

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-541235

(P2008-541235A)

(43) 公表日 平成20年11月20日(2008.11.20)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
G06Q 50/00 (2006.01)	G06F 17/60 126Z	4C117
A61B 5/00 (2006.01)	G06F 17/60 126M	5C087
G08B 25/04 (2006.01)	A61B 5/00 G	
	A61B 5/00 102C	
	A61B 5/00 102D	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 23 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2008-510171 (P2008-510171)
 (86) (22) 出願日 平成18年5月3日(2006.5.3)
 (85) 翻訳文提出日 平成19年11月2日(2007.11.2)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/017000
 (87) 国際公開番号 W02006/119370
 (87) 国際公開日 平成18年11月9日(2006.11.9)
 (31) 優先権主張番号 11/121,870
 (32) 優先日 平成17年5月3日(2005.5.3)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 506401451
 カーディアック ペースメイカーズ、 インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 ミネソタ 55112-5798, セント ポール, ハムライン アベニュー ノース 4100
 (74) 代理人 100107489
 弁理士 大塩 竹志
 (72) 発明者 シムズ, ハワード ディー,
 アメリカ合衆国 ミネソタ 55126, ショアビュー, マックピン サークル 530

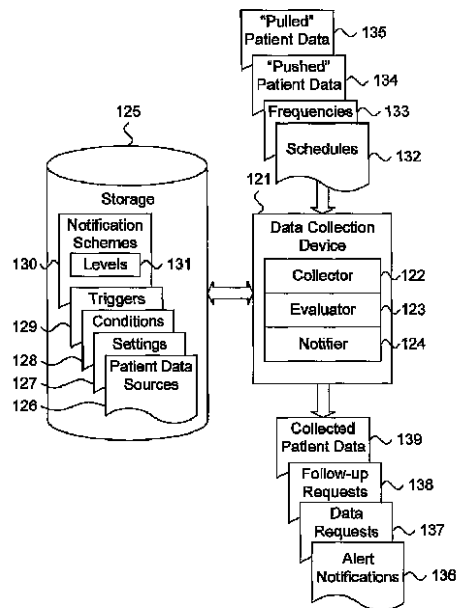
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自動患者管理システムにおける警告通知の管理

(57) 【要約】

自動患者管理システム(10)における警告通知(136)を管理するシステム(121)および方法(50)が、提示される。患者データ(72)収集の周期性(62、63)を指定する1つ以上の設定(51)が、定義される。遠隔的に管理された患者(11)に動作し、生理的センサ(13、15、16)および治療導入デバイス(12、14)のうちの少なくとも1つ以上から選択された患者データソース(12~16)も、定義される。収集に続く評価可能な少なくとも1つのそのような患者データ(72)に関連して発生する状況(56)と関連付けられる1つ以上のトリガ(52)が、定義される。最後に、少なくとも1つのそのようなトリガ(52)の検出の際に実行可能な通知スキーム(53)が、状況発生 of 外部インジケータ(111~116)を提供するために決定される。

120



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

自動患者管理システム(10)において警告通知(136)を管理するシステム(121)であって、

1つ以上の設定(51)であって、該設定は、患者データ(72)の収集周期性(62、63)および1つ以上の患者データソース(12~16)を指定するように定義されており、該1つ以上の患者データソース(12~16)は、遠隔的に管理された患者(11)に動作し、生理的センサ(13、15、16)および治療導入デバイス(12、14)のうちの少なくとも1つから選択される、1つ以上の設定と、

1つ以上のトリガ(52)であって、該トリガは、収集に続く評価可能な少なくとも1つのそのような患者データ(72)と関連して発生する状況(56)と関連付けられるように定義されている、1つ以上のトリガと、

通知器(124)であって、該通知器は、少なくとも1つのそのようなトリガ(52)の検出の際に実行可能な通知スキーム(53)を決定することによって、状況発生的外部インジケータ(111~116)を提供する、通知器と

を備えている、システム(121)。

【請求項 2】

データ収集オプション(41)をさらに備え、該データ収集オプションは、

少なくとも1つのそのような患者データソース(12~16)と関連付けられることによって、前記患者データ(72)の自動検索を提供するように定義されたスケジュール(62)と、

少なくとも1つのそのような患者データソース(12~16)と関連付けられることによって、前記遠隔的に管理された患者(11)によって前記患者データ(72)の促された検索を提供するように定義されたスケジュール(62)と、

少なくとも1つのそのような患者データソース(12~16)と関連付けられることによって、前記患者データ(72)のオンデマンド式の検索を追跡または限定するように定義された頻度(63)と、

予測された患者データの収集が無い場合に実行可能な少なくとも1つのそのような患者データソース(12~16)と関連付けられるように定義された再調査スキーム(64)と、

予測された患者データ収集が無い場合に実行可能な前記遠隔的に管理された患者(11)と、患者を管理する臨床家と、有資格の第三者とのうちの少なくとも1つと関連付けられるように定義された再調査スキーム(64)と

のうちの少なくとも1つを含む、請求項1に記載のシステム(121)。

【請求項 3】

データ評価オプション(42)をさらに備えており、該データ評価オプションは、

少なくとも1つのそのようなトリガ(52)で指定される評価頻度(83)と、

使用可能化(82)を許可または制限することによって少なくとも1つのそのようなトリガ(52)の該使用可能化(82)を制御するフラグ(82)と、

データ収集デバイスおよび該データ収集デバイスに通信的にインターフェースされたサーバのうちの1つ以上においてトリガ(52)の評価(84)を行うことを提供するインジケータ(84)と

のうちの少なくとも1つを含む、請求項1に記載のシステム(121)。

【請求項 4】

警告通知オプション(43)をさらに備えており、該警告通知オプションは、

少なくとも1つのそのような状況(56)として評価されるように定義された構成可能なパラメータと、

1つ以上のブール演算を含む1つのそのようなトリガ(52)に組み合わせられる複数の状況(56)と、

重大性の度合いが増加する状況(56)の検出の際にそれぞれトリガされる警告通知(

10

20

30

40

50

136)を割り当てられる警告レベル(57)と
のうちの少なくとも1つを含む、請求項1に記載のシステム(121)。

【請求項5】

前記警告レベル(57)は、複数の前記警告通知(136)に割り当てられ、該警告通知(136)は、並の度合いの重大性の1つ以上の状況(56)の検出の際にそれぞれトリガされる、請求項4に記載のシステム(121)。

【請求項6】

拡大スキームをさらに備え、該拡大スキームは、並みの度合いの重大性の1つのそのような状況(56)の検出の際に前記警告レベル(57)に関連して実行するように定義されている、請求項5に記載のシステム(121)。

10

【請求項7】

データ評価オプション(42)のデフォルト設定群をさらに備え、該デフォルト設定群は、システム-ワイドと、部分母集団特定と全患者に対するユーザー特定のデフォルト設定と、カスタムの患者群に対するユーザー特定のデフォルト設定とを含む群から選択されるように定義された、請求項4に記載のシステム(121)。

【請求項8】

複数の警告レベル(57)は、複数の前記トリガ(52)と関連付けられており、
1つ以上の該警告レベル(57)に割り当てられる不変の警告レベル(57)をさらに備えている、請求項4に記載のシステム(121)。

【請求項9】

前記通知スキーム(53)は、前記少なくとも1つのそのようなトリガ(52)の最初の検出の際のみに実行可能である、請求項1に記載のシステム(121)。

20

【請求項10】

複数の前記患者データソース(12~16)からの前記患者データ(72)の蓄積する収集は、指定される、請求項1に記載のシステム(121)。

【請求項11】

外部インジケータ(111~116)への応答を監視および分析し、該応答において識別された挙動に基づいて、前記対応する通知スキーム(53)を修正するためのモニタをさらに備えている、請求項1に記載のシステム(121)。

【請求項12】

前記収集された患者データ(72)を格納するためのデータベース(156)をさらに備え、該格納された、収集された患者データ(72)は、収集に続く評価可能な前記少なくとも1つのそのような患者データ(72)として含まれている、請求項1に記載のシステム(121)。

30

【請求項13】

前記患者データソース(12~16)は、埋め込み医療デバイスと、埋め込み診断マルチセンサの非治療デバイスと、外部医療デバイスと、埋め込みセンサと、外部センサとのうちの少なくとも1つを含む、請求項1に記載のシステム(121)。

【請求項14】

前記状況(56)は、バッテリー低レベル(寿命終了および早期交換指示を含む)と、過度のバッテリー使用(バッテリー消耗の速度が、予測される閾値より上か否かを含む)と、頻拍治療使用不可(頻拍モード監視のみ、頻拍モードオフおよび磁石モード治療使用不可を含む)と、移植されたリードの状況(細動除去のリード状況およびペーシングリード状況を含む)と、ペーシング捕獲状況(捕獲の損失および安全マージン低すぎを含む)と、ペーシングパーセンテージが、予測された範囲より上または下と、頻拍治療状況(不整脈を変えるために導入される頻拍治療、不整脈を加速させた頻拍治療、および使い果たされた頻拍治療を含む)と、心房状況(閾値を超える心房細動の時間、閾値を超える粗動の時間、心房治療導入を含む)と、閾値より上または下の活動レベルと、閾値より下の心拍数の変動性と、閾値より上の最大心拍数と、体重の増加または減少と、血圧(閾値より上または下の、心収縮圧、拡張期圧、または平均動脈圧を含む)と、閾値より上または下の血糖

40

50

と、閾値より上の無呼吸指数と、デバイスの故障（埋め込み式および外部のデバイスを含む）と、患者にトリガされたイベントと、閾値より下の酸素飽和度と、埋め込みセンサ情報（閾値より下の心臓の出力、閾値より上または下の肺動脈圧、閾値より上の肺浮腫レベルを含む）とから成る群から選択される、請求項 1 に記載のシステム（121）。

【請求項 15】

自動患者管理システム（10）における警告通知（136）を管理する方法（50）であって、

1つ以上の設定（51）を定義することであって、該設定は、患者データ（72）の収集周期性（62、63）および1つ以上の患者データソース（12～16）を指定するように定義され、該1つ以上のデータソースは、遠隔的に管理された患者（11）に動作し、生理的センサ（13、15、16）および治療導入デバイス（12、14）のうちの少なくとも1つから選択される、1つ以上の設定を定義することと、

1つ以上のトリガ（52）を定義することであって、該トリガは、収集に続く評価可能な少なくとも1つのそのような患者データ（72）と関連して発生する状況（56）と関連付けられるように定義される、1つ以上のトリガを定義することと、

通知スキーム（53）を決定することであって、少なくとも1つのそのようなトリガ（52）の検出の際に実行可能な通知スキーム（53）を決定することによって、状況発生の外部インジケータ（111～116）を提供する、通知スキーム（53）を決定することと

を包含する、方法（50）。

【請求項 16】

データ収集オプション（41）を定義することをさらに包含し、該定義することは、

少なくとも1つのそのような患者データソース（12～16）と関連付けられることによって、前記患者データ（72）の自動検索を提供するように関連付けられたスケジュール（62）を定義することと、

少なくとも1つのそのような患者データソース（12～16）と関連付けられることによって、前記遠隔的に管理された患者（11）によって前記患者データ（72）の促された検索を提供するように関連付けられたスケジュール（62）を定義することと、

少なくとも1つのそのような患者データソース（12～16）と関連付けられることによって、前記患者データ（72）のオンデマンド式の検索を追跡または限定する頻度（63）を定義することと、

予測された患者データの収集が無い場合に実行可能な少なくとも1つのそのような患者データソース（12～16）と関連付けられた再調査スキーム（64）を定義することと、

予測された患者データ収集が無い場合に実行可能な前記遠隔的に管理された患者（11）と、患者を管理する臨床家と、有資格の第三者とのうちの少なくとも1つと関連付けられた再調査スキーム（64）を定義することと

のうちの少なくとも1つを含む、請求項 15 に記載の方法（50）。

【請求項 17】

データ評価オプション（42）を定義することをさらに包含し、該定義することは、

少なくとも1つのそのようなトリガ（52）との評価頻度（83）を指定することと、使用可能化（82）を許可または制限することによって、少なくとも1つのそのようなトリガ（52）の該使用可能化（82）を制御することと、

収集デバイスおよび該データ収集デバイスに通信的にインターフェースされたサーバのうちの少なくとも1つ以上においてトリガ（52）の評価（84）を行うことと

のうちの少なくとも1つを包含する、請求項 15 に記載の方法（50）。

【請求項 18】

警告通知オプション（43）を定義することをさらに包含し、該定義することは、

少なくとも1つのそのような状況（56）として評価されるように構成可能なパラメータを定義することと、

10

20

30

40

50

1つ以上のブール演算を含む1つのそのようなトリガ(52)に複数の状況(56)を組み合わせることで、

重大性の度合いが増加する状況(56)の検出の際にそれぞれトリガされる警告通知(136)に警告レベル(57)を割り当てることと
 のうちの少なくとも1つを含む、請求項15に記載の方法(50)。

【請求項19】

複数の前記警告通知(136)に前記警告レベル(57)を割り当てることをさらに包含し、該警告通知は、並の度合いの重大性の1つ以上の状況(56)の検出の際にそれぞれトリガされる、請求項18に記載の方法(50)。

【請求項20】

並みの度合いの重大性の1つのそのような状況(56)の検出の際に前記警告レベル(57)に関連して実行するように拡大スキームを定義することをさらに包含する、請求項19に記載の方法(50)。

【請求項21】

データ評価オプション(42)のデフォルト設定群を定義することをさらに包含し、該デフォルト設定群は、システム-ワイドと、部分母集団特定と全患者に対するユーザー特定のデフォルト設定と、カスタムの患者群に対するユーザー特定のデフォルト設定とを含む群から選択される、請求項18に記載の方法(50)。

【請求項22】

複数の警告レベル(57)は、複数の前記トリガ(52)と関連付けられており、
 1つ以上の該警告レベル(57)に不変の警告レベル(57)を割り当てることをさらに包含する、請求項18に記載の方法(50)。

【請求項23】

前記通知スキーム(53)は、前記少なくとも1つのそのようなトリガ(52)の最初の検出の際のみに実行可能である、請求項15に記載の方法(50)。

【請求項24】

複数の前記患者データソース(12~16)からの前記患者データ(72)の蓄積する収集を指定することをさらに包含する、請求項15に記載の方法(50)。

【請求項25】

外部インジケータ(111~116)への応答を監視および分析することと、
 該応答において識別された挙動に基づいて、前記対応する通知スキーム(53)を修正することと
 をさらに包含する、請求項15に記載の方法(50)。

【請求項26】

前記収集された患者データ(72)を格納することと、
 該格納された収集された患者データ(72)を、収集に続く評価可能な前記少なくとも1つのそのような患者データ(72)として含むことと
 をさらに包含する、請求項15に記載の方法(50)。

【請求項27】

前記患者データソース(12~16)は、埋め込み医療デバイスと、埋め込み診断マルチセンサの非治療デバイスと、外部医療デバイスと、埋め込みセンサと、外部センサとのうちの少なくとも1つを含む、請求項15に記載の方法(50)。

【請求項28】

前記状況(56)は、バッテリー低レベル(寿命終了および早期交換指示を含む)と、過度のバッテリー使用(バッテリー消耗の速度が、予測される閾値より上か否かを含む)と、頻拍治療使用不可(頻拍モード監視のみ、頻拍モードオフおよび磁石モード治療使用不可を含む)と、移植されたリードの状況(細動除去のリード状況およびペーシングリード状況を含む)と、ペーシング捕獲状況(捕獲の損失および安全マージン低すぎを含む)と、ペーシングパーセンテージが、予測された範囲より上または下と、頻拍治療状況(不整脈を変えるために導入される頻拍治療、不整脈を加速させた頻拍治療、および使い果たされた

10

20

30

40

50

頻拍治療を含む)と、心房情況(閾値を超える心房細動の時間、閾値を超える粗動の時間、心房治療導入を含む)と、閾値より上または下の活動レベルと、閾値より下の心拍数の変動性と、閾値より上の最大心拍数と、体重の増加または減少と、血圧(閾値より上または下の、心収縮圧、拡張期圧、または平均動脈圧を含む)と、閾値より上または下の血糖と、閾値より上の無呼吸指数と、デバイスの故障(埋め込み式および外部のデバイスを含む)と、患者にトリガされたイベントと、閾値より下の酸素飽和度と、埋め込みセンサ情報(閾値より下の心臓の出力、閾値より上または下の肺動脈圧、閾値より上の肺浮腫レベルを含む)とから成る群から選択される、請求項15に記載の方法(50)。

【請求項29】

請求項15に従った方法(50)を行うためのコードを保持する、コンピュータ読取り可能ストレージ媒体。

10

【請求項30】

自動患者管理システム(10)における警告通知(136)を管理する装置であって、1つ以上の設定(51)を定義する手段であって、該設定は、患者データ(72)の収集周期性(62、63)および1つ以上の患者データソース(12~16)を特定するように定義され、該1つ以上のデータソースは、遠隔的に管理された患者(11)に動作し、生理的センサ(13、15、16)および治療導入デバイス(12、14)のうちの少なくとも1つから選択される、手段と、

1つ以上のトリガ(52)を定義する手段であって、該トリガは、収集に続く評価可能な少なくとも1つのそのような患者データ(72)と関連して発生する情況(56)と関連付けられるように定義される、手段と、

20

少なくとも1つのそのようなトリガ(52)の検出の際に実行可能である通知スキーム(53)を決定することによって、情況(56)の発生の外部インジケータ(111~116)を提供する手段と

を備えている、装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概して自動患者管理に関し、特に、自動患者管理システムにおける警告通知の管理のためのシステムおよび方法に関する。

30

【背景技術】

【0002】

一般に、慢性の医学的状態、例えば鬱血性心不全または呼吸不全で苦しむ患者のための再調査は、院内で3~12ヶ月に一度、または必要に応じて行われる。義務的ではあるが、通院も、複雑性または他の健康管理関係の論議もなく、患者とその医師またはヘルスケアの提供者との間に起こる1対1の個人間の接触のみである。医院の訪問は、医師が、特別に注意が必要であり得るそれらの患者の医療デバイスおよびセンサ、例えばペースメーカーまたは除細動器などの埋め込み医療デバイス(IMD)、またはホルターモニターなどの自宅ベースのセンサの管理を可能にする。特定の患者の医療デバイスおよびセンサ、例えば秤および血圧カフは、めったに医師の再調査を必要としない。適切である場合は、デバイスおよびセンサは、従来のプログラマーを用いて質問され、該プログラマーは、格納されたイベントデータおよびデバイス設定を検索し、動作の挙動の修正または更新を再プログラムすることを可能にする。しかし、限定された回路基板上のストレージのために、デバイスおよびセンサからの院内の質問を介して受信した患者データは、量が限定されており、患者の健康状態の「スナップショット」を表し、しばしば、医療的な関心事となり得るイベントの発生から時間的に随分と経過して取り出されたものである。

40

【0003】

代替的な再調査方法、例えば電話移送(trans telephonic)モニタリングは、健康管理の提供者が、限定された遠隔患者の管理をより頻繁な、例えば月ごとの基準で提供することを可能にし得る。加えて、専用遠隔患者管理デバイス、例えば中継器は

50

、健康管理の提供者が、インターネットなどのデータ通信ネットワークを用いて毎日を基準とした再調査モニタリングを遠隔的に行うことを可能にした。それにもかかわらず、これらのデバイスは、患者に、遠隔セッションを開始することを忘れないようにすることと、臨床家が患者データを受信したことを確認させる必要性を負わせることを要求する。加えて、実質的に全て受信された患者データは、慎重な健康管理の準備を保证するために臨床家によって再検討されなくてはならず、該準備は、通常の医療行為とは別のサービスとして、頻繁に特定の医療知識を要求する。

【0004】

従って、高度に構成可能な患者データ収集および評価、ならびに警告通知を通しての遠隔の患者の自動患者管理を提供するアプローチへの必要性がある。好適には、そのようなアプローチは、患者の応答確認および検出可能な危険性の無い状況の、決まりきった再検討といった骨折りな仕事から臨床家を解放し得る。

10

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0005】

システムおよび方法は、患者データ収集および患者データ評価ならびに警告通知を定義および実行することを含む。患者データは、埋め込み式および外部の医療デバイスおよびセンサを含む、患者データソースから収集される。患者データは、スケジュールまたは非同期に受信したものに基づいて、各患者データソースから要求され得る。収集された患者データは、警告状況のサブセットに対してはデータ収集デバイスによって、および完全な一連の警告状況に対してはサーバによって、評価される。患者データの評価の頻度は、収集の頻度と同等に、またはそれよりも少なくなるように特定され得る。警告通知は、警告通知の発生が、通知スキームをトリガするときに提供される。並みの度合いの重大性に対する警告通知は、警告レベルに割り当てられ得、該警告レベルは、最初に選択された警告通知が認識されないか、患者データがサーバにアップロードされ得ない場合には、連続して拡大され得る。

20

【0006】

一実施形態は、自動患者管理システムにおける警告通知を管理するシステムおよび方法を提供する。患者データ収集の周期性を特定する1つ以上の設定が、定義される。遠隔的に管理された患者に動作し、生理的なセンサと治療導入デバイスとのうちの少なくとも1つから選択された1つ以上の患者データソースも、定義される。収集に続く評価可能な少なくとも1つのそのような患者データに関連して発生する状況と関連付けられた1つ以上のトリガが、定義される。最後に、少なくとも1つのそのようなトリガの検出の際に実行可能な通知スキームが、定義される。

30

【0007】

本発明のさらに他の実施形態は、以下の詳細な記述から、当業者に容易に明らかになり、本発明を実行するために熟慮された最善のモードを例示することによって、本発明の実施形態は記述される。認識されるように、本発明は、他の、および異なる実施形態の能力を有し、そのいくつかの詳細は、様々な明らかなる細目において修正することが可能であり、それらは全て、本発明の精神および範囲から逸脱することなくなされる。従って、図面および詳細な記述は、性質上例示であり、限定的ではないとみなされる。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【0008】

自動化された患者の管理は、一範囲の活動を包含し、遠隔患者管理および患者の健康の自動診断を含み、例えば同一人に譲渡され、係属中であり2004年5月27日に公開された米国特許出願公開第2004/0103001号に記述されており、その開示は、本明細書中に参考として援用される。そのような活動は、例えば、患者の自宅またはオフィスなどで患者に隣接し、病院、医院または診療所などにおける中央サーバを介するか、または安全な無線モバイルコンピューティングデバイスなどの遠隔ワークステーションを介して行われ得る。図1は、一実施形態に従って、自動患者管理環境10を例示として示す

50

機能ブロック図である。個々の患者 11 は、中継器などの 1 つ以上のデータ収集デバイス 17 を介して遠隔的に管理されており、図 10 を参照しながら、以下にさらに詳細に記述される。各データ収集デバイス 17 は、中央サーバ 18 へのインターネットなどのインターネットワーク 22 を介して、遠隔的に相互接続され、図 11 を参照しながら、以下にさらに詳細に記述される。インターネットワーク 22 は、従来のワイヤおよび無線の両方の相互接続性を提供し得る。一実施形態において、他の種類または組み合わせのネットワークインプリメンテーションが可能であるが、インターネットワーク 22 は、伝送制御プロトコル/インターネットプロトコル (TCP/IP) のネットワーク通信仕様に構築される。同様に、他のネットワークトポロジーおよび配列が可能である。

【0009】

各データ収集デバイス 17 は、独自に個々の患者 11 に割り当てられ、1 つ以上の患者データソース 12 ~ 16 に局所的小およびネットワークアクセス可能なインターフェースを、ワイヤ接続性などの直接的な手段を介するか、「強力」な Bluetooth または IEEE 802.11 ワイヤレスフィデリティ「WiFi」インターフェーシング規格などに構築された誘導無線周波数または無線遠隔測定を介して提供する。患者データソースインターフェーシングの他の構成および組み合わせが、可能である。

【0010】

患者データは、生理的測定を含み、患者データソース自体の状態および動作特性に関する定量または定性のパラメトリックデータ、ならびに温度または時間などの環境パラメータであり得る。他の種類の患者データが、あり得る。患者データソースは、一次機能または補足機能のいずれかとして患者データを収集および転送する。患者データソースは、例として、患者 11 に治療を導入または提供する医療デバイス、患者 11 に関連する生理的データを感知するセンサ、および患者 11 とは無関係に発生する環境パラメータを測定する測定デバイスを含む。各患者データソースは、1 つ以上の種類の患者データを生成し、治療の導入、生理的データの感知および環境パラメータの測定に対する 1 つ以上の構成要素を組み込み得る。さらなる実施形態において、データ値が、患者 11 によって直接的に患者データソースに入れられ得る。例えば、健康状態に関する質問に対する回答が、対話型ユーザーインターフェーシング手段、例えばキーボードおよびディスプレイ、またはマイクロフォンおよびスピーカなどを含む測定デバイスに入力され得る。そのような患者提供型データ値はまた、患者情報として収集され得る。加えて、測定デバイスは、しばしば医療デバイスおよびセンサに組み込まれ得る。医療デバイスは、例えばペースメーカー、埋め込み細動除去器 (ICD)、薬品ポンプ、および神経刺激器などの埋め込み医療デバイス (IMD) 12、ならびに自動体外式徐細動器 (AED) などの外部医療デバイス (EMD) 14 を含む。センサは、埋め込みセンサ 13、例えば埋め込み心臓および呼吸モニタ、埋め込み診断マルチセンサ非治療デバイス、ならびにホルターモニター、重量秤、および血圧測定用カフなどの外部センサ 15 および 16 を含む。他の種類の医療、感知、および測定デバイスが、埋め込み式および体外式の両方で、可能である。

【0011】

データ収集デバイス 17 は、インターネットワーク 22 を介しサーバ 18 への周期的なアップロードのために、およびデータベース 21 内の記憶のために、患者データソース 12 ~ 16 から患者データを収集して一時的に格納する。患者データの収集は、患者収集デバイス 17 または 1 つ以上の患者データソース 12 ~ 16 によって開始されると定義され得、図 4 および図 5 を参照して、以下にさらに記述される。

【0012】

さらなる実施形態において、収集された患者データはまた、1 つ以上の局所的に構成されたクライアント 19 またはインターネットワーク 22 を介して安全に相互接続された 1 つ以上の遠隔のクライアント 20 によって、アクセスおよび分析され得る。クライアント 19 および遠隔のクライアント 20 は、例えば、医師、看護師または有資格の医療専門家などの臨床家によって、データベース 21 に集められた格納患者データに安全にアクセスし、健康管理の準備のために患者を選択し、かつ優先順位をつけるために用いられ得、該

10

20

30

40

50

健康管理の準備については、同一人に譲渡された米国特許出願第 11 / 121 , 593 号 (2005 年 5 月 3 日出願、係属中) および米国特許出願第 11 / 121 , 594 号 (2005 年 5 月 3 日出願、係属中) などにそれぞれ記述されており、その開示は、本明細書中に参照により援用される。本明細書中において臨床家に関して記述されたが、この全体的な議論は、病院、医院および研究所を含む組織、ならびに研究者、科学者、大学および政府職員を含む、患者データへのアクセスを求める他の個人または関係者に同等に適用する。

【 0013 】

収集された患者データはまた、1つ以上の状況の発生に対して評価され得、関連する、Bardy に対する共有に係る米国特許第 6 , 336 , 903 号 (2002 年 1 月 8 日発行)、Bardy に対する米国特許第 6 , 368 , 284 号 (2002 年 4 月 9 日発行)、Bardy に対する米国特許第 6 , 398 , 728 号 (2002 年 6 月 2 日発行)、Bardy に対する米国特許第 6 , 411 , 840 号 (2002 年 6 月 25 日発行)、および Bardy に対する米国特許第 6 , 440 , 066 号 (2002 年 8 月 27 日発行) に記述されており、その開示は参照により援用される。患者データの評価は、患者収集デバイス 17 またはサーバ 18 のいずれかによって行われるように定義され得、図 6 および図 7 を参照して、以下にさらに記述される。

10

【 0014 】

最後に、収集された患者データにおいて発生している状況は、状況発生の外部インジケータを提供する 1 つ以上の警告通知をトリガし得る。警告通知は、サーバ 18、患者収集デバイス 17、またはインターネットワーク 22 の一部として、または隣接して動作する 1 つ以上の他のデバイスのいずれかによって行われるように定義され得、図 8 および図 9 を参照して、以下にさらに記述される。

20

【 0015 】

さらなる実施形態において、患者データは、収集、アセンブリ、評価、伝送および格納の間を含んで、第三者への許可されていない開示に対して安全が保証されることによって、患者のプライバシーを保護し、新たに制定された医療情報プライバシーに関する法律、例えば医療保護の携行性と責任に関する法律 (HIPAA) およびヨーロッパプライバシー指示 (European Privacy Directive) に従う。健康および医療関連の情報を伴う、特定の個人を識別する患者の健康状態の情報は、最低でも保護可能として取り扱われる。特定の患者の健康状態の情報に加えて、またはその代わりに、他の種類の取扱いに慎重を要する情報は、保護可能である。

30

【 0016 】

好適には、サーバ 18 は、単一処理システム、マルチ処理システム、または分散処理システムとして構成されたサーバ級コンピューティングプラットフォームであり、クライアント 19 および遠隔のクライアント 20 は、パーソナルデスクトップコンピュータまたはノートブックコンピュータなどの汎用コンピューティングワークステーションである。加えて、データ収集デバイス 17、サーバ 18、クライアント 19 および遠隔のクライアント 20 は、プログラム可能なコンピューティングデバイスであり、一連のソフトウェアプログラム 23、24、25、26 をそれぞれに実行し、中央処理装置 (CPU)、メモリ、ネットワークインターフェース、固定ストレージおよびこれらの構成要素を相互接続するための様々な構成要素などの、コンピューティングデバイス内に従来において見られる構成要素を含む。

40

【 0017 】

警告通知の管理は、患者データの収集、収集された患者データの評価、および警告状況がトリガされた場合の警告通知の提供を必要とする。これらの動作のそれぞれは、各患者の特定のニーズに対して警告通知をカスタム化するように構成され得る。図 2 は、図 1 の環境 10 におけるオプション定義 40 を示すプロセスの流れ図である。一実施形態において、オプションは、データ収集 41、警告評価 42 および警告通知 43 に対して、データ収集デバイス 17、サーバ 18、クライアント 19 および遠隔のクライアント 20 を用い

50

て定義され得、これは、定義される特定のオプションの種類および性質に依存する。例として、特定のオプション、例えば埋め込みデバイスバッテリーが寿命に近い状況であるという警告通知は、不変であり、変更され得ない。他のオプション、例えば、収集されたデータが評価される頻度は、デフォルトのオプションであり、初期設定が変更を必要とする場合には修正され得る。

【 0 0 1 8 】

データ収集オプション 4 1 の設定は、データ収集デバイス 1 7、サーバ 1 8 およびデータ収集デバイス 1 7 にインターフェースされた患者データソース 1 2 ~ 1 6 を伴い得る。患者データは、データ収集デバイス 1 7 または 1 つ以上の患者データソースのいずれかの主導で収集され得、図 4 を参照して、以下にさらに記述される。

10

【 0 0 1 9 】

警告評価オプション 4 2 の設定は、データ収集デバイス 1 7 またはサーバ 1 8 を伴い得る。各データ収集デバイス 1 7 によって収集された患者データは、サーバ 1 8 にアップロードされる。新たな患者データを受信すると、データ収集デバイス 1 7 は、警告状況のサブセットに対して患者データを評価し、使用可能な警告状況が検出された場合には追加の患者情報を収集するように構成され得、サーバ 1 8 は、完全なセットの警告状況に対して患者データを評価するように構成され得、図 6 を参照して、以下にさらに記述される。

【 0 0 2 0 】

警告通知オプション 4 3 の設定は、データ収集デバイス 1 7 およびサーバ 1 8 を伴い得る。1 つ以上の警告状況が検出された場合には、データ収集デバイス 1 7 またはサーバ 1 8 は、警告通知をトリガさせるように構成され得、図 8 を参照して、以下にさらに記述される。さらなる実施形態において、デフォルトの警告レベルは、重大性の度合いが増加する状況の検出の際、それぞれトリガされる警告通知に割り当てられ得る。従って、重大性の度合いが小さな状況は、普通の警告レベルを有し得、それに対して、高度の重大性の状況は、より高い警告レベルを有し得る。加えて、最初に選択された警告通知が認識されないか、患者データがサーバにアップロードされ得ない場合には、並の度合いの重大性に対する警告通知は、連続した警告レベルでエスカレートされ得る。

20

【 0 0 2 1 】

一実施形態において、幅広く様々な構成オプションが提供する複雑性を管理するために、構成オプションのデフォルト設定は、以下の設定群を用いて提供され得、該設定群は、それぞれ重大性の度合いの、関連および定義されたセットを有し得る。

30

・システム - ワイド：構成可能なパラメータに対する初期値として工場提供された構成オプション値を提供する。

・部分母集団特定：特定の患者群に対して定義された構成オプション値を提供する。例えば、クラス I I I - I V の心不全の患者は、ペースメーカーを使用している標準的な患者が必要としない状況の監視を必要とし得る。このレベルは、患者の部分母集団に対してカスタム化されたシステム - ワイドのデフォルト設定を含み、H R S、A C C、H F S A、A H A および A M A などの組織によって発行されたガイドラインから導かれる警告通知をも含み得る。

・全患者に対するユーザー特定のデフォルト設定：臨床家によって定義されたカスタムデフォルト値として、その臨床家の全患者に適用される構成オプションを提供する。

40

・患者のカスタム群に対するユーザー特定のデフォルト設定：カスタム患者の群に適用される、臨床家によって定義された一連のカスタムデフォルト値として構成オプションを提供する。このレベルは、部分母集団に特有のデフォルトの構成オプション値のカスタム化を伴い得る。

他の構成オプションデフォルト設定が、可能である。

【 0 0 2 2 】

さらなる実施形態において、選択された構成オプションのみが、全てのレベルで使用可能である。例えば、バッテリーの消耗またはデバイスの故障状況は、ユーザーが修正可能ではない、システム - ワイドの故障の構成オプションであり得る。対照的に、パーセンテ

50

ジペーシングの警告状況は、システム - ワイドのデフォルト構成オプションとして使用不可能であり得るが、ペーシングが要求される、例えば再同期患者などの特定の患者の母集団に対して使用可能であり得る。

【 0 0 2 3 】

通常は、オプションは、医師、看護師または有資格の医療専門家など、権限を有する臨床家によってのみ定義され得る。図 3 は、図 1 の環境 1 0 における使用に対して定義されたオプション 5 0 を示すデータの流れ図である。データ収集、警告評価および警告通知に対するオプションは、設定 5 1、トリガ 5 2 およびスキーム 5 3 にそれぞれ分類される。

【 0 0 2 4 】

設定 5 1 は、患者データソース 1 2 ~ 1 6 に対するデータ収集の周期性を特定し、特定のデータ収集デバイス 1 7 にインターフェースされる。設定 5 1 は、スケジュール 5 4 および頻度 5 5 を含み、それらは、1 つ以上の患者データソースと関連付けられ得る。スケジュール 5 4 は、データ収集デバイス 1 7 が、関連付けられた患者データソースから患者データを定期的に要求および受信、または「プル (p u l l) 」することを可能にする。頻度 5 5 は、データ収集デバイス 1 7 が、該データ収集デバイス 1 7 に患者データを自律的に送信または「プッシュ (p u s h) 」する患者データソースからの患者データの受信を、追跡または限定することを可能にする。患者データの受信の限定は、特に過度に神経質な患者による、患者データソースの使用を緩和および制御するように促進する。他の種類の設定が、あり得る。

10

【 0 0 2 5 】

トリガ 5 2 は、警告状況 5 6 の発生と警告通知スキーム 5 3 とを関連付ける。警告状況 5 6 は、1 つ以上のトリガ 5 2 を引き起こし、警告状況 5 6 の種類は、患者データの性質に依存する。他の種類のトリガが、あり得る。

20

【 0 0 2 6 】

スキーム 5 3 は、関連付けられたトリガ 5 2 の検出の際に警告通知を提供するように実行され、該トリガ 5 2 は、警告状況の外部インジケータである。警告通知は、患者、臨床家または第三者に提供され得る。さらなる実施形態において、スキーム 5 3 は、警告レベル 5 7 の中に配列され得る。一連のデフォルトの警告レベル 5 7 は、対応する一連の警告通知に割り当てられ得、対応する一連の警告通知は、重大性の度合いが増加する状況の検出においてそれぞれトリガされる、加えて、複数の警告レベル 5 7 はまた、1 つ以上の個別の警告通知に割り当てられ、例えば、最初に選択された警告通知が認識されないか、患者データがサーバにアップロードされ得ない場合には、警告通知は、警告レベルを介して累進的に拡大される。さらなる実施形態において、警告通知は、ある状況の最初の検出のときのみ提供されるが、それは、新たな一連の患者データが受信される度に、同一の警告通知が継続的に再送されないことを保証するためである。他の種類のスキームが、あり得る。

30

【 0 0 2 7 】

データ収集は、データ収集デバイス 1 7 への患者データの受信に主に関わる。図 4 は、図 1 の環境 1 0 におけるデータ収集オプションの定義 6 0 を示す工程の流れ図である。データ収集は、1 つ以上の患者データソース 1 2 ~ 1 6、データ収集デバイス 1 7、またはその両方によって開始されるように構成され得る。データ収集オプションは、サーバ 1 8 を用いる臨床家によって定義され得るか、さらなる実施形態においては、クライアント 1 9 または遠隔のクライアント 2 0 を用いる臨床家によって定義され得る。

40

【 0 0 2 8 】

一実施形態において、以下の構成オプション 6 1 が、スケジュールされたデータ収集を提供するように構成された患者データソースに提供される。

- ・スケジュール頻度 6 2 : 一週間毎の 2 4 時間 / 7 日間の監視を含む、患者データ収集の周期性を定義する。
- ・患者データソースとの通信の欠如に対する応答 6 4 : 非応答の患者データソースに対して再調査として行う動作を定義し、いつ再試行するか、いつサーバに故障を通信するか、

50

あるいは、いつ応答通知として患者 1 1、臨床家または有資格の第三者にメッセージまたは他の通信を送信するかということを含む。

他のスケジュール構成オプションが、あり得る。

【0029】

一実施形態において、以下の構成オプション 6 1 が、非同期データ収集を提供するように構成された患者データソースに提供される。

・最大頻度 6 3：データ収集デバイスが、患者データソースからデータを受容すべき間隔を定義し、データ収集の限定を含む。

・患者データソースとの通信の欠如に対する応答 6 4：非応答の患者データソースに対して再調査として行う動作を定義し、いつ再試行するか、いつサーバに故障を通信するか、あるいは、いつ応答通知として患者 1 1、臨床家または有資格の第三者にメッセージまたは他の通信を送信するかということを含む。

他の頻度構成オプションが、あり得る。

【0030】

通常は、データ収集デバイス 1 7 は、収集された患者データを、サーバ 1 8 に直ちにアップロードするように構成され得る。さらなる実施形態において、最大の遅延時間は、複数の患者データソースから収集された患者データが、単一の呼出しでサーバ 1 8 にアップロードされることを可能にするように指定され得、これは、用いられる接続手段に依存して、より経済的であり得る。

【0031】

自動患者管理は、潜在的に膨大な量となり得る患者データが、実質的に継続的な監視を介して生成されることを可能にし、そのような患者データの生成の量および頻度は、データ収集オプション 6 1 を介して制御され得る。図 5 は、図 1 の環境 1 0 におけるデータ収集オプションの実行 7 0 を示す機能ブロック図である。実行は、データ収集デバイスが開始するデータ収集対患者データソースが開始するデータ収集の両方を反映する。

【0032】

患者から自律的に動作する患者データソースは、概していつどのような状況においても患者データを記録することができる。しかし、患者データソースによって蓄積された、記録された患者データは、限定された回路基板上のストレージを解放し、プロセッシングおよび分析を容易にするために、定期的にアップロードされなくてはならない。スケジュール 6 2 は、インターフェースされた患者データのサブセットと関連付けられることによって、データ収集デバイスによって開始される患者データ収集を提供する。あるいは、スケジュールは、遠隔的に管理された患者によって患者データの促された検索を開始させるように提供され得る。スケジュール 6 2 は、例えば患者データが、日ごとまたは週ごとを基準に収集され得る、埋め込み型心臓パルスジェネレータなどの患者データソースに対して適当であり得る。スケジュール 6 2 は、データ収集デバイス 6 1 内に築かれるか、またはサーバ 1 8 によって提供され得るかのいずれかであり得、これは、臨床家によって選択された構成オプションに基づく。データ収集デバイス 6 1 は、関連付けられた患者データソースに要求 7 1 を送信することによって、スケジュールされた間隔で患者データを収集するように試み、該患者データソースは、患者データ 7 2 を返却する。予測された患者データの受信が無い場合に、データ収集デバイス 6 1 は、可能な場合には遅延または紛失している患者データを探索するために、または応答通知として患者 1 1、臨床家または有資格の第三者にメッセージまたは他の通信を送信することによって、患者データソースに再調査スキーム 6 4 をインプリメントし得る。

【0033】

スケジュールされたデータ収集は、全ての患者データソース 1 2 ~ 1 6 に対して適当ではあり得ない。例えば、データ収集デバイス 1 7 と通信するために無線周波数遠隔測定を用いる電池式の重量秤は、電池の寿命を延長させるために、通常は電源が切られ得る。通常は、そのようなデバイスは、患者による使用の後にのみデータ収集デバイス 1 7 と通信し得、さもなければ、スタンバイまたはスリープの状態であり得る。そのようなデバイス

10

20

30

40

50

は、しばしば、送信のみのモードで動作し、従って、入信メッセージの受信は、可能ではなくあり得る。患者データソースは、非同期に、データ収集デバイス 17 に患者データ 72 を送信することによって、患者データソースが開始する患者データ収集を提供する。頻度 63 は、インターフェースされた患者データソースのサブセットと関連付けられることによって、データ収集デバイス 17 が、患者データの受信を追跡または限定することを可能にする。予測された患者データの受信が無い場合に、データ収集デバイス 61 は、可能な場合には遅延または紛失している患者データまたは過度の患者データの伝達を探索するために、または応答通知として患者 11、臨床家または有資格の第三者にメッセージまたは他の通信を送信することによって、患者データソースに再調査スキーム 64 をインプリメントし得る。

10

【0034】

最後に、収集された患者データ 73 は、受信の際に、またはさらなる実施形態においては、複数の患者データソースからの患者データ 72 が集積することを可能にするために遅延の後に、データ収集デバイス 17 によってサーバ 18 にアップロードされる。サーバ 18 は、データベース 21 内にアップロードされた患者データ 73 を格納する。

【0035】

警告評価は、データ収集デバイスまたはサーバによって行われるように構成され得る。図 6 は、図 1 の環境 10 における警告評価オプションの定義 80 を示す、工程の流れ図である。警告評価オプションは、サーバ 18 を用いる臨床家によって、または更なる実施形態においては、クライアント 19 または遠隔のクライアント 20 によって定義され得る。

20

【0036】

一実施形態において、以下の構成オプション 81 が、警告評価のために提供される。

- ・使用可能 / 使用不可能 82 : 警告状況が評価されるかどうかを定義する。特定の警告ルール、特に「赤」すなわち最大警告レベルに定義されたそれらの警告状況は、使用不可能にはなり得ない。
- ・評価の頻度 83 : どのくらい頻繁に警告状況が評価されるかを定義する。デフォルトによって、患者データは、収集されると直ぐに評価される。しかし、評価の頻度は、収集の頻度よりも少なく構成され得る。
- ・警告確認は、データ収集デバイスにおいて行われるべきか否か 84 : データ収集デバイスによって評価される警告状況の範囲を定義する。加えて、データ収集デバイスにおいて行われる警告確認はまた、さらなる患者データ収集をトリガし得る。

他の警告評価オプションが、あり得る。

30

【0037】

収集された患者データは、警告状況の発生を検出するように評価されなくてはならない。図 7 は、図 1 の環境 10 における警告評価オプションの実行 90 を示す機能ブロック図である。警告評価は、データ収集デバイスベースの評価 91、警告状況のサブセット、またはサーバベースの評価 92 のいずれかとして、完全な一連の警告状況に渡って、行われ得る。同一の警告状況は、データ収集デバイス 17 およびサーバ 18 の両方によって評価され得、さらなる実施形態においては、サーバ 18 は、データベース 18 において格納された収集された患者データに基づいて、包括的な評価を行い得る。

40

【0038】

一実施形態において、以下の種類の警告状況が、評価される。

- ・バッテリーレベル低下
 - 寿命の終了
 - 早目の交換指示
- ・過度のバッテリー使用 (バッテリー消耗の速度が、予測される閾値より上か否かを含む)
- ・頻拍治療使用不可
 - 頻拍モード監視のみ
 - 頻拍モードオフ
 - 磁石モード治療使用不可

50

- ・移植されたリード (l e a d) の情況
 - 細動除去のリード情況
 - ペーシングリード情況
 - ・ペーシング捕獲情況
 - 捕獲の損失
 - 安全マージン低すぎ
 - ・ペーシングパーセンテージが、予測された範囲より上または下
 - ・頻拍治療情況
 - 不整脈を変えるために導入される頻拍治療
 - 不整脈を加速させた頻拍治療
 - 使い果たされた頻拍治療
 - ・心房情況
 - 閾値を超える心房細動の時間
 - 閾値を超える心房粗動の時間
 - 心房治療導入
 - ・閾値より上または下の活動レベル
 - ・閾値より下の心拍数の変動性
 - ・閾値より上の最大心拍数
 - ・体重の増加または減少
 - ・閾値より上または下の、心収縮圧、拡張期圧、または平均動脈圧を含む血圧
 - ・閾値より上または下の、血糖
 - ・閾値より上の無呼吸指数
 - ・埋め込み式および外部のデバイスを含む、デバイスの故障
 - ・患者にトリガされたイベント
 - ・閾値より下の酸素飽和度
 - ・埋め込みセンサ情報
 - 閾値より下の心臓の出力
 - 閾値より上または下の肺動脈圧
 - 閾値より上の肺浮腫レベル
- 他の種類の警告情況が、あり得る。

【 0 0 3 9 】

根元的な警告情況の種類および性質、ならびに患者のプライバシーの考慮に依存して、警告情況は、患者、臨床家または第三者に提供され得る。図 8 は、図 1 の環境 1 0 における警告通知オプションの定義 1 0 0 を示す工程の流れ図を示す。警告通知のオプションは、サーバ 1 8 を用いる臨床家、またはさらなる実施形態においては、クライアント 1 9 または遠隔のクライアント 2 0 によって定義され得る。

【 0 0 4 0 】

以下の構成オプション 1 0 1 は、警告定義に対して提供される。

- ・パラメータ 1 0 2 : 警告情況は、構成可能なパラメータが提供されるか否かを定義する。例えば、リードのインピーダンスの警告情況は、プログラム可能なインピーダンスレベルを有し得、重量の警告情況は、プログラム可能な重量変化を有し得、ペーシングパーセンテージの警告情況は、パーセンテージが整調されたパラメータを有し得る。
- ・組み合わせ 1 0 3 : カスタムの警告が、警告情況とブール論理、例えば「 A N D 」、「 O R 」、および「 N O T 」の動作とを組み合わせることによって作成され得るか否かを定義する。他のブール論理および警告情況の集合体動作が、あり得る。
- ・警告レベル 1 0 4 : 警告情況の警告レベルが構成され得るか否かを定義する。一実施形態において、「赤」および「黄」のデフォルトの警告レベルが提供されるが、追加的なレベルが作成され得る。不変の警告情況に割り当てられたデフォルトの警告レベルは、変更されることを許可されない。例えば、寿命が尽きる情況に近い埋め込みデバイスバッテリーは、デフォルトの「赤」の警告情況から変更され得ない。

他の警告情況が、あり得る。

【0041】

さらなる実施形態において、警告情況が存在するが、警告情況が評価された最後のときには存在しなかった場合には、警告通知は、臨床家、患者またはその両方に警告情況の存在を通信するために生成され得る。

【0042】

そのうえにさらなる実施形態において、警告通知に対する応答は、自発的な学習の形態として、監視および分析される。応答は、例えば、パターンおよび一貫した挙動を識別するために評価され、次いで、将来の警告通知を修正するために用いられ得る。例えば、臨床家が、通知を忘れることによって、一貫して特定の種類の警告通知に応答する場合には、続いて起こる同一種の警告通知は、警告通知が使用不可能とされるべきかを臨床家に尋ねるプロンプトを添付し得る。

10

【0043】

警告通知は、新たな警告情況の存在が、患者、臨床家または第三者に通信される手段を提供する。図9は、図1の環境10における通知オプションの実行110を示す、機能ブロック図である。警告通知は、警告レベル104と関連付けられ、デフォルトによって、特定のレベルの全ての警告通知は、通知のための同一の手段を共有する。警告通知は、臨床家または有資格の第三者に、データ収集デバイス111、サーバ112、クライアント113および遠隔のクライアント114において、外部通信手段115を介して提供され得、患者に外部通信手段116を介して提供され得る。

20

【0044】

一実施形態において、以下の種類の警告通知が提供される。

・通知手段：警告通知が送信される通信メディアおよびコンジットによって一次メカニズムを定義する。

- ウェブページ更新
- 電話呼出し（自動または手動を含む）
- ページャ呼出し
- 電子メール
- 個人情報端末、携帯電話または同様なデバイスへのSMSまたはテキストメッセージ
- コンピュータへの「インスタントメッセージ」
- 患者へのデータ収集デバイス17のメッセージ
- 緊急サービスおよび臨床家への同時の直接的な通知

30

・拡大メカニズム：一次メカニズムが作動しない場合に用いられる二次メカニズムを定義し、加えて二次メカニズムが呼び出される前に経過が可能な時間の量を定義する。第三または連続するメカニズムが、あり得る。

他の警告通知が、あり得る。

【0045】

各データ収集デバイスは、個別の患者の遠隔の管理のための中央ハブとして機能する。図10は、図1の環境10における使用のための自動患者管理システム内の、警告通知を管理するための患者管理デバイス121を示す、機能ブロック図120である。データ収集デバイス121は、ストレージ125を含み、患者データを収集し、収集した患者データを評価し、かつ警告通知を提供するように構成され得る。他のデータ収集デバイスの機能が、あり得る。

40

【0046】

データ収集デバイス121は、収集器122、評価器123、および通知器124を含む。収集器122は、インターフェースされた患者データソース12~16に対するデバイスおよびセンサ126のリストを維持し、収集周期性の設定127に基づいて、患者データを収集する。収集器122は、スケジュール132に基づいて患者データソース12~16から受信した「プル」された患者データ135を積極的に収集する。プルされた患者データの収集は、関連付けられた患者データソースにデータ要求137を送信すること

50

によって開始される。収集器 122 は、患者データソース 12 ~ 16 から非同期に送信された「プッシュ」された患者データを受動的に受信する。収集器 122 は、頻度 133 を監視することによって、プッシュされた患者データの収集の経過を追う。収集器 122 は、例えば、可能な場合には予測される患者データを送信していない患者データソースに再調査要求 138 を送信することによって、または患者 11、臨床家または有資格の第三者に、応答通知としてメッセージまたは他の通信を送信することによって、再調査スキームを実行し得る。最後に、収集器 122 は、受信の際、または患者データが集積することを可能にする最大の遅延の後に、サーバ 18 に収集された患者データ 139 をアップロードする。

【0047】

評価器 123 は、警告状況 128 のサブセットに対抗して「プッシュ」された患者データ 134 および「プル」された患者データ 135 の両方を評価する。1つ以上のトリガ 129 は、警告状況 128 と関連付けられ、警告状況 128 の発生は、関連付けられたトリガ 129 を引き起こす。加えて、警告状況 128 はまた、さらなる患者データの収集をトリガし得る。同一の警告状況 128 は、データ収集デバイス 121 およびサーバの両方によって評価され得る。

【0048】

通知器 124 は、警告通知 136 を提供する。警告通知 136 は、関連付けられたトリガ 129 の検出の際に実行される、通知スキーム 130 に割り当てられる。通知スキーム 130 は、警告の1つ以上のレベル 131 に組織化され得る。

【0049】

サーバは、収集された患者データの格納および分析に対する中央ハブとして機能する。図 11 は、図 1 の環境 10 における使用に対する自動患者管理システム内の警告通知を管理するためのサーバ 151 を示す、機能ブロック図 150 である。サーバ 151 は、ストレージ 155 およびデータベース 156 を含み、収集された患者データを評価し、警告通知を提供するように構成され得る。他の機能が可能である。

【0050】

データ収集デバイス 121 と同様に、サーバ 151 は、収集器 152、評価器 153 および通知器 154 を含む。収集器 152 は、全ての患者データソース 12 ~ 16 に対するデバイスおよびセンサ 157 のリストを維持し、該リストは、スケジュール 166 および最大頻度 167 を作成し、インターフェースされたデータ収集デバイス 121 によって患者データの収集を管理するように臨床家によって用いられ得る。収集器 152 は、データ収集デバイス 121 から受信された患者データ 163 を収集し、該データは、データベース 156 に患者データセット 162 として格納される。収集器 152 は、可能な場合には、予測された収集された患者データを送信していないデータ収集デバイス 121 に再調査要求 165 を送信することによって、または応答通知として患者 11、臨床家または有資格の第三者にメッセージまたは他の通信を送信することによって、再調査スキームを実行し得る。

【0051】

評価器 153 は、完全なセットの警告状況 158 に対抗して、収集された患者データ 163 を評価する。1つ以上のトリガ 159 は、警告状況 158 と関連付けられ、警告状況 158 の発生は、関連付けられたトリガ 159 を引き起こす。同一の警告状況 158 は、サーバ 151 およびデータ収集デバイス 121 の両方によって評価され得る。

【0052】

通知器 154 は、警告通知 164 を提供する。警告通知 164 は、関連付けられたトリガ 159 の検出の際に実行される通知スキーム 160 に割り当てられる。通知スキーム 160 は、警告の1つ以上のレベル 161 に組織化され得る。例示として、警告通知 164 は、ウェブページ更新、電話番号またはページ番号、電子メール、SMS、テキストまたは「インスタント」メッセージ、ならびにデータ収集デバイス 17 を介して送信される患者へのメッセージ、および緊急サービスと臨床家とへの同時の直接的な通知を含み得る

10

20

30

40

50

。他の警告通知が、あり得る。

【0053】

本発明は、特にその実施形態を参照して表示および記述がなされたが、形態および詳細における先述および他の変更が、本発明の精神および範囲から逸脱することなく、そこになされ得ることを、当業者は理解されたい。

【図面の簡単な説明】

【0054】

【図1】図1は、一実施形態に従って、自動患者管理環境を例示として示す機能ブロック図である。

【図2】図2は、図1の環境におけるオプション定義を示すプロセスの流れ図である。

【図3】図3は、図1の環境における使用に対して定義されたオプションを示すデータの流れ図である。

【図4】図4は、図1の環境におけるデータ収集オプションの定義を示す工程の流れ図である。

【図5】図5は、図1の環境におけるデータ収集オプションの実行を示す機能ブロック図である。

【図6】図6は、図1の環境における警告評価オプションの定義を示す、工程の流れ図である。

【図7】図7は、図1の環境における警告評価オプションの実行を示す機能ブロック図である。

【図8】図8は、図1の環境における警告通知オプションの定義を示す工程の流れ図を示す。

【図9】図9は、図1の環境における通知オプションの実行を示す、機能ブロック図である。

【図10】図10は、図1の環境における使用のための自動患者管理システム内の、警告通知を管理するための患者管理デバイスを示す、機能ブロック図である。

【図11】図11は、図1の環境における使用に対する自動患者管理システム内の警告通知を管理するためのサーバを示す、機能ブロック図である。

10

20

【 図 1 】

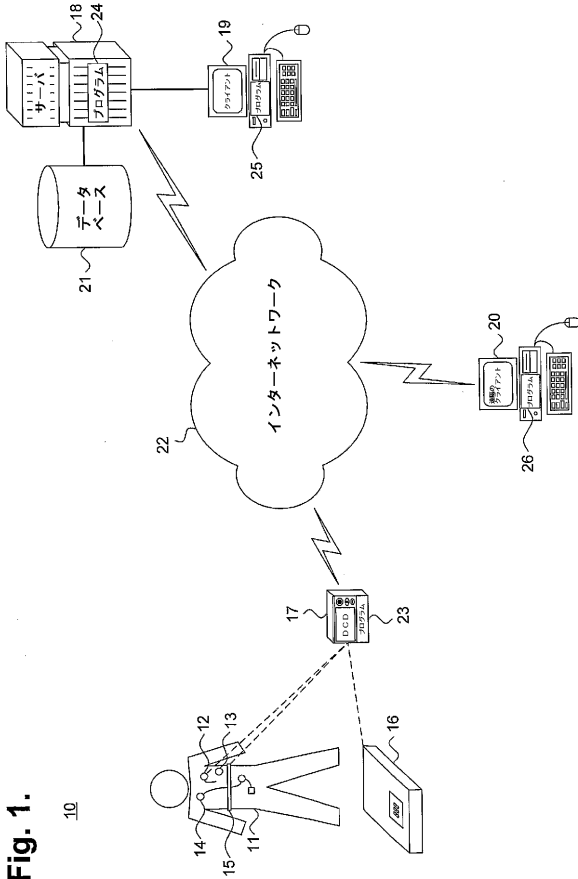
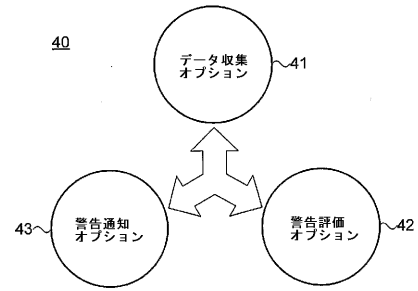


Fig. 1.

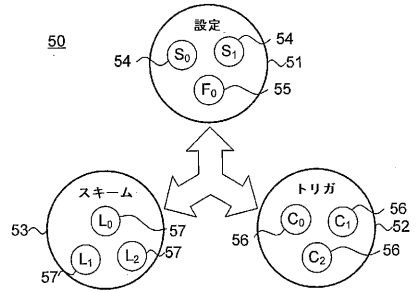
【 図 2 】

Fig. 2.



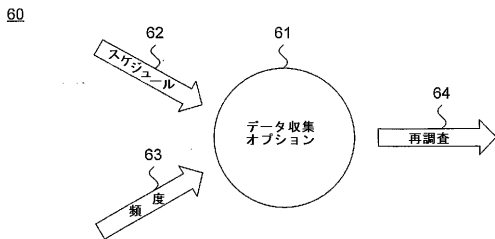
【 図 3 】

Fig. 3.



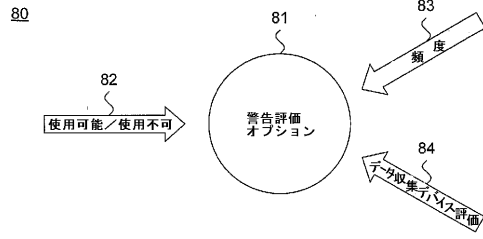
【 図 4 】

Fig. 4.



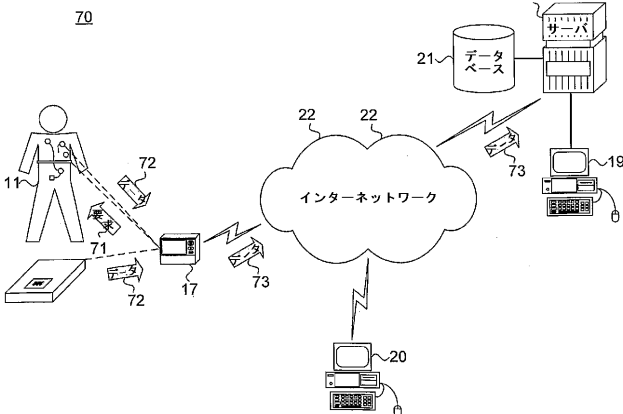
【 図 6 】

Fig. 6.



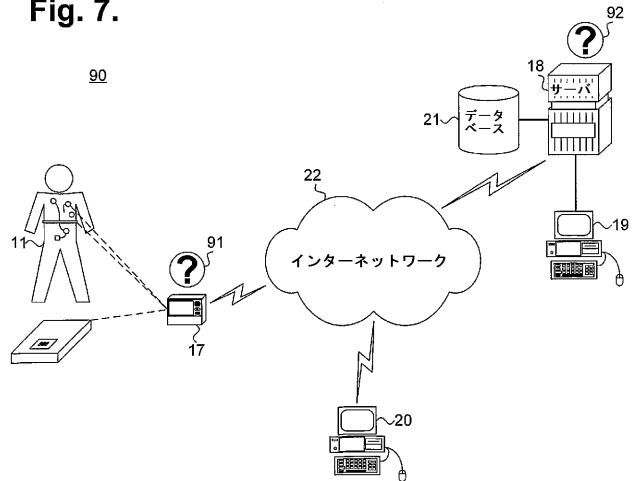
【 図 5 】

Fig. 5.

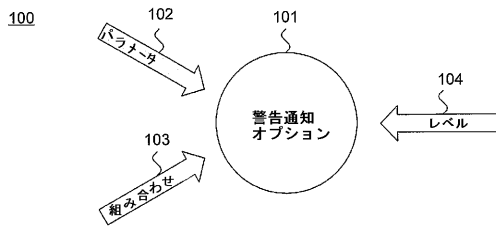


【 図 7 】

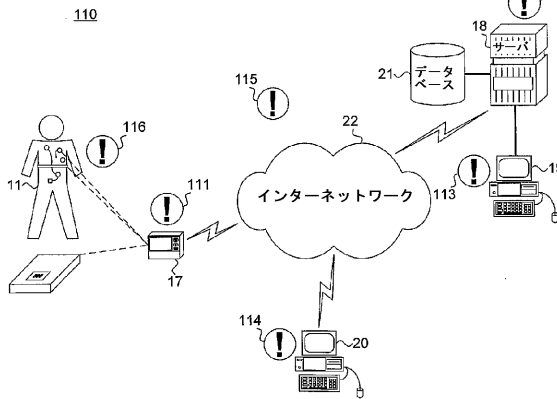
Fig. 7.



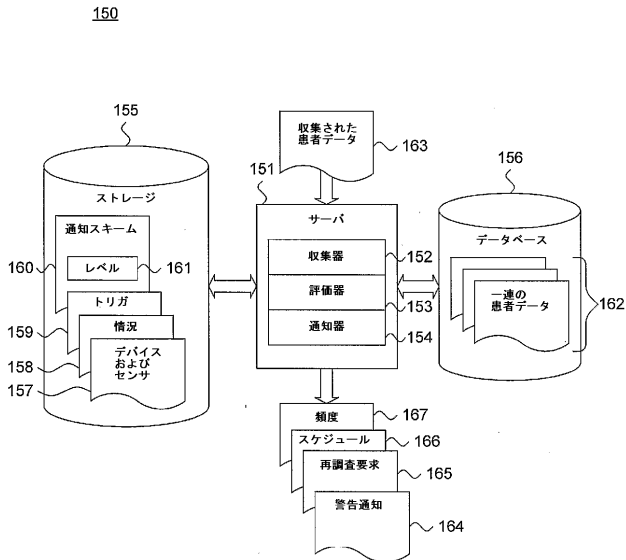
【 図 8 】
Fig. 8.



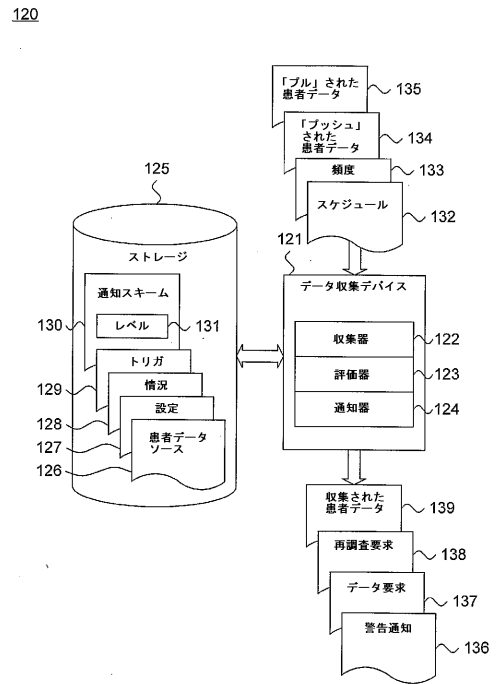
【 図 9 】
Fig. 9.



【 図 1 1 】
Fig. 11.



【 図 1 0 】
Fig. 10.



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2006/017000

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. G06F19/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) G06F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2005/055242 A1 (BELLO BRYAN ET AL) 10 March 2005 (2005-03-10) abstract paragraphs [0005] - [0013] paragraphs [0182], [0183] paragraph [0188] figure 15 paragraph [0403]	1-30
A	US 2003/128126 A1 (BURBANK JEFFREY H ET AL) 10 July 2003 (2003-07-10) abstract paragraphs [0015] - [0022] paragraphs [0056] - [0061]	1-30
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents :		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
E earlier document but published on or after the international filing date		*X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		*Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		*Z* document member of the same patent family
P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 19 September 2006		Date of mailing of the international search report 05/10/2006
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016		Authorized officer Chabros, Cezary

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2006/017000

(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 01/97703 A (KIVALO, INC; NEMETH, LOUIS, G; TUCK, RUSSELL, S; DEKRAFFT, CHARLES, E.) 27 December 2001 (2001-12-27) the whole document -----	1,15,29, 30
A	US 2004/215092 A1 (FISCHELL DAVID R ET AL) 28 October 2004 (2004-10-28) the whole document -----	1-30
A	WO 2004/103163 A (ALCOHOL MONITORING SYSTEMS, LLC) 2 December 2004 (2004-12-02) the whole document -----	1-30

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2006/017000

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2005055242 A1	10-03-2005	NONE	
US 2003128126 A1	10-07-2003	AU 2003209152 A1 WO 03058567 A2	24-07-2003 17-07-2003
WO 0197703 A	27-12-2001	AU 6989401 A CA 2413390 A1 EP 1294273 A2 US 2002016719 A1	02-01-2002 27-12-2001 26-03-2003 07-02-2002
US 2004215092 A1	28-10-2004	NONE	
WO 2004103163 A	02-12-2004	US 2005163293 A1 US 2005177615 A1 US 2004236189 A1	28-07-2005 11-08-2005 25-11-2004

フロントページの続き

(51) Int. Cl. F I テーマコード (参考)
G 0 8 B 25/04 K

(81) 指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1 . B l u e t o o t h

(72) 発明者 ホイム , ケニス ピー .
アメリカ合衆国 ミネソタ 5 5 4 4 6 , プリマス , アナポリス レーン ノース 5 9 3 0

(72) 発明者 ジョンソン , デイビッド シー .
アメリカ合衆国 ミネソタ 5 5 0 7 7 , インバー グローブ ハイッ , アルバートン ウェイ 1 0 7 8 1

(72) 発明者 スリバスサ , ムラリダラン
アメリカ合衆国 ミネソタ 5 5 1 2 6 , ショアビュー , ローンビュー アベニュー 1 0 9 5

(72) 発明者 カルグレン , ジェームス アール .
アメリカ合衆国 ミネソタ 5 5 0 1 4 , リノ レークス , ウッドリッジ レーン 2 0 4

F ターム(参考) 4C117 XB04 XC21 XD24 XE13 XE15 XE24 XE37 XE52 XE59 XJ13
XJ44 XJ45 XL10 XL13 XL15 XN07 XQ03 XQ07 XQ17
5C087 AA02 AA03 AA04 AA10 AA25 BB11 BB20 BB32 BB74 DD03
DD24 DD29 FF01 FF02 FF03 FF04 FF19 FF20 GG09 GG19
GG22 GG24

专利名称(译)	管理自动化患者管理系统中的警告通知		
公开(公告)号	JP2008541235A	公开(公告)日	2008-11-20
申请号	JP2008510171	申请日	2006-05-03
[标]申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
申请(专利权)人(译)	心脏起搏器的公司		
[标]发明人	シムズハワードディー ホイムケニスピー ジョンソンデイビッドシー スリバスサムラリダラン カルグレンジェームスアール		
发明人	シムズ, ハワード ディー. ホイム, ケニス ピー. ジョンソン, デイビッド シー. スリバスサ, ムラリダラン カルグレン, ジェームス アール.		
IPC分类号	G06Q50/00 A61B5/00 G08B25/04		
CPC分类号	G06Q10/00 G06F19/3418 G06Q50/22		
FI分类号	G06F17/60.126.Z G06F17/60.126.M A61B5/00.G A61B5/00.102.C A61B5/00.102.D G08B25/04.K		
F-TERM分类号	4C117/XB04 4C117/XC21 4C117/XD24 4C117/XE13 4C117/XE15 4C117/XE24 4C117/XE37 4C117/XE52 4C117/XE59 4C117/XJ13 4C117/XJ44 4C117/XJ45 4C117/XL10 4C117/XL13 4C117/XL15 4C117/XN07 4C117/XQ03 4C117/XQ07 4C117/XQ17 5C087/AA02 5C087/AA03 5C087/AA04 5C087/AA10 5C087/AA25 5C087/BB11 5C087/BB20 5C087/BB32 5C087/BB74 5C087/DD03 5C087/DD24 5C087/DD29 5C087/FF01 5C087/FF02 5C087/FF03 5C087/FF04 5C087/FF19 5C087/FF20 5C087/GG09 5C087/GG19 5C087/GG22 5C087/GG24		
优先权	11/121870 2005-05-03 US		
其他公开文献	JP2008541235A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提出了一种用于管理自动化患者管理系统中的警报通知的系统和方法。定义指定患者数据收集周期的一个或多个设置。还定义了远程管理的患者上操作并且从生理传感器和治疗递送设备中的至少一个中选择一个或多个患者数据源。定义与在收集之后可评估的至少一个这样的患者数据相关的条件相关联的一个或多个触发。最后，确定在检测到至少一个这样的触发时可执行的通知方案，以提供条件发生的外部指示符。

120

