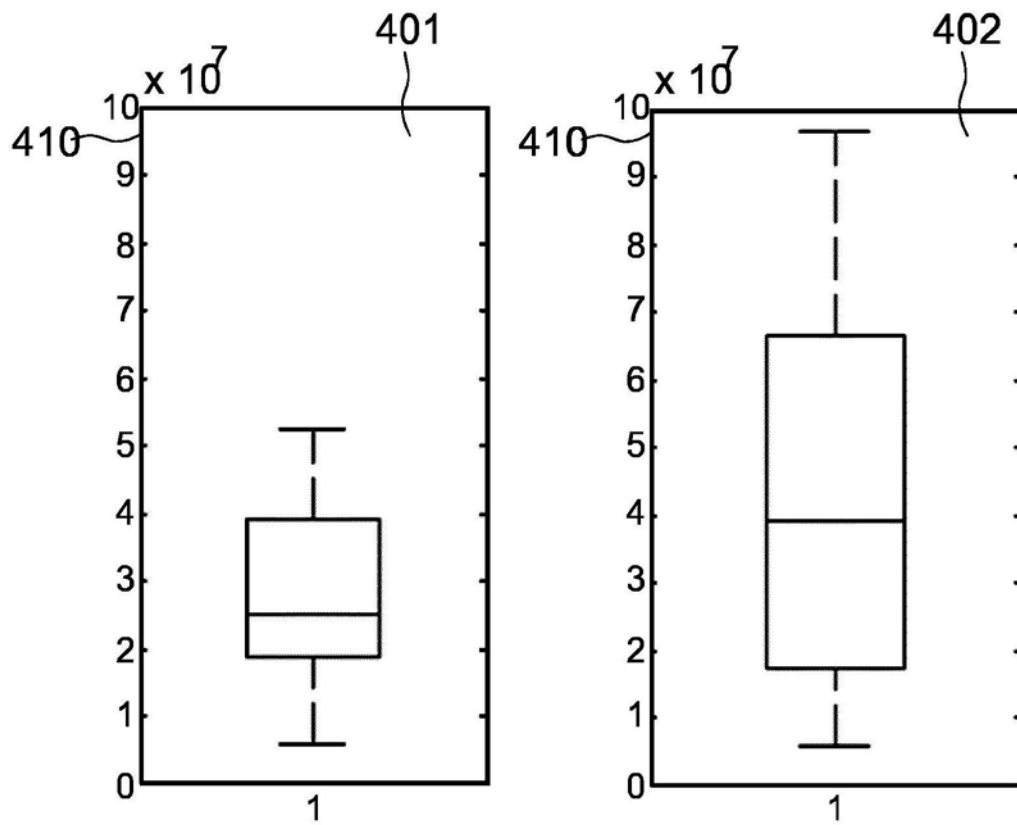


图4

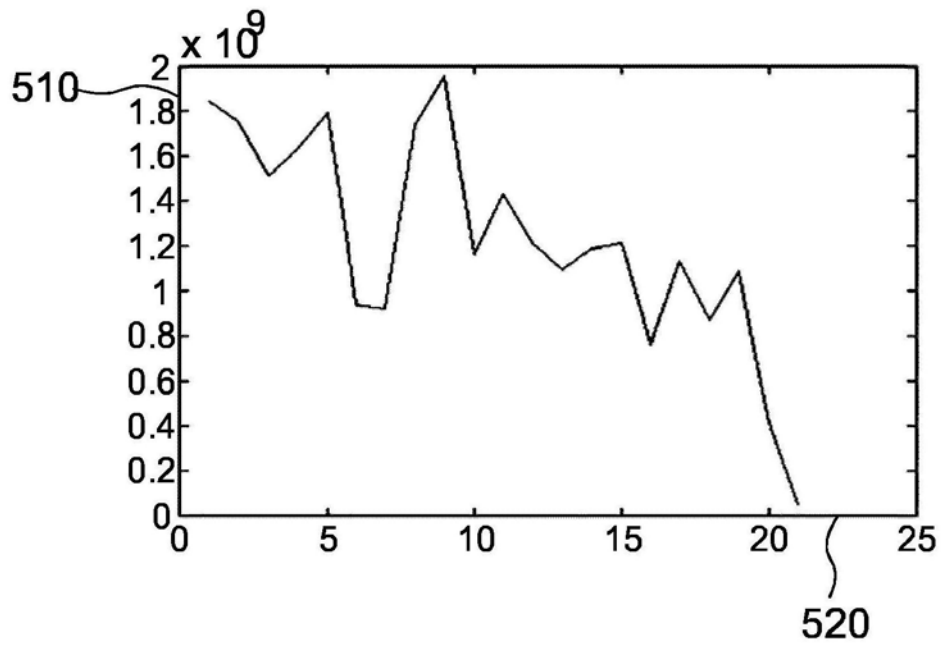


图5

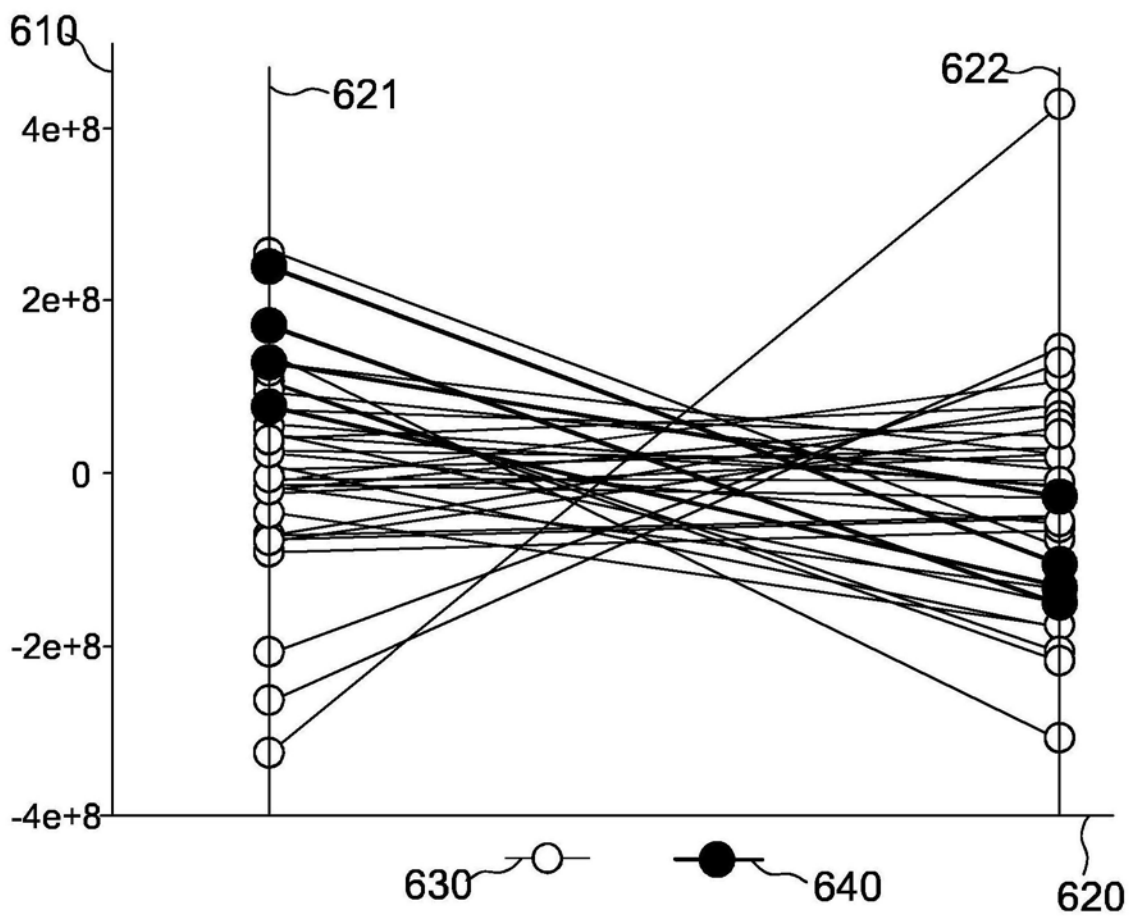


图6

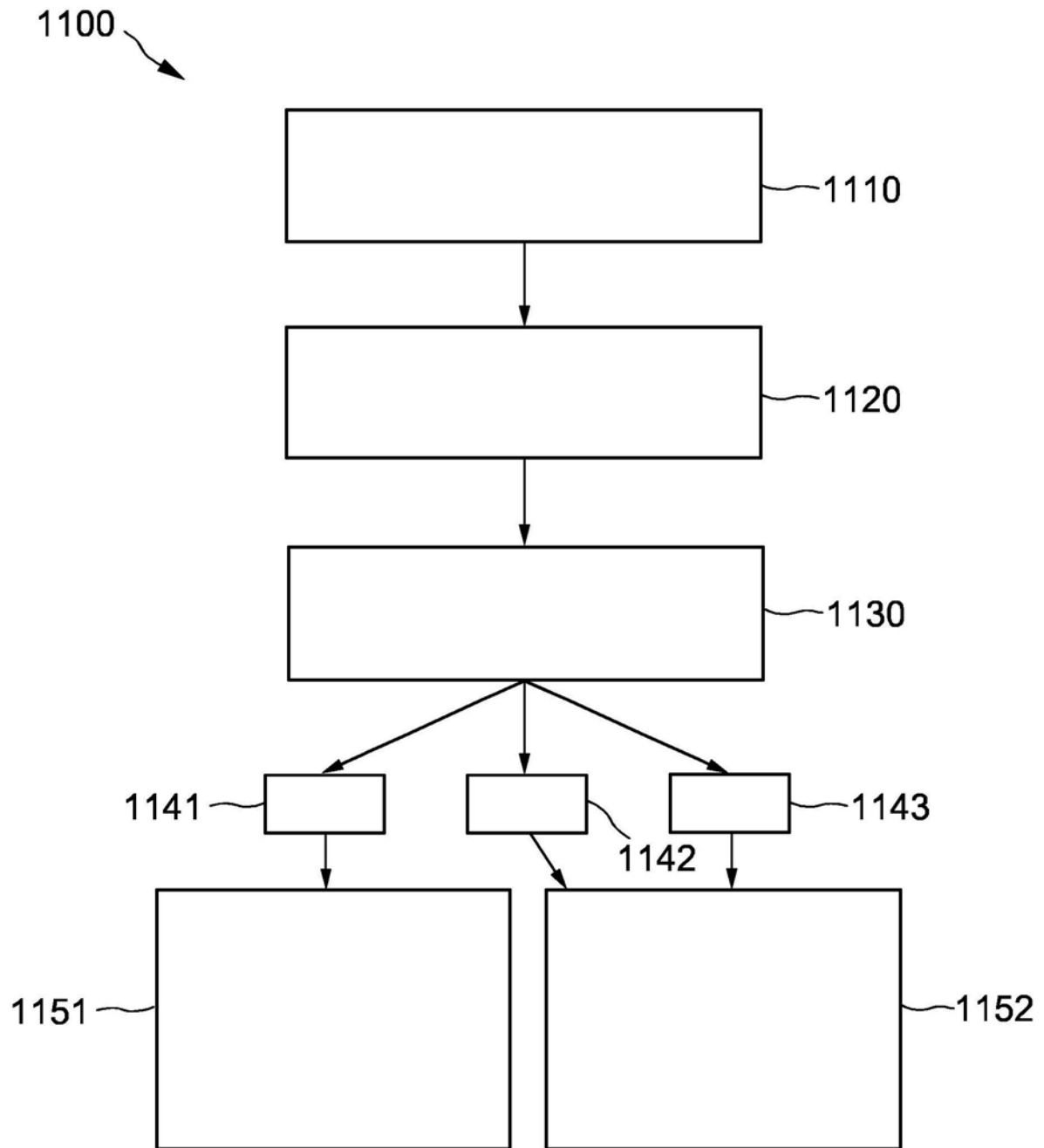


图7

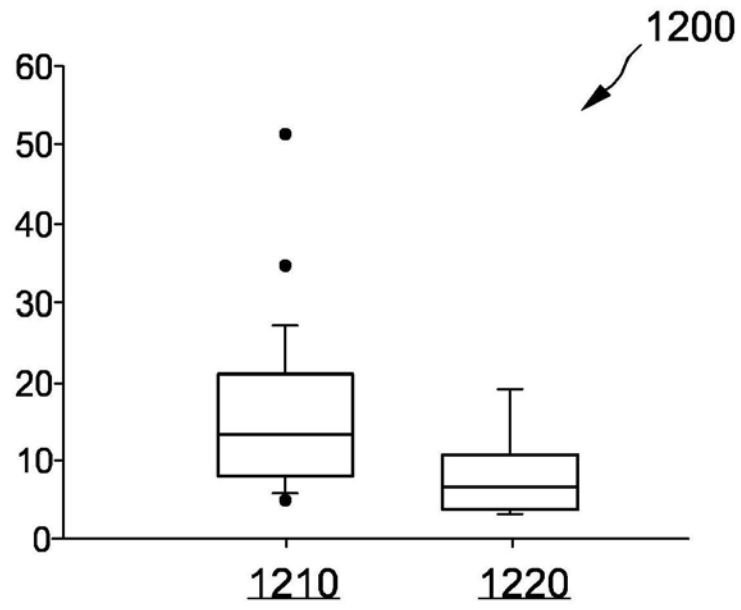


图8

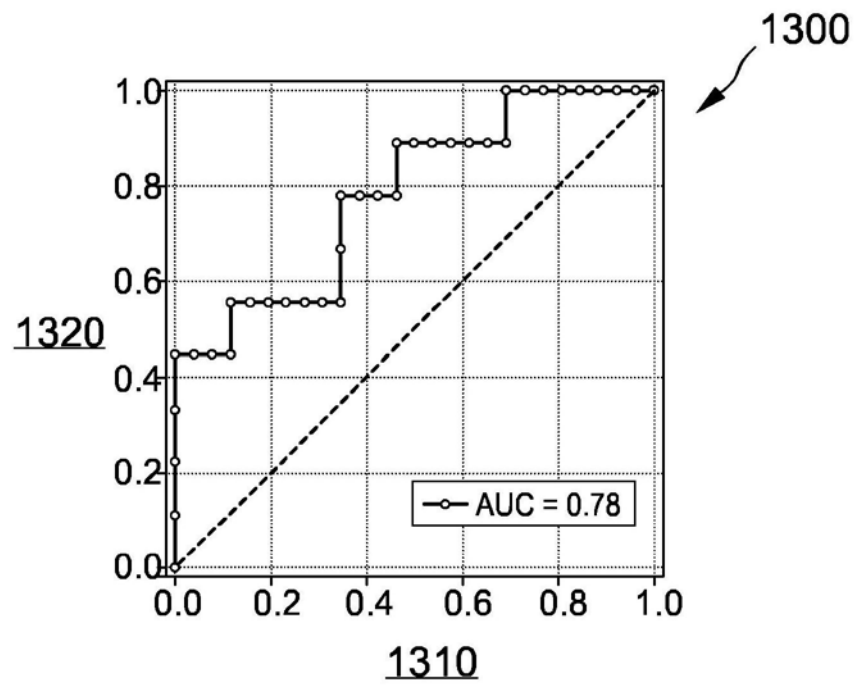


图8a

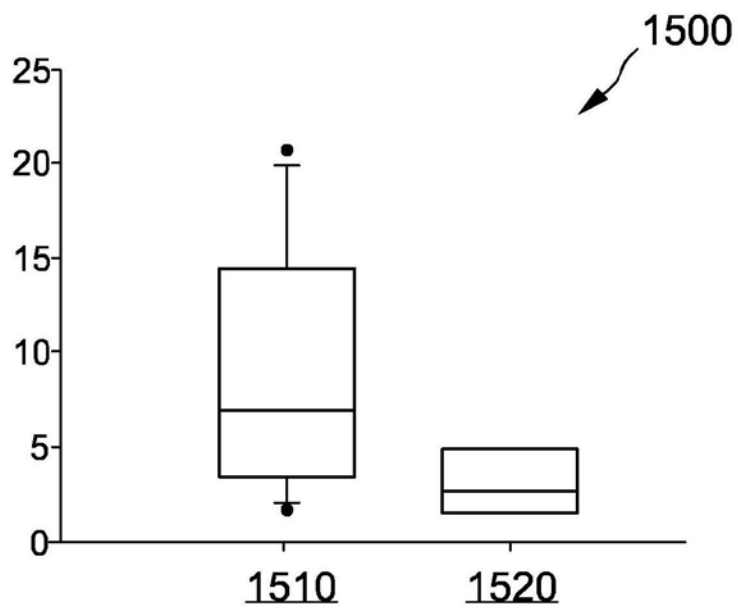


图9

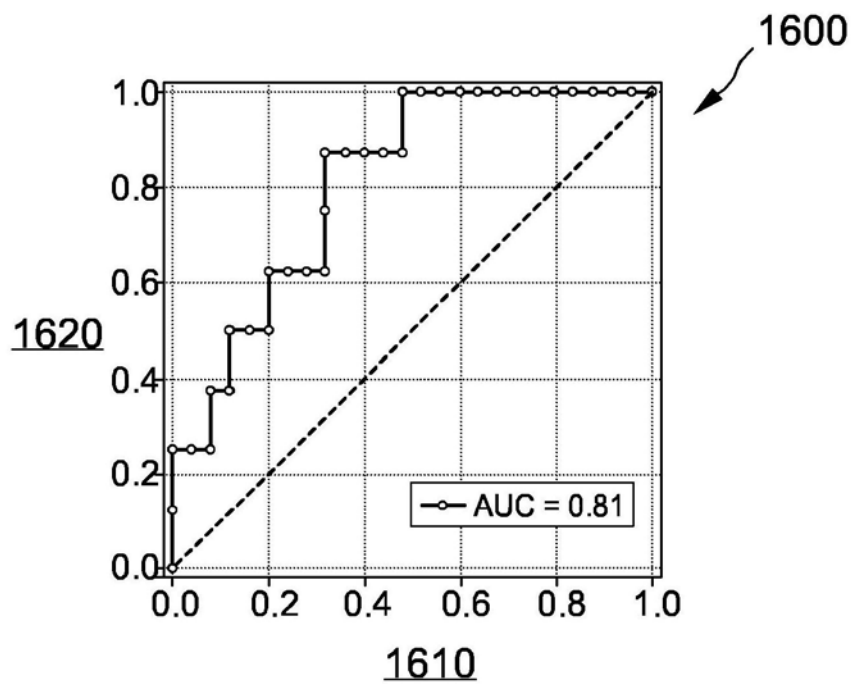


图10

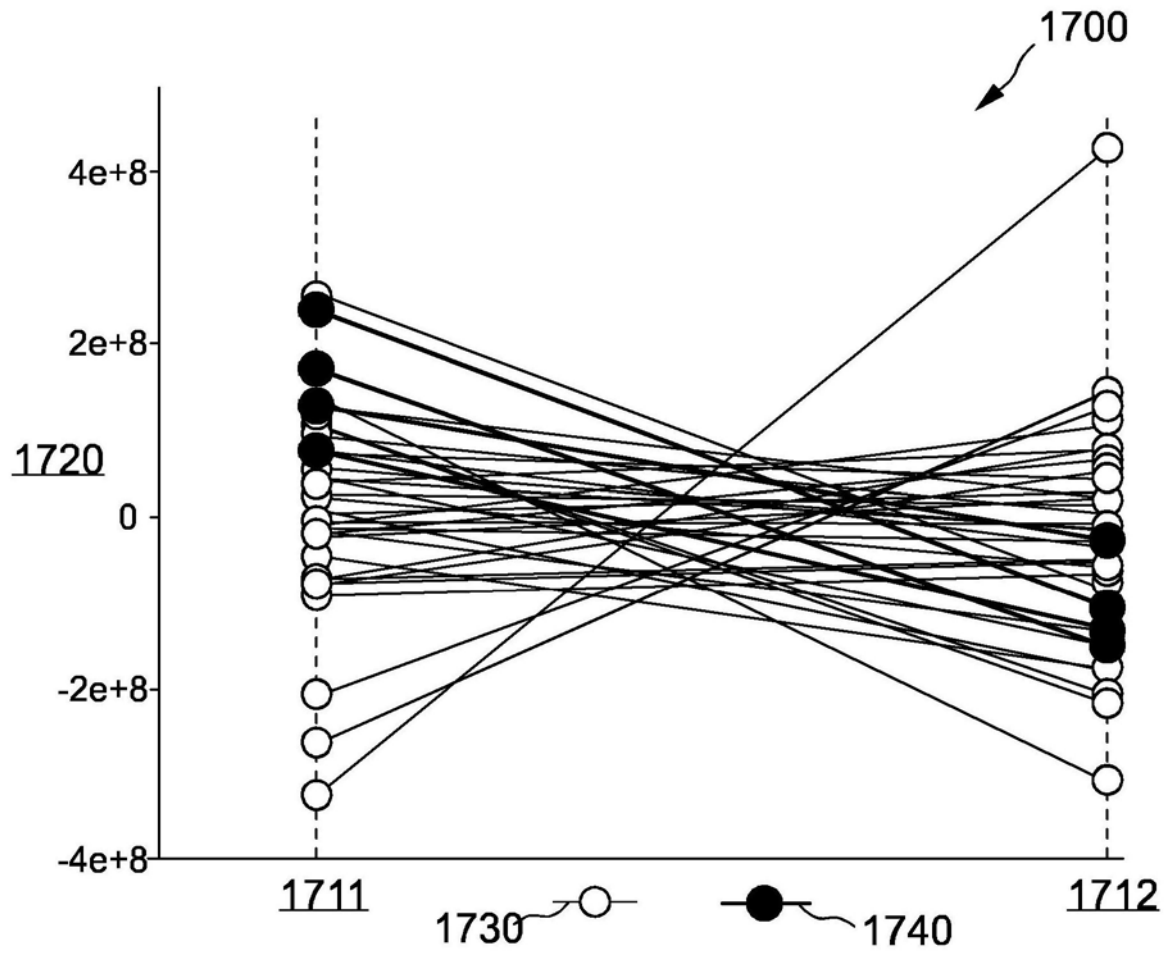


图11

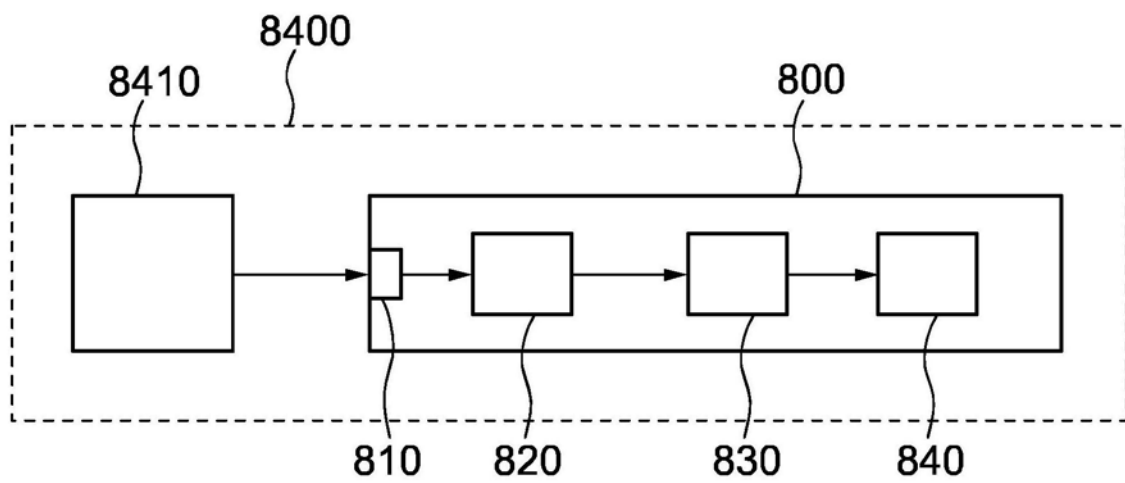


图12

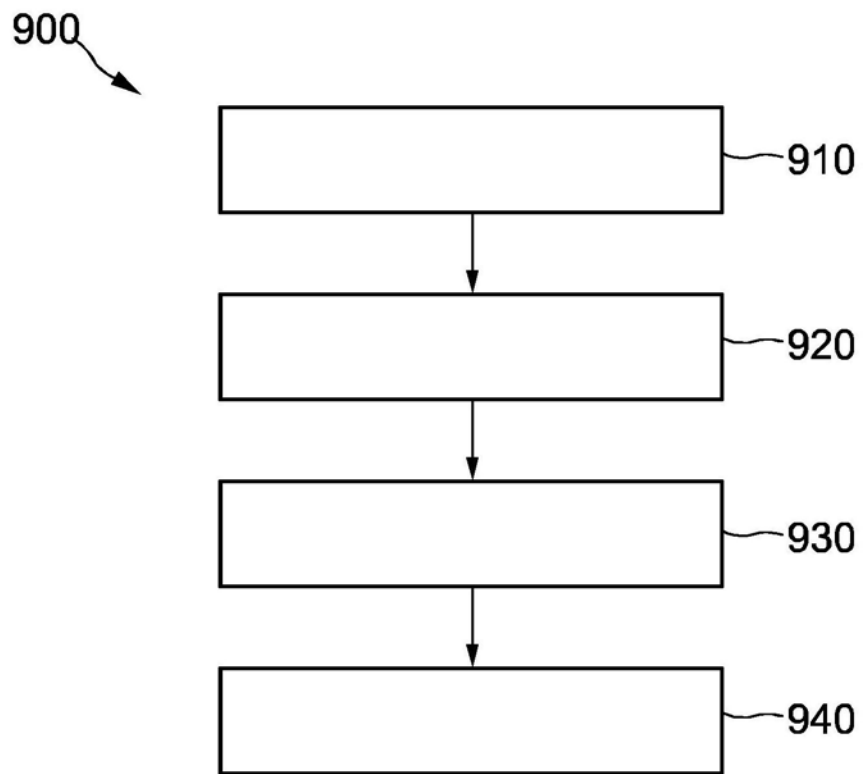


图13

专利名称(译)	用于评估加重和/或入院的风险的装置、系统、方法和计算机程序		
公开(公告)号	CN106714682B	公开(公告)日	2020-03-31
申请号	CN201580035003.1	申请日	2015-06-26
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦有限公司		
[标]发明人	C M 巴雷托 R 普廖里 C范贝克尔 M克莱		
发明人	C·M·巴雷托 R·普廖里 C·范贝克尔 M·克莱		
IPC分类号	A61B5/08 A61B5/11 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/08 A61B5/1118 A61B5/7257 A61B5/7275 G06F19/00 G06F19/30 G06F19/3481 G16H50/20 G16H50/30 A61B5/0022 A61B5/091 G16H20/40		
代理人(译)	李光颖 王英		
优先权	2014179997 2014-08-06 EP 2014179993 2014-08-06 EP 2014180307 2014-08-08 EP PCT/CN2014/080981 2014-06-27 WO		
其他公开文献	CN106714682A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

慢性阻塞性肺病(COPD)是增长的慢性呼吸疾病之一并且现在是发病和死亡的主要原因。急性加重对COPD患者的健康相关生活质量、存活率、肺功能和对医疗保健资源的利用具有负面影响。本申请公开了一种用于评估对象的加重和/或入院的风险的装置(100)、系统(1400)、方法(200)和计算机程序。对此,时间相关活动数据被傅里叶变换到频率空间以获得频率相关活动数据。接下来,计算所述频率相关活动数据的矩。最后,基于所述矩来评估所述对象的所述加重和/或入院发生的风险。

