

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5584413号  
(P5584413)

(45) 発行日 平成26年9月3日(2014.9.3)

(24) 登録日 平成26年7月25日(2014.7.25)

(51) Int.Cl. F I  
**A 6 1 B 5/00 (2006.01)** A 6 1 B 5/00 I O 2 A  
**A 6 1 G 12/00 (2006.01)** A 6 1 G 12/00 Z

請求項の数 24 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2008-517642 (P2008-517642)	(73) 特許権者	590000248
(86) (22) 出願日	平成18年6月13日 (2006.6.13)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ
(65) 公表番号	特表2008-543478 (P2008-543478A)		ヴェ
(43) 公表日	平成20年12月4日 (2008.12.4)		オランダ国 5 6 5 6 アーエー アイ
(86) 国際出願番号	PCT/IB2006/051888		ドーフエン ハイテック キャンパス 5
(87) 国際公開番号	W02006/136972	(74) 代理人	100070150
(87) 国際公開日	平成18年12月28日 (2006.12.28)		弁理士 伊東 忠彦
審査請求日	平成21年6月11日 (2009.6.11)	(74) 代理人	100091214
(31) 優先権主張番号	60/692,754		弁理士 大貫 進介
(32) 優先日	平成17年6月22日 (2005.6.22)	(74) 代理人	100107766
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 伊東 忠重
		(74) 代理人	100112759
			弁理士 藤村 直樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 患者監視システム及び監視する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

監視される患者の短期間生理学的パラメータを検知する少なくとも1つのセンサと、  
 監視される患者の長期間データを格納する少なくとも1つのデータベースと、  
 検知した前記短期間生理学的パラメータ及び前記長期間データに少なくとも基づいて、  
 前記患者のウェルビーイングを表す1つ以上の複合急性スコアを継続的に生成又は更新する  
 複合急性スコアジェネレータと、

選択され検知された短期間生理学的パラメータ及び前記長期間データの少なくとも1つ  
 における少なくとも現在値と、前記複合急性スコアの現在値及び前記複合急性スコアの時  
 間変化を示す複合急性スコア曲線とを表示するモニタと、

現在の複合急性スコアが閾値に達したことに応じてアラームを発するアラームジェネレ  
 ータと、

前記複合急性スコアが前記閾値に達したことを表しかつ前記モニタに表示される前記短  
 期間生理学的パラメータを決定する主要悪化パラメータ抽出部と

を有する患者監視システム。

【請求項 2】

少なくとも検知した前記短期間生理学的パラメータの値と、検知された短期間生理学的  
 パラメータ各々に予め割り当てられているポイントとを対応付け、前記患者の基礎的な急  
 性スコアを生成するベーシック急性スコアジェネレータを更に有する請求項 1 記載のシス  
 テム。

## 【請求項 3】

前記ベーシック急性スコアジェネレータは、検知した前記短期間生理学的パラメータに基づいて、継続的に自動的に前記基礎的な急性スコアを更新する請求項 2 記載のシステム。

## 【請求項 4】

前記長期間データは、  
投薬記録、  
患者のプロファイルデータ、  
医師及び看護師の記入した日誌による医療メモ及び指示、  
実験データ、  
画像処理データ及び  
前記患者の健康の変化の傾向を表す生理学的パラメータ可変メトリック  
の少なくとも 1 つを含む請求項 1 記載のシステム。

10

## 【請求項 5】

前記モニタが患者インデックスインタラクティブディスプレイを含み、該患者インデックスインタラクティブディスプレイは、

前記患者の前記複合急性スコアを表示する患者インデックススコアウインドウと、

前記複合急性スコアの曲線をグラフィックウインドウに表示する患者インデックストレンドカーブと、

を有し、表示される前記複合急性スコアは、前記患者の全体的な現在の状態を表し、

前記複合急性スコアは、患者が前記現在の状態にどのように至ったかを示し、前記複合急性スコアの曲線による生理学的状態の悪化傾向から、患者の状態を改善に向かわせるために介入が必要な場合を予測する、請求項 1 記載のシステム。

20

## 【請求項 6】

前記複合急性スコアの曲線が、線形な時間スケールのグラフィックウインドウ又は対数時間スケールのグラフィックウインドウの何れかで表示される請求項 5 記載のシステム。

## 【請求項 7】

複数の患者インデックス選択ボックスを更に有し、患者インデックス選択ボックスの各々は、予め選択されている患者インデックスの表示を引き起こす請求項 5 記載のシステム。

30

## 【請求項 8】

ある時点を選択する手段を更に有し、その選択により、選択された時点での前記複合急性スコアに寄与する前記長期間データ及び選択された前記短期間生理学的パラメータをバイタルボックスに自動的に表示することを引き起こす請求項 5 記載のシステム。

## 【請求項 9】

詳細成分ディスプレイを更に有し、該詳細成分ディスプレイは、前記選択された時点について、表示される複合急性スコアの前記長期間データ及び前記選択された前記短期間生理学的パラメータの詳細な値を表示する請求項 8 記載のシステム。

## 【請求項 10】

前記複合急性スコアに寄与する前記長期間データ及び選択された前記短期間生理学的パラメータについて、傾向データ曲線を表示するトレンドディスプレイを更に有する請求項 8 記載のシステム。

40

## 【請求項 11】

前記短期間生理学的パラメータは、前記患者の現在の生理学的状態を変えて良くするための手順を医療関係者が決定する際に重要である請求項 1 記載のシステム。

## 【請求項 12】

ビデオ及びオーディオの医療関係者用のアラームの何れかを発するアラームジェネレータを更に含み、第 1 の所定の閾値を越える生理学的パラメータ値及び第 2 の所定の閾値を越える前記複合急性スコアの何れかに応答して発せられるアラームは、文字、図形、音、振動、色のアクセントの内の少なくとも 1 つを含む請求項 1 記載のシステム。

50

## 【請求項 13】

検知された前記短期間生理学的パラメータは、心電図（ECG）、脳電図（EEG）、筋電図（EMG）、観血式血圧（BP）、非観血式血圧（NiBP）、脈、心拍出量、呼吸、血中酸素（SpO<sub>2</sub>）及び体温の内の少なくとも1つを含む請求項1記載のシステム。

## 【請求項 14】

監視される患者の短期間生理学的パラメータをセンサが検知するステップと、前記患者の長期間データをコンピュータデータベースが収集するステップと、検知した前記短期間生理学的パラメータ及び前記長期間データに少なくとも基づいて、前記患者のウェルビーイングを表す1つ以上の複合急性スコアをコンピュータが継続的に生成するステップと、

選択され検知された短期間生理学的パラメータ及び前記長期間データの少なくとも1つにおける少なくとも現在値と、前記複合急性スコアの現在値及び前記複合急性スコアの時間変化を示す複合急性スコア曲線とをモニタが表示するステップと、

前記患者の全体的な状態悪化につながる主要なパラメータを前記コンピュータが抽出し、前記主要なパラメータの値を前記モニタが表示するステップと、

複合急性スコアが閾値に達したことに応じて、前記患者の状態が医学的にかなり悪化する

ことを示すアラームを前記コンピュータが発するステップと、

を有する監視する方法。

## 【請求項 15】

ベーシック急性スコアの値を前記コンピュータが生成するステップを更に含み、該ステップは、

検知される前記短期間生理学的パラメータの各々にポイントを割り当てるステップと、検知した前記短期間生理学的パラメータの値と、予め割り当てられているポイントとを対応付けるステップと、

検知した前記短期間生理学的パラメータに少なくとも基づいて、前記ベーシック急性スコアを継続的に自動的に更新するステップと、

を有する請求項14記載の方法。

## 【請求項 16】

前記長期間データは、

投薬記録、

患者のプロファイルデータ、

医師及び看護師の記入した日誌による医療メモ及び指示、

実験データ、

画像処理データ及び

前記患者の健康の変化の傾向を表す生理学的パラメータ可変メトリック

の少なくとも1つを含む請求項14記載の方法。

## 【請求項 17】

線形な時間スケールのグラフィックウインドウ又は対数時間スケールのグラフィックウインドウの何れかで前記複合急性スコアの曲線を前記モニタが表示するステップを更に含む請求項14記載の方法。

## 【請求項 18】

複数の患者インデックスの1つを患者インデックス選択ボックスにより選択するステップと、

選択された患者インデックスを前記モニタが表示するステップと、

を更に含む請求項14記載の方法。

## 【請求項 19】

前記モニタに表示された前記複合急性スコアの曲線におけるある時点を選択するステップと、

選択された時点での前記複合急性スコアに寄与する前記長期間データ及び選択された前

10

20

30

40

50

記短期間生理学的パラメータを前記モニタが表示するステップと、  
を更に含む請求項 1 4 記載の方法。

【請求項 2 0】

前記選択された時点について、表示される複合急性スコアの前記長期間データ及び前記短期間生理学的パラメータの詳細な値を前記モニタが表示するステップを更に含む請求項 1 9 記載の方法。

【請求項 2 1】

前記表示するステップが、  
前記表示される複合急性スコアに寄与する前記長期間データ及び前記短期間生理学的パラメータを前記コンピュータが選択するステップと、  
選択された前記短期間生理学的パラメータ及び前記長期間データについて前記複合急性スコアの曲線を前記モニタが表示するステップと、  
を含む請求項 1 9 記載の方法。

10

【請求項 2 2】

表示された悪化している前記主要なパラメータの値に基づいて、治療の手順を決定するステップを更に含む請求項 1 4 記載の方法。

【請求項 2 3】

ビデオ及びオーディオの医療関係者用のアラームの何れかを前記コンピュータが発するステップを更に含み、第 1 の所定の閾値を越える生理学的パラメータ値及び第 2 の所定の閾値を越える前記複合急性スコアの何れかに応答して発せられるアラームは、文字、図形、音、振動、色のアクセントの内の少なくとも 1 つを含む請求項 1 4 記載の方法。

20

【請求項 2 4】

検知された前記短期間生理学的パラメータは、心電図 ( E C G )、脳電図 ( E E G )、筋電図 ( E M G )、観血式血圧 ( B P )、非観血式血圧 ( N i B P )、脈、心拍出量、呼吸、血中酸素 ( S p O 2 ) 及び体温の内の少なくとも 1 つを含む請求項 1 4 記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は医療の技術分野に関連する。本発明には、病院で患者情報を収集、分析及び表示することに関する特定の用途があり、特にそれらに関連して説明される。しかしながら、在宅医療施設や介護施設等のようなヘルスケア施設で患者の監視や診断等を行う様々なヘルスケアの分野に本発明は適用可能であることが認められるであろう。

30

【背景技術】

【0002】

一般に、集中治療室 / 冠状疾患集中治療室 ( I C U / C C U ) の患者には、技術的に複雑な複数の器具が接続され、その器具は、各患者の病態生理状態の詳細な測定結果をもたらす。臨床観察、ベッド脇のモニタ、機械的な換気装置及び広範に渡る臨床試験や画像処理研究等から益々増えつつある大量の関連データが存在する。豊富なデータと貧弱な組織は、データの統合及び分析を、時間のかかる非効率的な複雑なものに益々してしまう。そのような「情報のオーバーロード」は、正確な診断プロセスを妨げ、関連データを無視することさえ招くおそれがあり、その結果 I C U 治療における誤りや混乱を招くおそれがある。

40

【0003】

適切な治療の適用範囲を保証することを促すため、現在のアプローチは、患者が集中治療室等に收容された時点での患者の死亡率を予測する。例えば、患者がヘルスケア施設に收容された場合、患者情報が収集及び検査され、死亡の危険性を推定するために測定が実行される。死亡率を計算する方法は僅かしかなく、その 1 つは簡略急性生理スコア ( S A P S : S i m p l i f i e d A c u i t y P h y s i o l o g y S c o r e ) を計算することであり、S A P S は收容時点での患者の生理状態のスナップショットである。S A P S は、医療条件、測定値及び医療データ等に所定数のポイントを割り当てること

50

によって計算される。しかしながら、現在の方法論で用意されている急性スコアは、患者の様態変化の適切な予測になっていない。

【0004】

集中治療室における患者の様態変化の一般的な筋書きのいくつかは、1臓器系衰弱(SOSF: Single Organ System Failure)及び多臓器系衰弱(MOSF: Multi Organ System Failure)である。SOSF及びMOSFは複数の原因を有するが、1つの又は複数の臓器系の機能の衰弱は、しばしば患者の様態が悪くなっていることを示し、どちらかと言えばその患者にとって予後不良になってしまう。患者の様態の兆しを特定することで早い段階でSOSF又はMOSFの進展を確認することは、その患者にとって早期の手当を促し、その患者は、1つの又は複数の系統の機能衰弱を経験し且つ手当の結果良くなることが一般的であろう。

10

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

本発明の課題は、到来する医療データを利用して、治療にかなり重要な情報を検出及び表示し、治療の観点から重要なイベントを医療スタッフに警告するアラームを生成するようにすることである。本発明の別の課題は、上記の及び他の問題を克服する新規且つ改善された方法及び装置をもたらすことである。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明の一形態によれば、患者監視システムが開示される。少なくとも1つのセンサは、監視される患者の短いインターバルの生理的パラメータを検知する。監視される患者の長いインターバルのデータは、少なくとも1つのデータベースに収集される。複合急性スコアジェネレータは複合急性スコアを生成又は更新し、複合急性スコアは、検知された生理的パラメータ及び長いインターバルのデータに少なくとも基づく患者のウェルビーイング(well being)を表す。選択され検知された生理的パラメータ、長いインターバルのデータ及び複合急性スコアの少なくとも1つの少なくとも現在値をモニタは自動的に表示する。

20

【0007】

他の形態によれば、監視する方法が開示される。患者の短いインターバルの生理的パラメータが検知される。患者の長いインターバルのデータが収集される。患者の健康(ウェルビーイング)を表す1つ以上の複合急性スコアは、検知された生理的パラメータ及び長いインターバルのデータの少なくとも1つに基づいて生成される。選択され検知された生理的パラメータ、長いインターバルのデータ及び複合急性スコアの少なくとも1つの少なくとも現在値が表示される。

30

【発明を実施するための最良の形態】

【0008】

本発明による利点の1つは、患者の重要な急性情報をヘルスケアの専門家に速やかに提示することである。

【0009】

別の利点は、患者が実際に不安定になる前に、患者の不安定性を予測することである。

40

【0010】

別の利点は、患者の重要な急性情報が利用可能であることを、ヘルスケアの専門家に呼びかけるアラーム又は警報を表すことである。

【0011】

別の利点は、患者の動的に更新された急性スコアを生成することである。

【0012】

別の利点は、現在のキーとなる全ての情報を目視できることであり、そのキーとなる情報は、現在の危険な状態のトリガになるものである。

【0013】

50

別の利点は、現在の危険な状態の引き金を引くキーとなる情報に対して、生じた変化を目視できるようにし、適切な処置が始められるようにすることである。

【0014】

別の利点は、現在の危険な状態を引き起こすイベントと行われた処置の効果との永続的な記録を作成できることである。

【0015】

別の利点は、患者の医療品質を維持することである。

【0016】

別の利点は、患者の訂正された急性の治療法の報告を作成することである。

【0017】

本発明の更に別の利点及び恩恵は、好適実施例に関する以下の詳細な説明を読んで理解することで当業者には明白になるであろう。

【実施例1】

【0018】

本発明では構成要素や構成要素の配置は様々な形態をとってもよく、ステップ及びステップの順序は様々でよい。図面は好適実施例を説明する目的だけのためであり、本発明を限定するように解釈されるべきでない。

【0019】

図1を参照するに、患者監視システム10は、ある期間にわたって生理学的情報を分析し、患者12のウェルビーイング(wellbeing)を確認し、例えば患者の状態が改善していること、安定していること又は悪化していること等を確認する。患者監視システム10は、様々な状態と共に患者のウェルビーイングをモニタし、様々な状態には例えば術後に回復する患者、緊急治療室の患者、乳幼児突然死症候群に対する乳幼児の影響等である。ベッド脇モニタ22は、何らかの医療状態が緊急の治療を要する場合に、非常に短期間に測定値を収集する。他のデータ(医療観察、検査室での検査、薬物投与、画像処理結果等のデータ)は、長期間の間に収集される。

【0020】

図示の例では、患者監視システム10は、無線又は有線の患者ポイントオブケア(point-of-care)ネットワークを含み、ポイントオブケアネットワークは、(i)心電図(ECG)データ、呼吸速度、呼吸サイクル、血圧等のような生体徴候をモニタするために患者12に付けられたセンサノード20と、(ii)SpO<sub>2</sub>フィンガーチッププローブ24と共に接続されたベッド脇の血液酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)モニタ22を含む。無線又は有線のポイントオブケアネットワークは一例であり、当業者は、(高分解能センサ、ベッドサイドモニタ及びベンチレータ等をネットワークに組み込むように)追加的な又は他の医療機器を容易に組み込むことができる。更に、無線ポイントオブケアネットワークは医療機器を追加又は除去することで臨機応変に変更可能である。

【0021】

ワイヤ又はケーブルが、無線ポイントオブケアネットワークから必ずしも完全に除去されなくてよいことは理解されるであろう(例えば、SpO<sub>2</sub>の指先プローブ24が、ケーブルによりSpO<sub>2</sub>モニタ22に接続されてもよい)。同様に、図示されてはいないが、患者ポイントオブケアネットワークの装置のいくつかは、電気を取り込むために接続された電源コードを含んでよいことも想定されている。例えば、SpO<sub>2</sub>はバッテリーで給電されるように図示されているが、代替的に又は追加的に、通常の電源コンセントに接続された電源コードが含まれてもよい。

【0022】

患者ポイントオブケアネットワークは、患者確認装置40を更に含む。図示の例では、患者確認装置40は、医療患者12に装着されたりリストバンドに付けられているが;より一般的には、患者確認装置40は実質的に患者12のどこにでも装着又は取り付けられてよい。医療機器22, 24は選択的に互いに無線で通信する。患者確認装置40はECG、SpO<sub>2</sub>その他のセンサ等のような患者モニタリング又はセラピー機能部を選択的に含

10

20

30

40

50

んでもよい。

【 0 0 2 3 】

病院又は他の医療施設のローカルエリアネットワーク48との無線データ通信は、図1ではぎざぎざのコネクタ52によって図示されている。収集されたデータは、監視パラメータデータメモリ50に格納され、患者レコードリポジトリ54に転送され、生体徴候監視ステーション、監視センタ又はディスプレイ56に表示され、過去のセンサ読取内容と比較される、或いは患者の監視及び処置の評価に使用される。実際、収集されたデータが患者レコードリポジトリ54に転送及び格納されると、そのデータは、ネットワークにアクセスする適切な権限を有するネットワーク48上の如何なる装置によっても使用可能になる。例えば、収集されたデータは、ベッド脇モニタ22、生体徴候監視ステーション、監視センタ又はディスプレイ56にローカルエリアネットワーク48を介して返送可能である。

10

【 0 0 2 4 】

生理情報アナライザ58は、医療観察、実験結果、医療管理記録及び画像処理結果等からの長期間関連データだけでなく短期間データに備えて、1つ以上のセンサから、ベッド脇患者モニタから及びベンチレータから生理情報を受信し、それら全ては生理情報を取得及びモニタするために患者12にリンクされる。アナライザ58は、融合したデータを収集及び処理し、グラフや数値のような視覚的表現物、及び/又は例えば患者の徴候(インデックス)が臨界値を越えたことを示す警報又はアラームのような音声信号を生成する。医療の専門家は、警報やアラーム、表示された医療情報の通知を受け、いつどの程度の介在が必要であるかを決定する。

20

【 0 0 2 5 】

図1を参照しながら更に図2を参照するに、生理情報アナライザ58は、1つ以上の患者インデックス(PI)について患者12の病気の重症度(複合急性スコアとして表現される)を継続的に計算する。より具体的には、ベーシックスコアジェネレータ60は、検出した測定結果を他の情報と共にスコアリングシステムに対応付ける。例えば、あるポイント数が、測定値、医療観察内容、患者状態等に与えられる。特定の測定値及び他のカテゴリに与えられるポイント数は、前もって決められている。始めに、新たに収容された患者について、基本的なスコア(ベーシックスコア)が決定される。例えば、最初の期間の間に測定された各変数の第1の値がとられ、最初の期間は例えば、患者が集中治療室に到着した後、集中治療室で患者に初めて接した時点から1時間である。当然に、初期接触(イニシャルコンタクト)は救急治療室の中で、家で、救急車等の中で起こるかもしれない。例えば、収縮期血圧(Systolic Blood Pressure)が、200 mmHg以上に測定され、スコアとして2が与えられる。収縮期血圧が70及び99 mmHgの間で測定された場合、スコアとして5が与えられ; 70 mmHg未満の場合、スコアとして13が与えられ、それ以外で、100及び199 mmHgの間にある場合、スコアとして0が与えられる。この方法では、所定のカテゴリの医療条件及び或る測定値には、例えば以下の表1に示されるようなスコアが与えられる。

30

【 0 0 2 6 】

(表1)条件に合致した場合、カッコ内の数値を記録する

40

【 0 0 2 7 】

【表1】

(1)	年齢 [0] <40 [7] 40-59 [12] 60-69 [15] 70-74 [16] 75-79 [18] ≥80	
(2)	1分当たりの心拍 [11] <40 [2] 40-69 [0] 70-119 [4] 120-159 [7] ≥160	10
(3)	収縮期血圧(mmHg) [13] <70 [5] 70-99 [0] 100-199 [2] ≥200	
(4)	体温(°C) [0] <39 [3] ≥39	20
(5)	通風時又はCPAP PaO <sub>2</sub> /FIO <sub>2</sub> の場合 [11] <100 [9] 100-199 [7] ≥200	
(6)	尿量(24時間当たりのリットル) [11] <0.500 [4] 0.500-0.999 [0] ≥1.000	
(7)	血清尿素窒素(mg/dL) [0] <28 [6] 28-83 [10] ≥84	30
(8)	WBCカウント(1000/μL) [12] <1.0 [0] 1.0-19.9 [3] ≥20	

(9)	血清カリウム(mEq/L) [3] <3.0 [0] 3.0-4.9 [3] >=5.0	
(10)	血清ナトリウム(mEq/L) [5] <125 [0] 125-144 [1] >=145	
(11)	血清重炭素(mEq/L) [6] <15 [3] 15-19 [0] >=20	10
(12)	胆赤素(ビリルビン)レベル(mg/dL) [0] <4.0 [4] 4.0-5.9 [9] >=6.0	
(13)	グラスゴーコマスコア(Glasgow Coma Score) [26] <6 [13] 6-8 [7] 9-10 [5] 11-13 [0] 14-15	20
(14)	持病 [9] 転移性癌 [10] 血液悪性腫瘍 [17] AIDS	
(15)	管理種別 [0] 予定された手術 [6] メディカル [8] 予定されていない手術	
		30

ベーシックスコアジェネレータ60は、定義されたカテゴリ各々のベーシックスコアをほぼリアルタイムで更新する。可変メトリックジェネレータ又は手段62は、例えば心拍可変メトリックのような1つ以上の測定値の可変メトリックを決定する。心拍速度、血圧その他の患者12の測定値が所定の期間の間に急激に変化することは、患者12の状態が悪化しつつあることを指すかもしれない。

【0028】

ベーシックスコアジェネレータ60からの更新されたベーシック急性スコア、可変メトリックジェネレータ62から更新された可変メトリック、薬物管理プロセッサ又は手段72からの薬物情報、患者プロファイル74中の患者データ、医療ノート及び指示エントリジャーナル76からの医師のメモ及び看護師のメモ、研究室の成果78からの研究結果、画像処理研究80による画像処理結果等の少なくとも1つを受信することで、複合急性スコアジェネレータ、プロセッサ又は手段70は、1つ以上のリアルタイムの複合急性スコアを決定する。

【0029】

上述したように、生理情報アナライザ58は、1つ以上の患者インデックス(PI)について患者の病気の重症度(複合急性スコアとして表現される)を継続的に計算する。

【0030】

図3, 4を参照するに、患者ディスプレイのホーム画面88が示されている。患者イン

デックス選択行又はボックス90は、患者急性インデックス(PI)のリスト例を含む。そのような1つのPIの具体例は、医学的に受け入れられているSAPS-II(簡略急性生理スコア)92へのリアルタイムの拡張、ICUでの患者の死亡率と関連するスコアである。SAPS-IIのリアルタイムの拡張は、便利なことに、連続的に更新されたSAPS-IIスコアだけでなくSAPS-IIの初期計算値を与え、患者の様態悪化を検出及び表示することができる。PIの他の例は、多臓器機能不全スコア(MOD: Multi-Organ Dysfunction Score)94であり、ICUで多臓器機能不全になりやすいこと(尤度)に関連するスコアである。他の例は生理的不安定数(PIN: Physiological Instability Numeric)96であり、ICUの患者の現在の生理的不安定性に関連する固有に定義された特性ベクトルスコアである。「PI-4」乃至「PI-N」のラベルの付いたアイコン98, . . . , 100は、現在受け入れられている又は将来的な何らかの患者インデックスである。

#### 【0031】

患者インデックス行90内の何れかのアイコンをクリックすることで、対応する患者インデックス情報が表示される。図3では、リアルタイムSAPS-IIインデックスが今のところ選択されており、「SAPS-II」のアイコンとして強調されている。

#### 【0032】

図3を引き続き参照するに、ホーム画面88は線形にスケーリングされたグラフィックウインドウ110を含み、患者インデックスの傾向又はSAPS-IIスコア曲線の時間変化を示す。患者インデックス曲線112について最後の(又は現在の)時間 $t_L$ は、ウインドウ110の右端近くの点に位置付けられ、縦のカーソル又は指示手段114と共にマークされている。最下位行の「時間スケール」制御アイコン120により時間スケールは制御可能である。時間スケール制御部は: 線形スケール122、対数スケール124、左( )及び右( )カーソル制御部126, 128を含み、命に関わる及びPIスコアが時間と共にどのように変化しているかを眺めるために、そのデータ傾向を通じてユーザが(カーソル等で)動かせるようにする。同様に、その領域を越えてカーソルを動かし、マウスの左をクリックすることで、ユーザは時系列中の特定の時点にジャンプしてもよい。標準的な又はデフォルトのウインドウは、右側に現在時間を伴う線形スケールの24時間ウインドウである。時間ラベル130は現在時間より過去の位置にマークされ、その現時点以前の24時間のデータをウインドウ110がカバーするようにする。日付ラベル132は、時間ラベル直近に示され、ウインドウ110の部分がどの日に該当するかを示す。「ズームイン」、「ズームアウト」アイコン134, 136をクリックすることで、ユーザはウインドウ110の部分を拡大又は縮小することができる。

#### 【0033】

現時点 $t_L$ での複合急性スコア、患者インデックス又は全体的なSAPS-IIは、画面88の右側のSAPS-IIスコアウインドウ140に表示される。全体的なSAPS-IIに寄与する生命に関するデータ及び個々のパラメータのスコアは、生命項目ボックス142に表示される。そのパラメータは、例えば、動脈血圧(ABP)、グラスゴーコマスコア(GCS)及び血中尿素窒素(BUN)その他をSAPS-IIスコア値の計算に備えて含む。縦のカーソル114のデフォルト位置は現時点 $t_L$ にあり、そして源座アイのSAPS-IIスコア及びその詳細がリアルタイム形式で示されている。カーソル114は、ウインドウ110の何処にでも動かすことができ、その時点でのSAPS-IIスコア及びその詳細が、その日付及び時間と共にそれに応じて表示される。

#### 【0034】

画面88の右下隅の「テーブルリスト」ボタン150をクリックすることで、SAPS-IIスコア及び個々の可変値及びスコアの全てが、時間及び日付と共にテーブルに表示可能である。

#### 【0035】

グラフィックウインドウ110におけるSAPS-IIスコア曲線112内で調整可能な閾レベル152は、SAPS-IIスコアの許容値を設定する。SAPS-IIスコア

10

20

30

40

50

がその閾値を越える場合、「アラート」メッセージボックス 154 に示されるように、警報メッセージが画面 88 上で表示可能である。

【0036】

図4を再び参照するに、「時間スケール」コントロール行120で「対数」アイコン124をクリックすることで、10を底とする対数スケールでSAPS-IIの対数スケリングされたグラフィックウインドウ160が表示されている。対数グラフィックウインドウ160は、リニアグラフィックウインドウ110と同様であるが、対数グラフィックウインドウ160の時間スケールが対数目盛になっている点異なる。タイムラベル130に関し、開始時間は現在時間、例えば、対数ウインドウ160の右端での17:00:00である。時間は対数スケールでの時間で逆向きにラベルが付いている。時間を示す数は、過去の時間を参照するものとして負になっている。日付ラベル132では、開始日は今日、例えばウインドウの右端に示される03/14/05である。日付は対数スケールで日々の中で逆向きにラベル付けされている。日を示す数は、過去の時間を参照するものとして負になっている。対数時間スケールでは、最近の日を強調して更に詳細に且つ非常に昔を詳細にせずに、非常に長い時間範囲で日々を眺めることができる。SAPS-IIスコア値及びそれが寄与する個々の可変スコア並びに縦のカーソル114の位置での値が、画面88の右側部分に表示される。データが利用可能な場合、カーソル114はウインドウ160の何処にでも動かすことができ、対応するSAPS-IIスコア及びその詳細な寄与がそれに依りて示される。

10

【0037】

図5を参照するに、全体的なSAPS-IIスコアウインドウ140をクリックすることで、SAPS-II患者インデックスの個々の詳細な成分が、全体的なSAPS-IIスコア及びSAPS死亡率と共に表示される。縮小されたSAPS-IIスコアグラフィックウインドウ110が、画面のトップパネル170に示されている。上述したように、グラフィックウインドウは、タイムスケール制御アイコン120及び縦のカーソル114の位置を以前に選択されたように含む。画面88の下側パネル又は詳細成分ディスプレイ172でのカーソル位置によって示される時間について、全てのSAPS-II個別成分が表示される。個々の成分「生命」及び「SAPS」スコア及び図形インジケータに加えて、全ての所定の及び設定済みのSAPS-II閾値が、各成分について示される。年齢、収容タイプ及び持病のような他の不変成分は、登録及び表示に備えて示される。全体的なSAPSスコア及びSAPS確率だけでなく個々の成分SAPSスコアは、縦カーソル114の選択位置について全て自動的に計算され表示される。縦カーソル114は、上述したように各ウインドウの中で動かすことができる。

20

30

【0038】

「テーブルリスト」制御アイコンは、「PIホーム」制御アイコンで置き換わり、「患者インデックスホーム」の表示をユーザに返す。

【0039】

図6,7を参照するに、画面88の生命項目ボックス142の何れか(例えばBUNボックス)をクリックすることで、特定の変数に関する詳細なトレンド情報が、全体的なSAPS-IIトレンド及びスコアと共に表示可能である。図6は線形スケールを示すが、図7は対数スケールを示す。トップパネル170は、そのカーソル位置での全体的なSAPS-IIトレンドウインドウ及びSAPS-IIスコア値である。中段及び下位のパネル又はトレンドディスプレイ180,182は、BUNの個々のSAPSスコア及びBUN値を、全体的なSAPS-IIスコアウインドウに対応する時間ウインドウで示す。そのカーソル時点でのBUN-SAPSスコア及びBUN値は、画面の右側に示されている。

40

【0040】

「タイムスケール」制御アイコン120が利用可能である。「テーブルリスト」制御アイコンが「PIホーム」制御アイコンに置き換わっており、「患者インデックスホーム」の表示をユーザに返す。

50

## 【 0 0 4 1 】

縦カーソルは上述したように各ウインドウ内で可動である。カーソル位置でのバイタル ( v i t a l ) 値及び S A P S スコアがそれに応じて表示される。

## 【 0 0 4 2 】

図 8 を参照するに、患者の状態は、短期間に血圧が増える時点に至るまでの間安定的である。血圧の増加に続いて、血圧は急激に減少している。患者の血圧のこのような降下は、患者の血流力学的な不安定性の始まりを表しているかもしれない。この時点は、患者 1 2 の様態が悪化し始める基準点として与えられる。医療観察の後、薬の投与量が増やされ、その量は、患者の様態悪化を改善させるように計算される。この状態等は、医療的に重要な変化を示す表示情報の通知を医療専門家に与えるように自動的に警告され、いつどの程度の介在が必要か等が判断される。

10

## 【 0 0 4 3 】

継続的に更新された成分スコアは、患者 1 2 のウェルビーイングを示し、悪化する生理的傾向が、介在の必要なことを示す時点に至ることを予測し、患者予後を改善に向かうようにする。

## 【 0 0 4 4 】

図 9 を参照するに、R O C カーブが示されている。当該技術分野で知られているように、R O C カーブは、感度及び特異性 ( s p e c i f i c i t y ) 間のトレードオフを表す。プロットされたカーブは、表 1 の最初の 1 3 個の S A P S - I I 特性を利用し、そして、実際の介在に時が近づくにつれて、介在を要する感度及び特異性は改善していることを示す。これは、S A P S - I I スコアを連続的に更新する価値のあることを示す。

20

## 【 0 0 4 5 】

実線カーブは、波線カーブで使用したのと同じ 1 3 個の S A P S - I I 特性及びヘマトクリット値 ( A P A C H E アルゴリズムの特性の 1 つである。 ) を使用している。図示されているように、1 つの追加的な特性を加えることで、大幅な改善がなされ、介在の要請を示すことができるようになる。(心拍変動 ( H R V )、アニオンギャップ、推定心拍出量、血中乳酸、勾配 ( g r a d i e n t )、その他の容易に利用可能な医療及び生理的な測定値等のような)追加的な測定値及びパラメータと共に連続的に更新されたベーシック急性スコアを補足することで、患者の他の深刻な状態に加えて単一の臓器系衰弱、複数の臓器系衰弱、生理的不安定等が早期の段階で検出される。上記の列挙された早期警報信号の各々は、一般的には、患者の様態悪化の信頼度の高い予測にはならないが、「特性ベクトル ( f e a t u r e v e c t o r )」- 早期警報信号 - として集合的に採用される場合、それらは非常に信頼度の高い予測をもたらすことができる。S A P S - I I の個々のパフォーマンスに関して図示されている R O C カーブの改善された感度及び特異性は、その信頼度を示す。

30

## 【 0 0 4 6 】

図 2 を再び参照するに、一実施例では、主要悪化値抽出部 2 0 0 が主要な悪化しつつある値を取り出す。悪化を引き起こす主要なパラメータに関連する情報は、ディスプレイ 5 6 に表示される。例えば、不整脈は E C G 信号の表示を引き起こすかもしれない。主要悪化値抽出部 2 0 0 は、更に、トレンドデータの連続的な分析を実行し、予測されていない医学的に重大な変化を探す。薬の投与に対して予測される生理学的変化のないことに加えて、医学的に予測されていない重要な変化は、取り出される重要な特性の具体例である。そのような分析及び情報の表示は、戦略的な判断を支援する。医療関係者は、予後患者を回復に向かわせる予測と共に、患者 1 2 のウェルビーイングについて強力な戦略的プランを作成し、予後患者には例えば死亡すること、退院すること、他の治療所 / 環境に行くこと等を含む。

40

## 【 0 0 4 7 】

アラームジェネレータ 2 1 0 はアラーム又はアラートを生成する。例えば、監視した個々のパラメータ値の 1 つが関連する閾値を越えた場合、アラートが発行されるかもしれない。別の例として、複合急性スコアが関連する閾値を越えた場合、アラームジェネレータ

50

は、医療関係者に与えるアラームを生成する。そのアラームは、あるトーンでもよいし、音声信号でもよいし、ディスプレイ56での文字メッセージによる表示でもよい。個々のパラメータ値によってアラームが引き起こされた場合、医療関係者は、そのアラームを引き起こした生理学的機能部の各々に対処する。例えば、心拍数が低すぎた場合又は血圧が低すぎて低下しすぎた場合、医療関係者は適切な手順を踏み、心拍及び/又は血圧を増やすように導くのが一般的である。様々な閾値、閾値の組み合わせ又は複合的な閾値に達した又はそれらを越えた場合、(警告又は警戒レベル、臨界レベル、速やかな介入を要するレベル等のような)様々なレベルのアラームが生成されてよい。

【0048】

複合急性スコアによってアラームが引き起こされた場合、そのようなアラームは、その患者が何か悪化しつつあることを医療関係者に知らせる。医療関係者は、治療する介入の必要性、時期及び/又は性状を判断する。治療する介入の主な具体例は、大動脈バルーンポンプ、血管作動性の薬、ボラス投与 (large fluid boluses) 及びかなりの輸血を使用することである。

10

【0049】

一実施例では、監視システム10で用意されるデータは、ある急性スコアに対して医療関係者がどのように対処したかを、及び介入が予後患者にどのように影響したかを遡及的に確認するために分析される。管理者は、患者の血流学的不安定性や、患者の一時的な不安定性等を医療関係者がどのように良く対処したかを評価することができる。急性スコアの変化を見ることで、管理者は、ユニットパフォーマンス及び介入手順を修正し、患者のウェルビーイングを向上させることができる。

20

【0050】

以上、本発明は好適実施例を参照しながら説明された。上述の詳細な説明を読んで理解することで、修正例及び代替例にも気付くであろう。添付の特許請求の範囲又は均等物の範囲内で、本発明はそのような修正例及び代替例の全てを包含するように解釈されるべきことが意図されている。

【図面の簡単な説明】

【0051】

【図1】患者監視システムを示す図である。

【図2】患者監視システムの一部を示す図である。

30

【図3】患者インデックスディスプレイを示す図である。

【図4】患者インデックスディスプレイを示す図である。

【図5】患者インデックスディスプレイを示す図である。

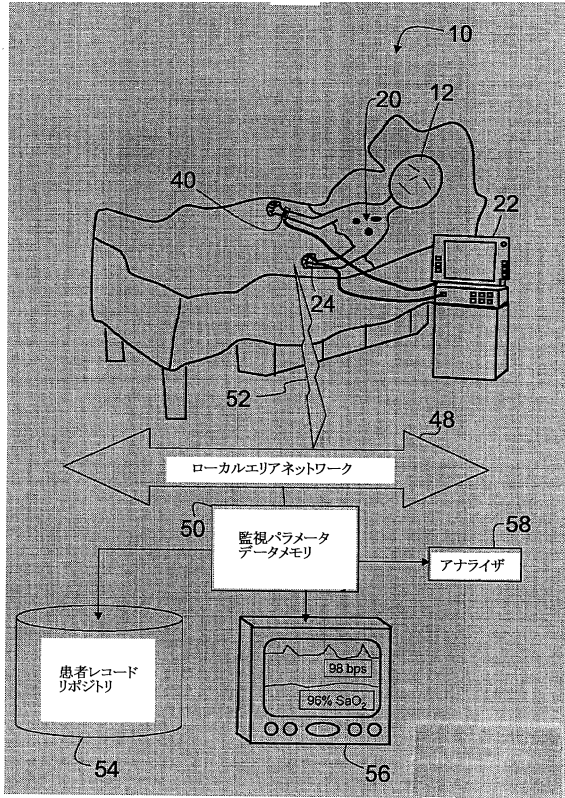
【図6】患者インデックスディスプレイを示す図である。

【図7】患者インデックスディスプレイを示す図である。

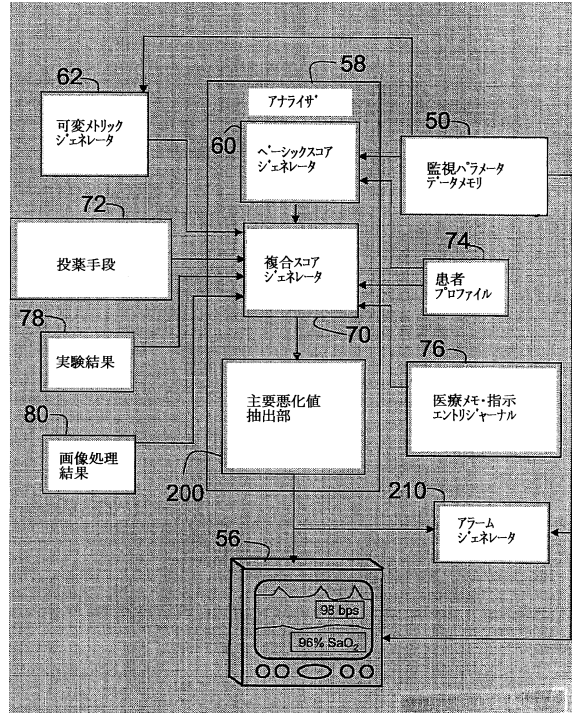
【図8】血圧測定及び薬物投与率を示す図である。

【図9】ROC曲線群を示す図である。

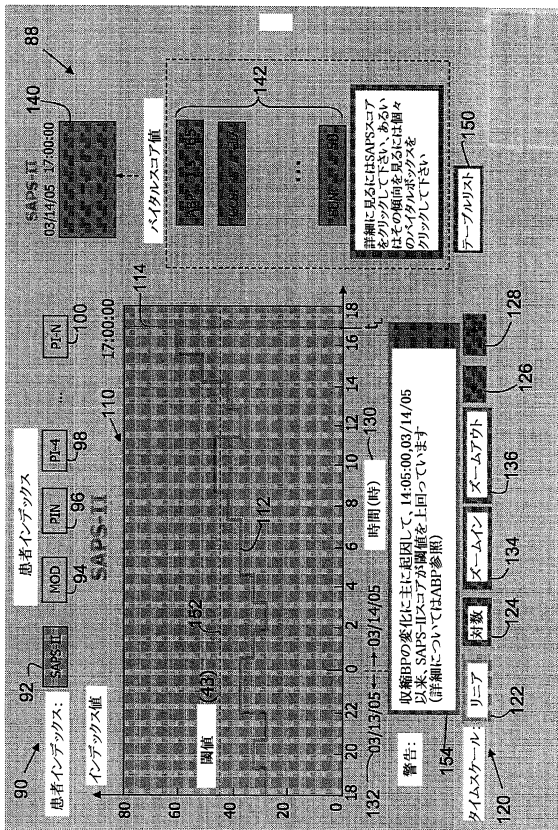
【図1】



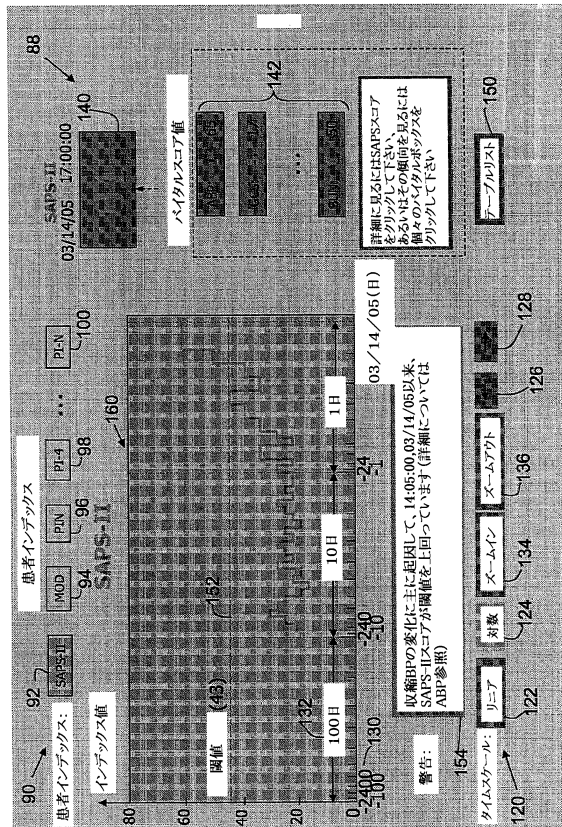
【図2】



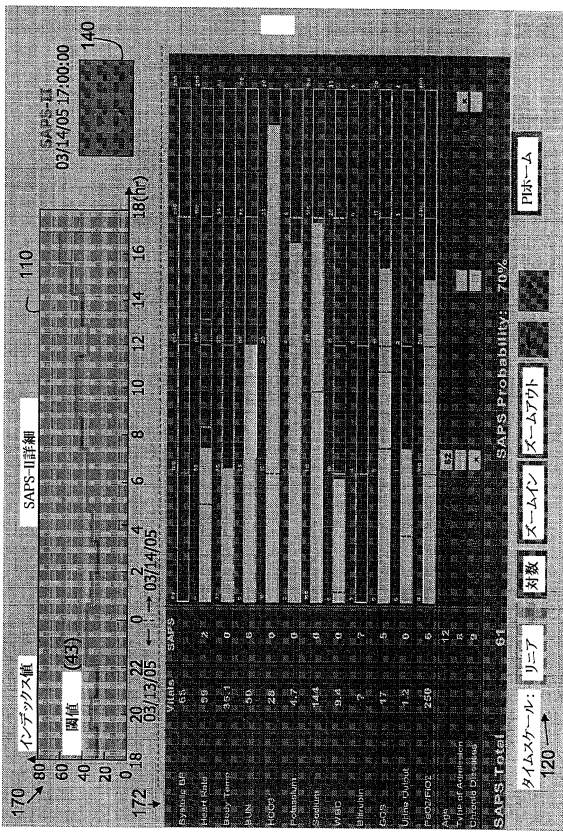
【図3】



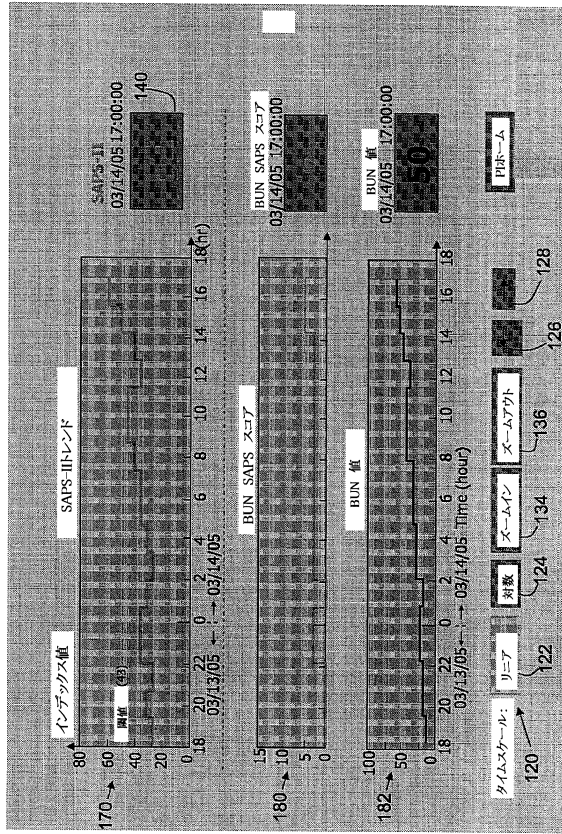
【図4】



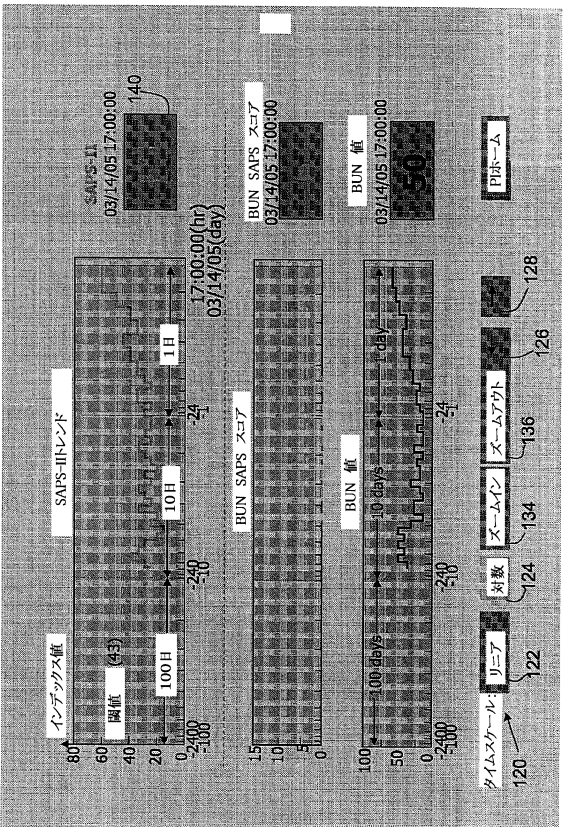
【 図 5 】



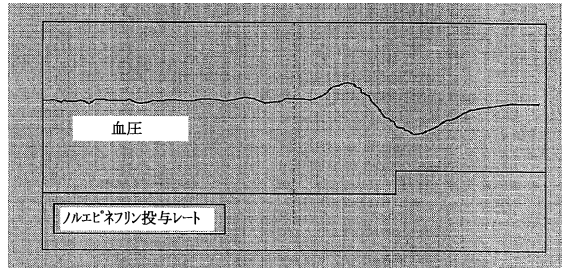
【 図 6 】



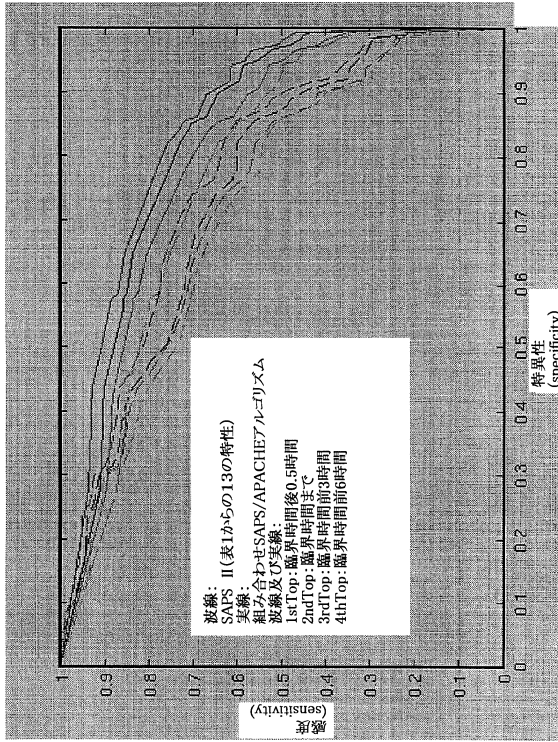
【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】



## フロントページの続き

- (72)発明者 サイド, モハメッド  
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 02139 ケンブリッジ ヴァッサー・ストリート 2  
 92 アpartment ディー4
- (72)発明者 ニールセン, ラリー  
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01803 パーリングトン スイスル・ロード 7
- (72)発明者 アリ, ワリド  
 アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10520 ブライアクリフ・マナー キャンドルウッド・コ  
 ート 29
- (72)発明者 フラシッカ, ジョーゼフ  
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01581 ウエストボロー ピー・オー・ボックス 2  
 41
- (72)発明者 エッセルマン, ラリー  
 アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10562 オッシニング リンデン・アヴェニュー 62
- (72)発明者 ゾン, ウェイ  
 アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10520 クロットン・オン・ハドソン シーニック・ドラ  
 イヴ 23 アpartment エヌ
- (72)発明者 アブダラ, オマー  
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 02453 ウォルサム オールダー・ストリート 90  
 - 2

審査官 田中 秀直

- (56)参考文献 欧州特許出願公開第00808603 (EP, A1)  
 特開2002-263070 (JP, A)  
 米国特許出願公開第2004/0148140 (US, A1)  
 特開2001-128945 (JP, A)  
 Knaus WA, et al., The APACHE III prognostic system. Risk prediction of hospital mortal  
 ity for critically ill hospitalized adults., Chest, 1991年12月, 100(6), 1619-163  
 6

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
 A61B 5/00  
 A61G 12/00

专利名称(译)	患者监测系统和监测方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP5584413B2</a>	公开(公告)日	2014-09-03
申请号	JP2008517642	申请日	2006-06-13
[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)	皇家飞利浦电子股份有限公司的Vie		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦NV哥德堡		
[标]发明人	サイドモハメッド ニールセンラリー アリワリド フラシッカジョーゼフ エッシエルマンラリー ゾンウェイ アブダラオマー		
发明人	サイド,モハメッド ニールセン,ラリー アリ,ワリド フラシッカ,ジョーゼフ エッシエルマン,ラリー ゾン,ウェイ アブダラ,オマー		
IPC分类号	A61B5/00 A61G12/00		
CPC分类号	A61B5/0006 G16H10/60 G16H15/00 G16H40/63 G16H50/20 G16H50/30 G06Q50/22		
FI分类号	A61B5/00.102.A A61G12/00.Z		
代理人(译)	伊藤忠彦 藤村直树		
审查员(译)	田中秀直		
优先权	60/692754 2005-06-22 US		
其他公开文献	JP2008543478A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

在患者监测系统 ( 10 ) 中, 从监测的患者 ( 12 ) 收集较短的间隔生理参数和较长的间隔临床数据。复合敏锐度分数生成器 ( 70 ) 至少基于所感测的生理参数和较长的间隔数据生成或更新指示患者 ( 12 ) 的健康的复合敏锐度分数。监视器 ( 22,56 ) 显示所选择的感测生理参数, 较长间隔数据和复合敏锐度分数中的至少一个的当前值。

(1)	年齢 [0] <40 [7] 40-59 [12] 60-69 [15] 70-74 [16] 75-79 [18] ≥80
(2)	1分当たりの心拍 [11] <40 [2] 40-69 [0] 70-119 [4] 120-159 [7] ≥160
(3)	収縮期血圧(mmHg) [13] <70 [5] 70-99 [0] 100-199 [2] ≥200
(4)	体温(°C) [0] <39 [3] ≥39
(5)	通気時又はCPAP PaO <sub>2</sub> /FIO <sub>2</sub> の場合 [11] <100 [9] 100-199 [7] ≥200
(6)	尿量(24時間当たりのリットル) [11] <0.500 [4] 0.500-0.999 [0] ≥1.000
(7)	血清尿素窒素(mg/dL) [0] <28 [6] 28-83 [10] ≥84
(8)	WBCカウント(1000/μL) [12] <1.0 [0] 1.0-19.9 [3] ≥20