

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載
 【部門区分】第6部門第3区分
 【発行日】平成30年12月20日(2018.12.20)

【公表番号】特表2018-503885(P2018-503885A)
 【公表日】平成30年2月8日(2018.2.8)
 【年通号数】公開・登録公報2018-005
 【出願番号】特願2017-519619(P2017-519619)
 【国際特許分類】

G 1 6 H 10/00 (2018.01)
 A 6 1 B 5/00 (2006.01)
 A 6 1 B 5/0472 (2006.01)
 A 6 1 B 5/0452 (2006.01)
 G 0 6 F 17/30 (2006.01)

【F I】

G 0 6 Q 50/24
 A 6 1 B 5/00 1 0 2 C
 A 6 1 B 5/04 3 1 2 Q
 A 6 1 B 5/04 3 1 2 A
 G 0 6 F 17/30 3 1 0 Z
 G 0 6 F 17/30 3 5 0 C

【手続補正書】

【提出日】平成30年11月8日(2018.11.8)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

医療前兆イベント予測のシステムであって、

1つ又は複数のプロセッサと通信し、前記1つ又は複数のプロセッサにより実行された場合、前記1つ又は複数のプロセッサに動作を実行させる、記憶された命令を有する非一時的コンピュータ可読記憶媒体

を備え、

前記動作は、

複数の将来の期間の各々に対し、対象者の、前記複数の将来の期間のうち関連付けられる期間内に発生する可能性のある医療イベントに関連付けられるそれぞれのイベント予測用リスクスコアを、前記対象者のECGデータに少なくとも部分的に基づいて計算することを含む、

システム。

【請求項2】

前記複数の将来の期間の各々に対して前記イベント予測用リスクスコアを計算することは、

第1の将来の期間内に発生する可能性のある前記医療イベントに関連付けられる第1のイベント予測用リスクスコアを計算することと、

第2の将来の期間内に発生する可能性のある前記医療イベントに関連付けられる第2のイベント予測用リスクスコアを計算することとを含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

前記イベント予測用リスクスコアを計算することは、血圧データ、心拍数データ、胸部インピーダンスデータ、パルス酸素レベルデータ、呼吸速度データ、心音データ、肺音データ、及び活動レベルデータのうち少なくとも1つを含む生理的パラメータデータに少なくとも部分的に基づき、請求項1又は2に記載のシステム。

【請求項 4】

前記可能性のある医療イベントは、心臓イベントを含む、請求項1から3の何れか一項に記載のシステム。

【請求項 5】

前記心臓イベントは、異所性拍動、異所性拍動の継続、心室細動、心室性頻脈、除脈、心停止、及びT波異常のうち少なくとも1つを含む、請求項4に記載のシステム。

【請求項 6】

前記可能性のある医療イベントは、複数の医療イベント、医療イベント率の増加、及び医療イベントの深刻さの増大のうち少なくとも1つを含む、請求項1から5の何れか一項に記載のシステム。

【請求項 7】

前記可能性のある医療イベントは、前記対象者の生理的パラメータデータ、少なくとも1つの他の種類の生理的パラメータデータ、及び、人口統計データのうちの少なくとも1つを含む多次元パラメータ空間において定義される、請求項1から6の何れか一項に記載のシステム。

【請求項 8】

前記1つ又は複数のプロセッサは、

前記対象者の、前記関連付けられる期間内の前記可能性のある医療イベントに関連付けられる複数の異なるイベント予測用リスクスコアを、少なくとも部分的に前記ECGデータに基づいて計算すること

を含む動作を実行する、請求項1から7の何れか一項に記載のシステム。

【請求項 9】

前記1つ又は複数のプロセッサは、

前記対象者の、前記関連付けられる期間内の複数の異なる可能性のある医療イベントに関連付けられる複数の異なるイベント予測用リスクスコアを、少なくとも部分的に前記ECGデータに基づいて計算すること

を含む動作を実行する、

請求項1から8の何れか一項に記載のシステム。

【請求項 10】

前記イベント予測用リスクスコアを前記計算することは、少なくとも1つの他の可能性のある医療イベントに対する前記可能性のある医療イベントの重要度を示す臨界スコアを計算することを含む、請求項1から9の何れか一項に記載のシステム。

【請求項 11】

前記イベント予測用リスクスコアを前記計算することは、前記可能性のある医療イベントが前記関連付けられる期間内に発生する確率を含む信頼度スコアを計算することを含む、請求項1から10の何れか一項に記載のシステム。

【請求項 12】

前記1つ又は複数のプロセッサは、

前記イベント予測用リスクスコアが、前記関連付けられる期間に対する1つ又は複数のイベント予測用リスク閾値を満足すると決定することと、

満足されると決定された前記1つ又は複数のイベント予測用リスク閾値に少なくとも部分的に基づいて、前記可能性のある医療イベントに対する応答を決定することと

を含む動作を実行する、

請求項1から11の何れか一項に記載のシステム。

【請求項 13】

前記可能性のある医療イベントに対して決定された前記応答は、前記対象者に事前の診断を通知すること、前記対象者に装置を取り外さないよう勧告すること、前記対象者に行動変容を勧告すること、医療従事者に注意を促すこと、及び処置用機器を準備することのうち少なくとも1つを含む、請求項12に記載のシステム。

【請求項14】

前記1つ又は複数のイベント予測用リスク閾値のそれぞれは、前記関連付けられる期間内に前記可能性のある医療イベントが発生するのに必要な確率を含む少なくとも1つの信頼度閾値と、少なくとも1つの他の可能性のある医療イベントに対する前記可能性のある医療イベントの必要とされる重要度を含む少なくとも1つの臨界閾値とを有する、請求項12又は13に記載のシステム。

【請求項15】

前記1つ又は複数のイベント予測用リスク閾値は、前記関連付けられる期間に対する複数の異なるイベント予測用リスク閾値を含む、請求項12から14の何れか一項に記載のシステム。

【請求項16】

第1期間に対する前記1つ又は複数のイベント予測用リスク閾値は、第2期間に対する前記1つ又は複数のイベント予測用リスク閾値と異なる、請求項12から15の何れか一項に記載のシステム。

【請求項17】

前記対象者の、第1の関連付けられる期間内に発生する前記可能性のある医療イベントに対する決定された前記応答は、前記対象者の、第2の関連付けられる期間内に発生する前記可能性のある医療イベントに対する決定された前記応答と異なる、請求項12から16の何れか一項に記載のシステム。

【請求項18】

前記1つ又は複数のプロセッサは、
前記イベント予測用リスクスコアが、前記関連付けられる期間に対する少なくとも1つのイベント予測用リスク閾値を満足しないと決定することと、
前記対象者の追加データを受信することと、
前記対象者の、前記関連付けられる期間内に発生する前記可能性のある医療イベントに関連付けられる改良されたイベント予測用リスクスコアを、生理的パラメータデータ及び前記追加データに少なくとも部分的に基づいて計算することと
を含む動作を実行する、
請求項1から17の何れか一項に記載のシステム。

【請求項19】

前記追加データは、前記対象者の画像データ、前記対象者の声を含む音声データ、及び前記対象者の皮膚電気反応に基づくデータのうち少なくとも1つを含む、請求項18に記載のシステム。

【請求項20】

前記1つ又は複数のプロセッサは、
前記1つ又は複数のイベント予測用リスク閾値を、複数の患者から収集された患者履歴データに少なくとも部分的に基づいて設定することを含む動作を実行する、請求項12から19の何れか一項に記載のシステム。

【請求項21】

前記1つ又は複数のプロセッサは、
前記1つ又は複数のイベント予測用リスク閾値を、ユーザからの入力に少なくとも部分的に基づいて設定することを含む動作を実行する、請求項12から20の何れか一項に記載のシステム。

【請求項22】

前記1つ又は複数のプロセッサは、周期的時間間隔で前記イベント予測用リスクスコアを計算することを含む動作を実行する、請求項1から21の何れか一項に記載のシステム

。

【請求項 2 3】

前記対象者の、前記関連付けられる期間内に発生する可能性のある前記医療イベントに関連付けられる前記イベント予測用リスクスコアを計算することは、

前記関連付けられる期間の持続時間の予め定められた時間間隔で、

前記関連付けられる期間の前記持続時間の動的な時間間隔であって、前記動的な時間間隔の持続期間は、前記イベント予測用リスクスコアに少なくとも部分的に基づき、前記動的な時間間隔で、

前記関連付けられる期間の前記持続時間の 1 ミリ秒ごとに少なくとも一度、および、

前記関連付けられる期間の前記持続時間の間に連続して、

のうちの少なくとも何れかの周期で、前記イベント予測用リスクスコアを更新することを含む、

請求項 1 から 2 2 の何れか一項に記載のシステム。

【請求項 2 4】

前記 1 つ又は複数のプロセッサは、前記イベント予測用リスクスコアを連続的に計算することを含む動作を実行する、請求項 1 から 2 3 の何れか一項に記載のシステム。

【請求項 2 5】

前記イベント予測用リスクスコアを前記計算することは、前記イベント予測用リスクスコアを決定するべく、ロジスティック回帰モデルを、生理的パラメータデータに適用することを含む、請求項 1 から 2 4 の何れか一項に記載のシステム。

【請求項 2 6】

前記イベント予測用リスクスコアを前記計算することは、

生理的パラメータデータに少なくとも部分的に基づき、少なくとも 2 つの略直交するベクトルを生成することと、

前記生理的パラメータデータのループ軌跡を決定するべく、前記少なくとも 2 つの略直交するベクトルを処理することと、

軌跡分岐を識別することであって、

第 1 の将来の期間中に取得された 1 つ又は複数のループ軌跡を含むループ軌跡統制群を特徴付け、

前記第 1 の将来の期間の後続の第 2 の将来の期間中に取得された 1 つ又は複数のループ軌跡を含むループ軌跡試験群を特徴付け、

前記ループ軌跡統制群の前記特徴付けを前記ループ軌跡試験群の前記特徴付けと比較し、

前記ループ軌跡統制群及び前記ループ軌跡試験群の間の軌跡分岐度を測定し、かつ、

前記軌跡分岐度の前記測定に少なくとも部分的に基づき、前記イベント予測用リスクスコアを計算することによって、軌跡分岐を識別することと

を含む、

請求項 1 から 2 4 の何れか一項に記載のシステム。

【請求項 2 7】

前記イベント予測用リスクスコアを前記計算することは、

第 1 の可能性のある医療イベントに対する第 1 の臨界尺度を含む第 1 のイベント予測用リスクスコアを計算することと、

前記第 1 のイベント予測用リスクスコアに少なくとも部分的に基づき、第 2 の可能性のある医療イベントに対する第 2 の臨界尺度を含む第 2 のイベント予測用リスクスコアを計算することと

を含み、

前記第 1 の臨界尺度は、前記第 1 の可能性のある医療イベントの重要度が前記第 2 の可能性のある医療イベントの重要度と異なることを示す、

請求項 1 から 2 4 の何れか一項に記載のシステム。

【請求項 2 8】

前記イベント予測用リスクスコアを前記計算することは、

前記対象者の、前記関連付けられる期間内に発生する前記可能性のある医療イベントに関連付けられる第1のイベント予測用リスクスコアを、ショッカブルな第1のリズム検出アルゴリズムに基づいて計算することと、

前記対象者の、前記関連付けられる期間内に発生する前記可能性のある医療イベントに関連付けられる第2のイベント予測用リスクスコアを、第2のリズム検出アルゴリズムに基づいて計算することと

を含み、

前記第2のリズム検出アルゴリズムは、生理的パラメータデータに対する感度が、前記第1のリズム検出アルゴリズムより高くなるよう調整される、

請求項1から24の何れか一項に記載のシステム。

【請求項29】

前記イベント予測用リスクスコアを前記計算することは、

生理的パラメータデータの異なる時間セグメントに、少なくとも2つの異なるリズム検出アルゴリズムを適用することを含む、請求項1から24の何れか一項に記載のシステム。

【請求項30】

前記イベント予測用リスクスコアを前記計算することは、

患者の生存能力を示すデータを受信することと、

少なくとも部分的に前記患者の前記生存能力に基づき、前記可能性のある医療イベントに対する応答を決定することと

を含む、請求項1から24の何れか一項に記載のシステム。

【請求項31】

前記対象者の生理的パラメータデータを検知する1つ又は複数のセンサを有する医療機器を備える請求項1から30の何れか一項に記載のシステム。

【請求項32】

前記対象者の前記ECGデータを検知する1つ又は複数のセンサを有する医療機器を備え、

前記医療機器は、患者によって装着される装着型医療機器、緊急事態時に用いるための医療支援機器、および、病院で用いるための医療機器、のうちの少なくとも1つを含む、請求項1から31の何れか一項に記載のシステム。

【請求項33】

前記医療機器から別のコンピューティング機器に、前記ECGデータ及び前記イベント予測用リスクスコアのうち少なくとも1つを通信する通信ネットワークを備える請求項31又は32に記載のシステム。

【請求項34】

前記複数の将来の期間に対する前記イベント予測用リスクスコアの時間ベースの視覚インジケータを表示するためのディスプレイを備える請求項1から33の何れか一項に記載のシステム。

【請求項35】

前記1つ又は複数のプロセッサは、

少なくとも部分的に前記イベント予測用リスクスコアに基づき、前記可能性のある医療イベントに対する応答を決定することを含む動作を実行する、請求項1から34の何れか一項に記載のシステム。

【請求項36】

前記可能性のある医療イベントに対する決定された前記応答は、前記対象者に、医療従事者に連絡するよう指示を提供することを含む、請求項35に記載のシステム。

【請求項37】

装着型医療機器を備え、前記可能性のある医療イベントに対する決定された前記応答は、前記対象者に、前記装着型医療機器のバッテリーをチェックするよう指示を提供すること

を含む、請求項 3 5 又は 3 6 に記載のシステム。

【請求項 3 8】

装着型医療機器を備え、前記可能性のある医療イベントに対する決定された前記応答は、前記装着型医療機器のショック機構を充電することを含む、請求項 3 5 から 3 7 の何れか一項に記載のシステム。

【請求項 3 9】

前記 1 つ又は複数のプロセッサは、

前記イベント予測用リスクスコアの感度及び特異度に少なくとも部分的に基づき、前記可能性のある医療イベントに対する前記応答を決定することを含む動作を実行する、請求項 3 5 から 3 8 の何れか一項に記載のシステム。

【請求項 4 0】

第 1 の感度及び第 1 の特殊性に基づいて決定された前記応答は、異なる第 2 の感度及び異なる第 2 の特殊性に基づいて決定された前記応答と異なる、請求項 3 9 に記載のシステム。

【請求項 4 1】

前記可能性のある医療イベントに対する決定された前記応答は、前記対象者に診断情報を通知すること、前記対象者に装置を取り外さないよう勧告すること、前記対象者に行動変容を勧告すること、医療従事者に注意を促すこと、及び、処置用機器を準備することのうち少なくとも 1 つを含む、請求項 4 0 に記載のシステム。

【請求項 4 2】

前記 1 つ又は複数のプロセッサは、

前記対象者のリスクレベルに基づき、前記イベント予測用リスクスコアを決定するためのアルゴリズムの感度を変更することを含む動作を実行する、請求項 3 5 から 4 1 の何れか一項に記載のシステム。

【請求項 4 3】

前記複数の将来の期間は、少なくとも 1 つの 10 分程度未満の期間、少なくとも 1 つの 1 時間程度未満の期間、少なくとも 1 つの 3 時間程度未満の期間、少なくとも 1 つの 1 日程度未満の期間、少なくとも 1 つの 1 週間程度未満の期間、及び少なくとも 1 つの 1 ヶ月程度未満の期間を含む、請求項 1 から 4 2 の何れか一項に記載のシステム。

【請求項 4 4】

前記イベント予測用リスクスコアを前記計算することは、前記イベント予測用リスクスコアの信頼度範囲を計算することを含む、請求項 1 から 4 3 の何れか一項に記載のシステム。

【請求項 4 5】

前記イベント予測用リスクスコアを前記計算することは、前記イベント予測用リスクスコアの誤差範囲を計算することを含む、請求項 1 から 4 4 の何れか一項に記載のシステム。

【請求項 4 6】

前記複数の将来の期間は、4 時間未満の複数の期間を含む、請求項 1 から 4 5 の何れか一項に記載のシステム。

【請求項 4 7】

請求項 1 から 4 6 の何れか一項に記載のシステムを操作するための方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】発明の名称

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の名称】医療前兆イベント予測のシステムおよび当該システムを操作するための方法

专利名称(译)	用于预测医学前体事件的系统和用于操作该系统的方法		
公开(公告)号	JP2018503885A5	公开(公告)日	2018-12-20
申请号	JP2017519619	申请日	2015-11-13
[标]申请(专利权)人(译)	卓尔医学产品公司		
申请(专利权)人(译)	Orres医疗公司		
[标]发明人	サリバンアダム ニコロフランセスコ シムキエウイチュステイーブ フリーマンゲイリーエー フランクグレゴリーアール ホワイティングジェイソンティー リンクイストステイーブ カイブトーマスイー ウェンビンウェイ ジョンソンガイアール		
发明人	サリバン、アダム ニコロ、フランセスコ シムキエウイチュ、ステイーブ フリーマン、ゲイリー エー. フランク、グレゴリー アール. ホワイティング、ジェイソン ティー. リンクイスト、ステイーブ カイブ、トーマスイー. ウェン、ビンウェイ ジョンソン、ガイ アール.		
IPC分类号	G16H10/00 A61B5/00 A61B5/0472 A61B5/0452 G06F17/30		
CPC分类号	A61B5/04012 A61B5/0006 A61B5/0059 A61B5/0205 A61B5/021 A61B5/0452 A61B5/0456 A61B5/046 A61B5/0464 A61B5/0468 A61B5/0472 A61B5/0533 A61B5/085 A61B5/1118 A61B5/14552 A61B5 /4803 A61B5/686 A61B5/7267 A61B5/7275 A61B7/00 A61B7/003 A61B7/04 A61B8/0883 A61N1/046 A61N1/0484 A61N1/37211 A61N1/3925 A61N1/3975 G16H40/67 G16H50/30		
FI分类号	G06Q50/24 A61B5/00.102.C A61B5/04.312.Q A61B5/04.312.A G06F17/30.310.Z G06F17/30.350.C		
F-TERM分类号	4C117/XA01 4C117/XB04 4C117/XB11 4C117/XC11 4C117/XE13 4C117/XE15 4C117/XE17 4C117 /XE20 4C117/XE24 4C117/XE26 4C117/XE28 4C117/XE29 4C117/XE52 4C117/XE60 4C117/XE62 4C117/XH02 4C117/XH15 4C117/XH16 4C117/XJ03 4C117/XJ11 4C117/XJ21 4C117/XJ27 4C117 /XJ32 4C117/XJ33 4C117/XJ45 4C117/XJ46 4C117/XJ48 4C117/XL06 4C117/XL11 4C117/XL22 4C117/XM12 4C117/XM15 4C117/XP01 4C117/XP03 4C117/XP09 4C117/XP11 4C127/AA02 4C127 /BB03 4C127/GG01 4C127/GG09 4C127/GG13 4C127/GG15 4C127/GG18 4C127/HH03 4C127/HH04 4C127/HH06 4C127/JJ03 4C127/KK03 4C127/LL13 5L099/AA21		
優先権	62/080083 2014-11-14 US 62/096140 2014-12-23 US 62/235911 2015-10-01 US		
其他公开文献	JP2018503885A		
摘要(译)			

一种用于预测医学先兆事件的系统和方法，包括用于执行动作的一个或多个处理器，该动作在对象的第二组生理信息期间被接收。基于获得对象的第二生理信息集并将第一生理信息集和第二生理信息集应用于一个或多个机器学习分类器模型。计算与估计受试者的潜在心律失常事件的风险相关的第一风险分数和第二风险分数，以及与潜在的心律失常事件相关的至少第一风险分数。提供第一风险分数和第二风险分数作为随时间变化的序列的风险分数，并基于一个或多个阈值估算对象中潜在的心律不齐事件的风险 以及分类的第一风险评分，并与相关Rukoto第二风险评分。