

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6316299号
(P6316299)

(45) 発行日 平成30年4月25日 (2018. 4. 25)

(24) 登録日 平成30年4月6日 (2018. 4. 6)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 5/1455 (2006. 01)	A 6 1 B 5/14 3 2 2
A 6 1 B 5/00 (2006. 01)	A 6 1 B 5/00 1 0 2 A

請求項の数 15 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2015-533725 (P2015-533725)	(73) 特許権者	590000248
(86) (22) 出願日	平成25年9月13日 (2013. 9. 13)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ
(65) 公表番号	特表2015-536693 (P2015-536693A)		KONINKLIJKE PHILIPS N. V.
(43) 公表日	平成27年12月24日 (2015. 12. 24)		オランダ国 5656 アーエー アイン ドーフエン ハイテック キャンパス 5 High Tech Campus 5, NL-5656 AE Eindhove n
(86) 国際出願番号	PCT/IB2013/058536		
(87) 国際公開番号	W02014/049484		
(87) 国際公開日	平成26年4月3日 (2014. 4. 3)	(74) 代理人	100107766
審査請求日	平成28年9月9日 (2016. 9. 9)		弁理士 伊東 忠重
(31) 優先権主張番号	61/706, 903	(74) 代理人	100070150
(32) 優先日	平成24年9月28日 (2012. 9. 28)		弁理士 伊東 忠彦
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 患者の健康状態の評価のためのシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の健康を評価するための健康評価システムであって、当該システムは、

患者の酸素飽和度を表す医療データを受信し、

前記医療データから酸素飽和度低下事象を検出し、

前記酸素飽和度低下事象に続く前記患者の回復反応を決定し、

前記患者の回復反応に基づく健康評価を生成する、

ように適合され、

前記健康評価は、前記患者の酸素飽和度を増加させるための医療提供者によるサポートがある場合の前記患者の回復反応と、前記医療提供者によるサポートがない場合の前記患者の回復反応に基づく、システム。

【請求項 2】

前記サポートは、前記患者の吸入酸素濃度における変化と前記医療提供者の活動の検出とのうちの少なくとも1つによって検出される、

請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記回復反応は、前記酸素飽和度低下事象が検出された後の前記患者の回復時間に基づいて決定される、

請求項 1 乃至 2 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 4】

10

20

前記回復反応は、前記酸素飽和度低下事象の検出から、前記患者が所定の酸素飽和度に回復するまでの時間期間に基づいて決定される、

請求項 1 乃至 2 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 5】

前記回復反応は、前記酸素飽和度低下事象の検出後の回復の速さに基づく、

請求項 1 乃至 2 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 6】

前記回復反応は、前記酸素飽和度低下事象の検出後の一定の時間の後の酸素飽和度の増加に基づく、

請求項 1 乃至 2 のいずれか一項に記載のシステム。

10

【請求項 7】

ベンチレータの設定と患者の治療との少なくとも 1 つが、前記健康評価に応答して調整される、

請求項 1 乃至 6 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 8】

当該システムは、前記回復反応の指標と、前記健康評価のうちの少なくとも 1 つを表示するように更に適合される、

請求項 1 乃至 7 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 9】

患者の健康を評価するためのシステムであって、

20

患者の酸素飽和度を表す医療データを生成するための 1 つ又は複数のプロセッサと、

請求項 1 乃至 8 のいずれか一項に記載の健康評価システムと

を備える、システム。

【請求項 10】

患者の健康を評価するための健康評価システムの作動方法であって、当該健康評価システムのプロセッサが、

患者の酸素飽和度を表す医療データを取得するステップと、

前記取得した医療データが所定の閾値未満の値を有するかどうかに基づいて、前記医療データにおける酸素飽和度低下事象を検出するステップと、

前記取得した医療データから、前記酸素飽和度低下事象の後の前記患者の回復反応を示すパラメータを得るステップと、

30

前記患者の回復反応を示すパラメータに基づく健康評価を表示するステップと、

を実行し、

前記健康評価が、前記患者の酸素飽和度を増加させるための医療提供者によるサポートがある場合の前記患者の回復反応を示すパラメータと、前記医療提供者によるサポートがない場合の前記患者の回復反応を示すパラメータに基づく、健康評価システムの作動方法。

【請求項 11】

前記サポートは、換気設定における変化と前記医療提供者の活動の検出とのうちの少なくとも 1 つによって検出される、

40

請求項 10 に記載の健康評価システムの作動方法。

【請求項 12】

前記回復反応を示すパラメータは、前記酸素飽和度低下事象が検出された後の前記患者の回復時間の測定値を含む、

請求項 10 乃至 11 のいずれか一項に記載の健康評価システムの作動方法。

【請求項 13】

前記回復反応を示すパラメータは、

前記酸素飽和度低下事象の検出から、前記患者が所定の酸素飽和度に到達するまでの時間期間と、

前記酸素飽和度低下事象の検出後の一定の時間の後の酸素飽和度の増加と、

50

前記酸素飽和度の増加の速さを決定と、
のうちの少なくとも1つを含む、
請求項10乃至11のいずれか一項に記載の健康評価システムの作動方法。

【請求項14】

前記回復反応の指標を表示するステップ、
を更に含む、請求項10乃至13の一項に記載の健康評価システムの作動方法。

【請求項15】

請求項10乃至14のいずれか一項に記載の方法を実行するように1つ又は複数のプロセッサを制御するソフトウェアを担持する、非一時的コンピュータ読取可能媒体。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

本出願は、患者の健康状態を評価することに関する。本出願の具体的な適用は、患者の健康状態を評価するシステム及び方法に関連し、これに特に関連して説明される。しかしながら、本発明の適用は、他の利用シナリオにおいても見られることがあり、必ずしも上述の適用に限られないことが理解されよう。

【背景技術】

【0002】

新生児集中治療では、酸素飽和度 SpO_2 や吸入酸素 FiO_2 を含め、複数の生理的パラメータをモニタする。典型的に、乳児には様々な短い無呼吸の事象があり、そのような無呼吸の事象は、これらの生理的パラメータをモニタリングすることにより検出される。これらの無呼吸事象の多くは気づかれないままであるか、あるいは乳児は、処置 (intervention) が行われる前に回復する。処置は、乳児の足に触れるか、軽くつつくことと同じくらい簡単なものであってよい。

20

【0003】

酸素補給及び換気のサポートを受けている乳児の酸素化 (oxygenation) 及び換気 (ventilation) の適切性を評価することは、一般に、場当たりの方法で行われる。酸素化とは、乳児の中に入り、そして酸素交換のためにその細胞内へ向かう、酸素の量を指す。換気とは、細胞からの二酸化炭素の除去を指す。乳児の酸素化及び換気の状態を決定するときには、考慮すべき多くのファクタが存在する。医療提供者 (caregiver) は、現在のサポートが適切であるかどうか、別の形式のサポートへ移る必要があるかどうか、あるいはサポートが必要でなくなったかどうかを評価するのに、乳児の健康状態の明確な理解を持っていなければならない。

30

【0004】

現在、医療提供者は、複数のソース (検査情報システム、ベンチレータ、パルスオキシメータ等) からの臨床データ (動脈血液ガス、換気設定、血糖等) を統合して、乳児の酸素化及び換気の適切性を評価する。医療提供者は多くの患者を同時に見ており、したがって、各々の新生児を継続的にモニタすることはできないので、無呼吸事象は、しばしば気づかれないままになることがある。

【発明の概要】

40

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

本出願は、上記の課題及び他の課題を克服する新たな改善された方法及びシステムを提供する。

【課題を解決するための手段】

【0006】

一態様によると、患者の健康を評価するためのシステムが提供される。当該システムは、患者の酸素飽和度を表す医療データを生成する1つ又は複数のセンサと、医療データから検出される酸素飽和度低下事象からの回復反応 (recovery response) を決定し、患者の回復反応に基づいて健康評価 (health assessment) を生成する健康評価システムとを

50

含む。

【0007】

別の態様によると、患者の健康を評価するためのシステムが提供される。当該システムは、患者の酸素飽和度を表す医療データを受信し、医療データから酸素飽和度低下事象を検出し、酸素飽和度低下事象に続く回復反応を決定し、回復反応の指標及び回復反応からの健康評価のうちの少なくとも一方を表示するようにプログラムされる1つ又は複数のプロセッサを含む。

【0008】

別の態様によると、患者の健康を評価するための方法が提供される。当該方法は、患者の酸素飽和度を表す医療データを受信するステップと、医療データから酸素飽和度低下事象を検出するステップと、酸素飽和度低下事象からの回復反応を決定するステップと、決定された回復反応と、決定された回復反応に基づく健康評価とのうちの少なくとも一方を表示するステップとを含む。

【発明の効果】

【0009】

本発明の1つの利点は、酸素飽和度の低下からの回復反応に基づく患者の健康状態の評価にある。

【0010】

別の利点は、酸素飽和度の低下からの回復反応に基づく患者のサポートの分析にある。

【0011】

本発明の別の更なる利点は、以下の詳細な説明を読み、理解すると、当業者に認識されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0012】

本発明は、様々なコンポーネント及びコンポーネントの配置と様々なステップ及びステップ配置の形式を取ってよい。図面は、好ましい実施形態を例示するためだけのものであり、本発明を限定するものとして解釈されるべきではない。

【図1】本出願に係るITインフラストラクチャのブロック図である。

【図2】本出願に係る、時間導関数(time derivation)／勾配(slope)による回復についての定量化を示す図である。

【図3】本出願に係る、時間間隔による回復についての別の定量化を示す図である。

【図4】本出願に従って、換気サポートの維持又は取りやめ／軽減についての幾つかのリカバリとサポートのシナリオ及び推奨を説明する図である。

【図5】本出願に従って、悪化した健康事象に対する反応を示す例示の図である。

【図6】本出願に従って、悪化した健康事象に対する反応を示す別の例示の図である。

【図7】本出願に従って、悪化した健康事象に対する反応を示す更なる例示の図である。

【図8】本出願に係る患者の健康状態を評価する方法のフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0013】

本出願は、酸素飽和度(SpO_2)の波形と吸入酸素(FiO_2)濃度を含む換気設定についての情報とを用いて、患者の健康状態を評価する。 FiO_2 の増加として定義される医療提供者の処置が存在するとき及び医療提供者の処置が存在しないときに、酸素飽和度低下事象からの SpO_2 の波形セグメントが、85パーセント未満の SpO_2 測定値と比較される。医療提供者の処置あり及び処置なしの場合の酸素飽和度低下に対する患者の回復反応は、患者の健康状態の指標である。 FiO_2 の適用に加えて、その処置は、赤ちゃんが自発呼吸を再開することをシミュレートすることからなる可能性がある。新生児と一緒に医療提供者の存在は、例えば保育器が開かれたという事実から検出することができる。

【0014】

例えば新生児集中治療室の乳児はしばしば、パルスオキシメータによって測定される血

10

20

30

40

50

中酸素レベルが85パーセント以下に下がるという、酸素飽和度低下事象を経験する。一部の場合には、乳児は、処置を受けることなく、その飽和度低下状態から回復することができるが、他の場合では、医療提供者が、乳児へ提供される吸入酸素濃度の増加の処置を行う。本出願は、これらの事象について、処置あり及び処置なしの飽和度低下に対する反応に基づいて、乳児の健康状態を評価するのに有利である。特に、本出願は、処置ありと処置なしの飽和度低下事象を比較し、この情報を用いて乳児の健康状態を評価する。良好な健康状態の乳児は、健康状態の良くない乳児よりも早く飽和度低下状態から回復する。良好な健康状態の乳児は典型的に、飽和度低下事象から処置あり又は処置なしですぐに回復し、健康状態の良くない乳児は典型的に、飽和度低下から、処置あり又は処置なしであまり回復しない。良好な健康状態の患者は健康状態の良くない患者よりも換気サポートの期間が短いので、患者の健康状態を評価する基準は、酸素サポートが必要な期間である。

10

【0015】

図1を参照すると、ブロック図は、病院のような医療施設の情報技術（IT）インフラストラクチャ10の一実施形態を図示している。ITインフラストラクチャ10は、通信ネットワーク24を介して相互に接続される、1つ又は複数の健康評価システム12、1つ又は複数の患者モニタリングシステム14、1つ又は複数の換気デバイス16、1つ又は複数の検査情報システム18、患者情報システム20、臨床決定支援システム22等を適切に含む。通信ネットワーク24は、イントラネット、ローカルエリアネットワーク、ワイドエリアネットワーク、無線ネットワーク、有線ネットワーク、セルラネットワーク、データバス等のうちの1つ又は複数を含むと考えられる。

20

【0016】

健康評価システム12は、医療施設により治療を受ける患者（図示せず）の健康状態を評価する。健康評価システム12は、臨床医に患者の健康状態の評価を提供し、患者の健康状態を示す健康評価を生成する。健康評価システム12は、CRTディスプレイ、液晶ディスプレイ、発光ダイオードディスプレイといった、医療データ及び／又は健康評価を表示するディスプレイ26と、キーボード及びマウスといった、医療データを解釈して医療評価を生成する、医療提供者のためのユーザ入力デバイス28とを含む。健康評価システム12は、医療データを、1つ又は複数の患者モニタリングシステム14、1つ又は複数の換気デバイス16、1つ又は複数の検査情報システム18、患者情報システム20等から取得する。医療データを取得した後、健康評価システム12は、患者の健康状態を評価して健康評価を生成する。これについては、以下で更に説明する。適切な医療データは生理的データ、検査データ、呼吸データ等を含む。

30

【0017】

一実施形態において、健康評価が、健康評価システム12で表示される。別の実施形態では、健康評価は、電子ファイルであり、患者情報システム20内のようにITインフラストラクチャ10内で保存される。一部の実施形態において、健康評価は、例えば電子メールを用いて及び／又は例えばレーザプリンタやインクジェットプリンタ等を用いて印刷されて、臨床医に電子的に伝達される。更なる実施形態では、健康評価は、1つ又は複数の患者モニタリングシステム14、1つ又は複数の換気デバイス16、1つ又は複数の検査情報システム18、患者情報システム20等において表示される。健康評価システム12はまた、健康評価を健康評価データベース30に格納する。

40

【0018】

例えば患者モニタリングシステム14は、医療施設により治療を受ける患者（図示せず）の生理的データを取得する。生理的データは適切に、1つ又は複数の生理的パラメータを示すデータを含む。そのようなパラメータには、酸素飽和度、吸入酸素、血液ガスレベル、心電図（ECG）データ、心拍、呼吸データ、体温、血中酸素飽和度、意識レベル等がある。前者に関して、パルスオキシメータやECG電極、経皮血液ガスモニタ、血圧センサ等といった、患者の生理的パラメータを測定するセンサ32を用いることができる。例えばパルスオキシメータは、SpO₂と呼ばれる患者の血液の酸素飽和度を、赤外線技術を使用して間接的に測定する。心電図（ECG）は、患者の心臓の波形をキャプチャし

50

て、これらの波形から患者の心拍数及び呼吸数を抽出する。経皮血液ガスモニタは、これらに限られないが、経皮酸素分圧（ $TcPO_2$ ）、経皮二酸化炭素分圧（ $TcPCO_2$ ）等を含む患者の血液ガスレベルを、非侵襲的にキャプチャする。患者モニタリングシステム14は、これらに限られないが、サンプリング速度、アラーム設定等を含むモニタリングの設定を含むことも認識されたい。一実施形態において、患者モニタリングシステム14の設定は、患者の健康評価に応じて自動的に調整される。これについては以下で更に詳細に説明される。さらに、患者データを自動及び／又は手動で生成することができる。後者に関して、ユーザ入力デバイス34を用いることができる。一部の実施形態において、患者モニタリングシステム14は、患者データを手動で入力し、及び／又は生成された患者データを表示するためのユーザインタフェースをユーザに提供するディスプレイデバイス36を含む。収集された生理的データは同時に患者情報システム20に伝送され、ここで、生理的データが表示され、格納される。

10

【0019】

同様に、換気デバイス16は、患者の呼吸データを取得する。換気デバイス16は、持続的気道陽圧法（CPAP）デバイス、ベンチレータ、酸素フード（oxygen hood）、鼻カニューレ、他の酸素運搬デバイス等を含む。換気デバイス16は、これらに限られないが、吸入酸素の濃度（ FiO_2 ）、患者に適用されるガス圧（ベンチレータ用の呼吸終末陽圧（PEEP）、吸気圧等）を含む設定を有する。一実施形態において、換気デバイス16の設定は、以下で更に詳細に説明されるように、患者の健康評価に応じて自動的に調整される。呼吸データは、酸素飽和度、吸入酸素、ガス圧、呼吸データ等のような1つ又は複数の呼吸パラメータを示すデータを適切に含む。さらに、呼吸データを自動及び／又は手動で生成することができる。後者に関してユーザ入力デバイス38を用いることができる。一部の実施形態において、換気デバイス16は、呼吸データを手動で入力し、及び／又は生成された呼吸データを表示するためのユーザインタフェースをユーザに提供するディスプレイデバイス42を含む。収集された呼吸データは、同時に患者情報システム20に伝送され、ここで、呼吸データが表示され、格納される。

20

【0020】

同様に、検査情報システム18は、疾患の診断、治療及び予防に関係するような患者の健康に関する情報を得るために、臨床材料に対して行われるテストから検査データを生成する。検査テストは、動脈血液ガス、貧血、血液学的な血液テスト（hematological blood testing）、凝固検査テスト、化学血液（chemical blood）、尿及び体液テスト、微生物学的テスト、尿検査テスト、血清学的検査テスト、細胞学、組織学及び病理学的テスト、免疫血液学及び血液貯蔵テスト等を含む。検査情報システム18は、検査テストを反映した検査データを生成し、生成された検査データを検査用データベース46に格納する。一部の実施形態において、検査情報システム18は、ディスプレイデバイス48と、検査データを手動で入力し、及び／又は生成された検査データを臨床医に対して表示するためのユーザインタフェース50とを含む。収集された検査データは、同時に患者情報システム20に伝送され、ここで、検査データが表示され、格納される。健康評価システム12は、臨床医がインターセプトするよう、要求された検査データを取得して表示する。

30

【0021】

患者情報システム20は、1つ又は複数の患者モニタリングシステム14、1つ又は複数の換気デバイス16、1つ又は複数の検査情報システム18といったITインフラストラクチャ10からの生理的データ、呼吸データ及び検査データを、ITインフラストラクチャ10の1つ又は複数のデータベース52に格納する。患者情報システム20は、健康評価システム12によって生成された健康評価もITインフラストラクチャの1つ又は複数のデータベース52に格納する。患者情報システム20は更に、これらに限られないが、患者の名前や誕生日、出生時体重、在胎期間、母体情報、伝達方法（delivery method）、投薬等を含め、人口統計的な患者情報（demographic patient information）を格納する。また、患者情報システム20が、他のITインフラストラクチャから生成される生理的データ、呼吸データ、検査データ及び健康評価を含むことも考えられる。一部の実

40

50

施形態において、患者情報システム 20 は、ユーザ入力デバイス 54 から生成される生理的データ、呼吸データ、検査データ及び医療レポートをデータベース 52 内に格納し、及び／又は格納された生理的データ、呼吸データ、検査データ及び医療レポートをディスプレイデバイス 56 上で見るができるようにする。患者情報システムの例には、これらに限られないが、電子医療記録システム、部門別システム (departmental systems) 等が含まれる。

【0022】

上述のように、健康評価システム 12 は、医療施設による治療を受ける患者 (図示せず) の健康を評価する。健康評価システム 12 は、1 つ又は複数の患者モニタリングシステム 14、1 つ又は複数の換気デバイス 16、1 つ又は複数の検査情報システム 18、患者情報システム 20 等から受信した医療データを分析して、患者の健康評価を生成する。特に、健康評価システム 12 は、医療提供者の処置あり及び処置なしによる酸素飽和度低下に対する患者の回復反応を定量化する。回復反応を定量化し、健康評価を生成するために、健康評価システム 12 は、回復反応の勾配又は時間を決定する。具体的には、健康評価システム 12 は、 SpO_2 のような生理的パラメータ又は呼吸パラメータを分析する。生理的又は呼吸パラメータの高い値は、患者の良好な健康状態を示し、低い値は、悪化した健康状態を示す。低い値は、生理的又は呼吸パラメータが所定の低い閾値を超える時をモニタリングすることによって検出される。次いで、生理的又は呼吸パラメータの時間導関数又は悪化後の勾配を識別して、患者の健康を評価する。生理的又は呼吸パラメータが所定の低い閾値から所定の高い閾値の上に回復する間の時間間隔も、患者の健康状態を評価するのに使用される。別の実施形態では、悪化の発生後の一定の時間後の生理的又は呼吸パラメータの増加が、患者の健康を評価するのに使用される。

【0023】

例えば患者モニタリングシステム 14 及び／又は換気デバイス 16 によって測定される SpO_2 の波形が分析される。85 パーセント未満という酸素飽和度の低下を示す SpO_2 波形のセグメントが、分析用にキャプチャされ、格納される。患者モニタリングシステム 14 及び／又は換気デバイス 16 から抽出されるか医療提供者により入力されるような FiO_2 の変化に関する情報を用いて、その患者の飽和度低下に対して医療提供者による反応が存在したかどうかを判断する。患者の飽和度低下に対する反応には、換気デバイスにおける FiO_2 の設定を増加されること、患者の位置を調整すること等が含まれる。一実施形態において、健康評価システム 12 は、 FiO_2 における変化の発生又は継続的に高い FiO_2 値を検出することにより、あるいは看護師の活動の検出、例えば保育器が開くことやライトが付くという事実を検出することにより、サポートの存在を確立する。後者の場合、サポートは、赤ちゃんへの手動の刺激 (manual stimulation) により与えられることがある。健康評価システム 12 は、次いで SpO_2 波形セグメントを、医療提供者の反応があるものと、医療提供者の反応がないものとに分類し、これらのセグメントを比較する。分析は更に、飽和度低下に対する反応が、医療提供者の反応があるもの又は反応がないものと、同じであるか、異なるものであるかを示す。反応が、医療提供者の反応があるもの又ははないものと同じであり、患者は素早く回復するとき、患者は良好な健康状態にあると考えられる。反応が、医療提供者の反応があるもの又ははないものと同じであり、患者が素早く回復しないとき、患者は良くない健康状態にあると考えられる。

【0024】

別の実施形態において、健康評価システム 12 は、検査情報システム 18 及び患者情報システム 20 から受信した医療データを組みこむ。例えば患者が摂取している、呼吸反応に影響を与える薬に関する情報は、患者の健康状態を決定するために医療データの分析に組み込まれる。別の実施形態では、健康評価システム 12 は、換気及び酸素化の健康状態を示す検査の結果を組み込む。更なる実施形態では、健康評価システム 12 は、患者の現在の健康状態に関する情報を提供する活性の問題のリスト (active problems list) 及び呼吸反応に影響を与え得る併存疾患 (comorbidity) を組み込む。

【0025】

医療データの分析の後、健康評価システム 12 は、健康評価を生成及び表示して、患者の健康状態の評価を医療提供者に示す。更なる実施形態では、健康評価が、1つ又は複数の患者モニタリングシステム 14、1つ又は複数の換気デバイス 16、1つ又は複数の検査情報システム 18 及び患者情報システム 20 等に表示される。別の実施形態では、患者モニタリングシステム 14 及び／又は換気デバイス 16 の設定が、健康評価に従って調整される。例えば患者が良好でない健康状態にあると判断される場合、患者のサポートとともに患者に適用される吸入酸素濃度 ($F i O_2$) 及び／又はガス圧が増加され得る。患者が良好な健康状態にあると判断される場合、患者に適用される吸入酸素濃度 ($F i O_2$)、ガス圧又は患者のサポートが除去されるか、低減され得る。

【0026】

別の実施形態において、臨床決定支援システム (C D S S) 22 は、1つ又は複数の患者モニタリングシステム 14、1つ又は複数の換気デバイス 16、1つ又は複数の検査情報システム 18、レポート医療システム及び／又は患者情報システム 20 といった I T インフラストラクチャ 10 から医療データを受信し、医療施設による治療を受ける患者 (図示せず) の健康を評価する。C D S S 22 は、臨床医に患者の健康の評価を提供し、患者の健康状態を記述する健康評価を生成する。医療データを取得した後、C D S S 22 は、患者の健康を評価して、上述のような健康評価を生成する。特に、健康評価システム 12 は、1つ又は複数の患者モニタリングシステム 14、1つ又は複数の換気デバイス 16、1つ又は複数の検査情報システム 18 及び患者情報システム 20 から受信した医療データを分析して、患者の健康評価を生成する。医療データの分析の後、C D S S 22 は、健康評価を生成して表示し、医療提供者に患者の健康状態の評価を示す。

【0027】

本出願を、手動で調整される他のタイプの患者のサポートに汎用化することができ、したがって、同様のパターンのサポートされる回復及びサポートされない回復につながることも認識されたい。例えば集中治療室 (I C U) における小児患者又は成人の患者の除脈事象の比較は、異なる臨床処置を要するであろう安定した除脈患者と不安定な除脈患者を区別することを可能にすることがある。別の例では、無呼吸事象について、成人、小児又は新生児の患者の呼吸数をモニタリングすることは、患者の無呼吸が少なくなり、処置あり又は処置なしで無呼吸に対してより迅速に回復する場合に、患者の状態の改善を示すことができ、あるいは無呼吸事象がより頻繁であり、患者が、処置あり又は処置なしで無呼吸から回復しなくなった場合に、臨床的悪化を示すことができる。

【0028】

I T インフラストラクチャ 10 のコンポーネントは、前述の機能を具現化するコンピュータ実行可能命令を実行するプロセッサ 64 を適切に含み、この場合、コンピュータ実行可能命令は、プロセッサ 64 に関連付けられるメモリ 66 に格納される。しかしながら、前述の機能の少なくとも一部を、プロセッサを使用せずに、ハードウェアにおいて実装することができることも考えられる。例えばアナログ回路を用いることができる。さらに、I T インフラストラクチャ 10 のコンポーネントは、プロセッサ 64 に、通信ネットワーク 24 を介して通信するためのインタフェースを提供する通信ユニット 68 を含む。さらに、I T インフラストラクチャ 10 の前述のコンポーネントを別個に説明したが、これらのコンポーネントを結合することができることも認識されよう。

【0029】

図 2 を参照すると、時間導関数／勾配による回復の定量化が図示されている。グラフ 100 は、生理的／呼吸パラメータの値を表す軸 x 102 と、時間を表す軸 t 104 とを含む。線 106 は、経時的な生理的／呼吸パラメータの値を示している。グラフ 100 は、低い閾値 108、例えば 85% という酸素飽和度低下も含み、これは患者の悪化した健康状態を示す。グラフ 100 に示されるように、ポイント 110 では、患者は、酸素飽和度の低下のように悪化した健康状態にある。生理的／呼吸パラメータの時間導関数又は悪化後の勾配 112 が識別され、患者の健康状態を評価するのに使用される。急な勾配 (早い回復) は良好な健康状態を示す。平坦な勾配 (遅い回復) は良くない健康状態を示す。

【0030】

図3を参照すると、時間間隔による回復についての別の定量化が図示されている。グラフ200は、生理的／呼吸パラメータの値を表す軸x202と、時間を表す軸t204とを含む。線206は、経時的な生理的／呼吸パラメータの値を示している。グラフ200はまた、患者の悪化した健康状態を示す低い閾値208と、患者の回復を示す高い閾値210とを含む。グラフ200に示されるように、ポイント212では、患者は、酸素飽和度の低下のように悪化した健康状態にある。ポイント214では、患者は悪化した健康状態から回復している。生理的／呼吸パラメータが低い閾値208を下回ってから高い閾値210に回復するまでの間の時間間隔dt216が決定され、患者の健康を評価するのに使用される。短い時間間隔は、強い回復力を示す。あるいは、ある一定の時間間隔におけるxの増加する変化を、患者の健康状態の指標として使用することができ、この場合、xの大きく増加する変化は、良好な健康状態を示す。

10

【0031】

図4は、換気サポートを維持又はやめる／軽減するための幾つかの回復とサポートのシナリオ及び推奨300を図示している。シナリオ302に示されるように、患者は、サポートありの場合に早い回復力（急な勾配／短い回復時間dt／xの大きく増加する変化）を、サポートなしの場合に、良くない健康状態を示す遅い回復力（平坦な勾配／長い回復時間dt／xの小さく増加する変化）を有する。シナリオ302の推奨は、患者に対して同じサポートを維持することである。シナリオ304では、患者は、サポートありの場合に遅い回復力を有し、サポートなしの場合に、良くない健康状態を示す遅い回復力を有する。シナリオ304に対する推奨は、患者に対して同じサポートを維持することである。シナリオ306では、患者は、サポートありの場合に早い回復力を有し、サポートなしの場合に良好な健康状態を示す早い回復力を有する。シナリオ306に対する推奨は、患者のサポートをやめるか軽減することである。

20

【0032】

【表1】

患者	30%の SpO ₂ dip の 80 秒後の SpO ₂ の差分		サポートについての アドバイス
	サポートあり	サポートなし	
1	9% (遅い)	16% (早い)	維持
2	10% (遅い)	10% (遅い)	維持
3	14% (早い)	14% (早い)	やめる／軽減

30

例えば上記の表に示されるように、回復とサポートのシナリオは、30%の SpO₂ の dip 後、80秒間の SpO₂ の変化をモニタリングすることを含む。80秒という間隔が選択されたのは、これが、F i O₂ 設定を変更することと SpO₂ における生理的反応の間の時間のディレイの範囲であるからである。しかしながら、他の時間間隔が使用されることも考慮すべきである。特に、患者が SpO₂ の 30% の dip 又は低下(drop)を経験した後、健康評価システムは、SpO₂ における変化を80秒間モニタリングして、患者の健康を評価する。示されるように、患者1は、80秒という間隔にわたって、サポートありでは9%の SpO₂ の増加（遅い回復）、サポートなしでは16%の SpO₂ の増加（早い回復）があり、このシナリオについて患者1のための推奨は、この患者に対して同じサポートを維持することである。患者2は、80秒という間隔にわたって、サポートありでは10%の SpO₂ の増加（遅い回復）、サポートなしでは10%の SpO₂ の増加（遅い回復）があり、このシナリオについて患者2のための推奨は、この患者に対して同じサポートを維持することである。患者3は、80秒間という間隔にわたって、サポー

40

50

トありでは14%の SpO_2 の増加（早い回復）、サポートなしでは14%の SpO_2 の増加（早い回復）があり、このシナリオについて患者3のための推奨は、この患者に対するサポートをやめるか軽減することである。

【0033】

図5を参照すると、無呼吸又は他の酸素飽和度低下事象に対する反応の例示の図が示されている。グラフ400は、 SpO_2 における変化を表す SpO_2 デルタ軸402と、 SpO_2 のdip又は低下を表す SpO_2 dip軸404とを含む。グラフ400は更に、反応あり及び反応なしの SpO_2 dipに対する反応406を示す指標を含む。グラフは、反応ありの SpO_2 dip408及び反応なしの SpO_2 dip410への平均の反応の指標も含む。グラフ400に示されるように、患者はサポートありの場合に早い回復力を有し、サポートなしの場合は遅い回復力を有する。したがって患者のサポートを維持すべきである。

10

【0034】

図6は、無呼吸又は他の酸素飽和度低下事象に対する反応の別の例示の図が示されている。グラフ500は、 SpO_2 における変化を表す SpO_2 デルタ軸502と、 SpO_2 のdip又は低下を表す SpO_2 dip軸504とを含む。グラフ500は更に、反応あり及び反応なしの SpO_2 dipに対する反応506を示す指標を含む。グラフは、反応ありの SpO_2 dip508及び反応なしの SpO_2 dip510への平均の反応の指標も含む。グラフ500に示されるように、患者はサポートありの場合に早い回復力を有し、サポートなしの場合が遅い回復力を有する。したがって患者のサポートを維持すべきである。

20

【0035】

図7を参照すると、無呼吸又は他の酸素飽和度の低下事象に対する反応の更なる例示の図が示されている。グラフ600は、 SpO_2 における変化を表す SpO_2 デルタ軸602と、 SpO_2 のdip又は低下を表す SpO_2 dip軸604とを含む。グラフ600は更に、反応あり及び反応なしの SpO_2 dipに対する反応606を示す指標を含む。グラフは、反応ありの SpO_2 dip608及び反応なしの SpO_2 dip610への平均の反応の指標も含む。グラフ600に示されるように、患者はサポートありの場合に早い回復力を有し、サポートなしの場合にも早い回復力を有する。したがって患者のサポートをやめるか軽減することができる。

30

【0036】

図8を参照すると、患者の健康を評価するための方法700が図示されている。ステップ702において、患者の酸素飽和度を示す医療データを受信する。ステップ704において、酸素飽和度の低下事象が、医療データから検出される。ステップ706において、医療提供者の処置を伴う、酸素飽和度低下事象からの回復反応が決定される。ステップ708において、医療提供者の処置を伴わない、酸素飽和度低下事象からの回復反応が決定される。酸素飽和度低下事象は計画されず、自然に不定期で発生することを認識されたい。例えば医療提供者の処置なしで決定される酸素飽和度低下事象からの回復反応は、酸素飽和度低下事象からの回復反応が医療提供者の処置により決定される前に起こり得る。ステップ710において、健康評価が、医療提供者の処置あり及び医療提供者の処置なしの回復反応から生成される。ステップ712において、健康評価が表示される。

40

【0037】

本明細書で使用されるとき、メモリは、非一時的コンピュータ読取可能媒体；磁気ディスク又は他の磁気記憶媒体；光ディスク又は他の光記憶媒体；ランダムアクセスメモリ（RAM）、読取専用メモリ（ROM）又は他の電子メモリデバイス又はチップ又は動作可能に相互接続されるチップのセット；インターネット／イントラネットを又はローカルエリアネットワークを介して格納済み情報を取り出すことができるインターネット／イントラネットサーバ等のうちの1つ又は複数を含む。さらに、本明細書で使用されるとき、プロセッサは、マイクロプロセッサ、マイクロコントローラ、グラフィック処理ユニット（GPU）、特定用途向け集積回路（ASIC）、フィールドプログラマブルゲートアレイ

50

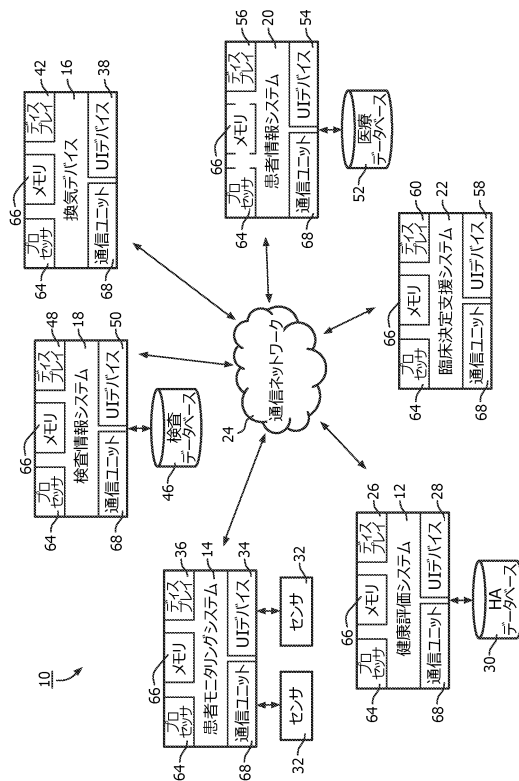
(FPGA) 及び同様のもののうちの1つ又は複数を含み、ユーザ入力デバイスは、マウス、キーボード、タッチスクリーンディスプレイ、1つ若しくは複数のボタン、1つ若しくは複数のスイッチ、1つ若しくは複数のトグル及び同様のもののうちの1つ又は複数を含み、ディスプレイデバイスは、LCDディスプレイ、LEDディスプレイ、プラズマディスプレイ、プロジェクションディスプレイ、タッチスクリーンディスプレイ及び同様のもののうちの1つ又は複数を含む。

【0038】

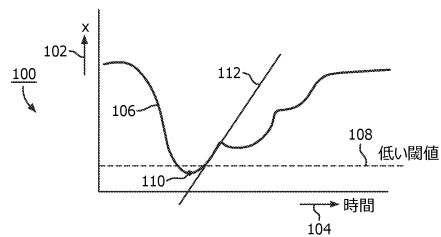
本発明は好適な実施形態との関連で説明されている。上記の詳細な説明を読み、理解すると、他者には修正及び変更が思い浮かぶであろう。本発明は、そのような修正及び変更が添付の特許請求の範囲又はその均等の範囲内にある限りにおいて、そのような修正及び変更の全てを含むものとして解釈されるよう意図される。

10

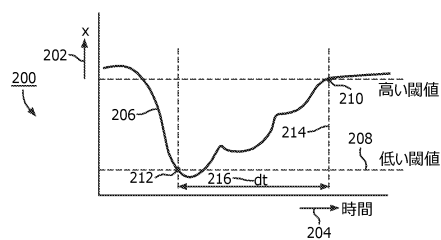
【図1】



【図2】



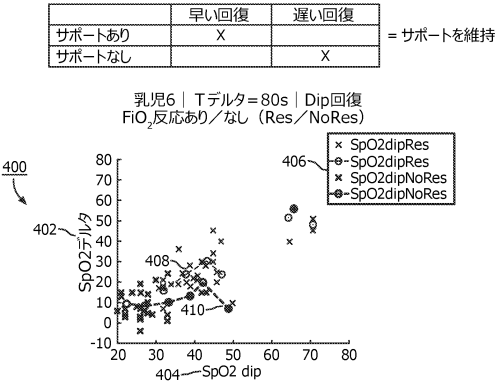
【図3】



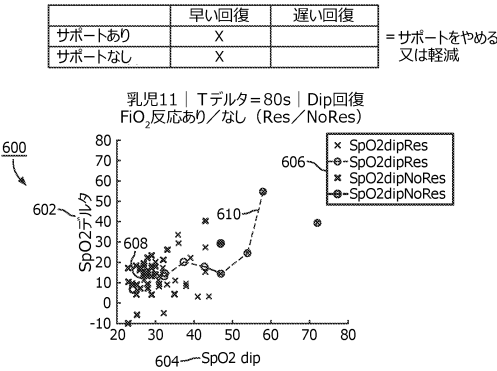
【図4】

302		早い回復	遅い回復	= サポートを維持
	サポートあり	X		
300	サポートなし		X	
304		早い回復	遅い回復	= サポートを維持
	サポートあり	X		
306	サポートなし		X	
306		早い回復	遅い回復	= サポートをやめる 又は軽減
	サポートあり	X		
306	サポートなし	X		

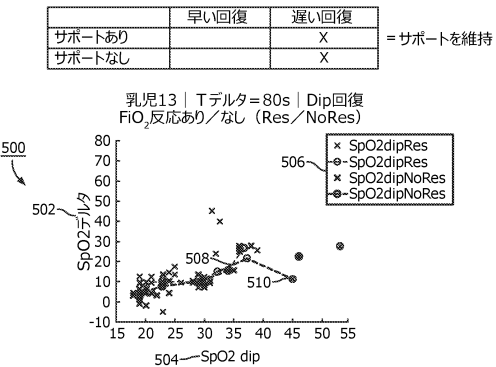
【図 5】



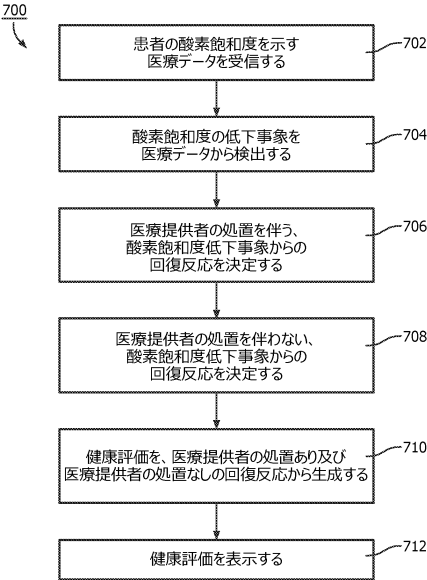
【図 7】



【図 6】



【図 8】



フロントページの続き

(74)代理人 100091214

弁理士 大貫 進介

(72)発明者 エネット, コリーン ミッシェル

オランダ国, 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン, ハイ・テク・キャンパス 5

(72)発明者 デ ワーレ, スティン

オランダ国, 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン, ハイ・テク・キャンパス 5

審査官 九鬼 一慶

(56)参考文献 特開平03-118035 (JP, A)

米国特許出願公開第2008/0200775 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 5 / 1 4 5 5

專利名称(译)	用于评估患者健康的系统和方法		
公开(公告)号	JP6316299B2	公开(公告)日	2018-04-25
申请号	JP2015533725	申请日	2013-09-13
[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NV哥德堡		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦NV哥德堡		
[标]发明人	エネットコリーンミッシエル デワーレステイン		
发明人	エネット,コリーン ミッシエル デワーレ,ステイン		
IPC分类号	A61B5/1455 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/14552 A61B5/0022 A61B5/082 A61B5/0826 A61B5/14542 A61B5/14551 A61B2503/045 A61B2505/03 A61M16/0003 A61M2240/00 G16H40/63 G16H50/20		
FI分类号	A61B5/14.322 A61B5/00.102.A		
代理人(译)	伊藤忠彦		
优先权	61/706903 2012-09-28 US		
其他公开文献	JP2015536693A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于评估患者健康的系统包括一个或多个传感器，其产生指示患者的氧饱和度的医疗数据和来自从医疗数据检测到的氧饱和度降低事件的恢复响应，以及用于基于患者的恢复反应生成健康评估的健康评估系统。恢复响应可以包括确定从检测到氧饱和度降低事件到患者达到预定氧饱和度和度水平的时间段并且在检测到氧饱和度降低事件之后的一段时间之后确定氧饱和度。 ，确定氧饱和度的增加率，并确定氧饱和度的增加率。

(19) 日本国特許庁 (JP)	(12) 特 許 公 報 (B2)	(11) 特許番号 特許第6316299号 (P6316299)
(45) 発行日 平成30年4月25日 (2018. 4. 25)	(24) 登録日 平成30年4月6日 (2018. 4. 6)	
(51) Int. Cl.	F 1	
A 6 1 B 5 / 1 4 5 5 (2 0 0 6 . 0 1)	A 6 1 B 5 / 1 4 3 2 2	
A 6 1 B 5 / 0 0 (2 0 0 6 . 0 1)	A 6 1 B 5 / 0 0 1 0 2 A	
請求項の数 15 (全 13 頁)		
(21) 出願番号 特願2015-533725 (P2015-533725)	(73) 特許権者 590000248	
(86) (22) 出願日 平成25年9月13日 (2013. 9. 13)	コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ	
(65) 公表番号 特表2015-536693 (P2015-536693A)	KONINKLIJKE PHILIPS	
(43) 公表日 平成27年12月24日 (2015. 12. 24)	N. V.	
(86) 国際出願番号 PCT / IB2013 / 058536	オランダ国 5 6 5 6 アーエー アイン ドーフエン ハイテック キャンパス 5	
(87) 国際公開番号 W02014 / 049484	High Tech Campus 5,	
(87) 国際公開日 平成26年4月3日 (2014. 4. 3)	NL-5656 AE Eindhoven	
審査請求日 平成28年9月9日 (2016. 9. 9)	n	
(31) 優先権主張番号 61 / 706, 903	(74) 代理人 100107766	
(32) 優先日 平成24年9月28日 (2012. 9. 28)	弁理士 伊東 忠重	
(33) 優先権主張国 米国 (US)	(74) 代理人 100070150	
	弁理士 伊東 忠彦	
最終頁に続く		
(54) 【発明の名称】 患者の健康状態の評価のためのシステム及び方法		