

(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2005-505817
(P2005-505817A)

(43) 公表日 平成17年2月24日(2005.2.24)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
G06F 17/60	G06F 17/60 126G	4C117
A61B 5/00	A61B 5/00 D	
	A61B 5/00 G	

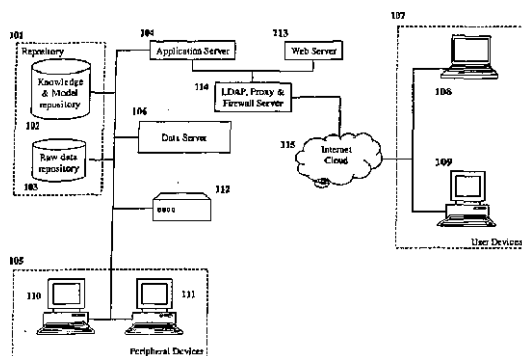
審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 65 頁)

(21) 出願番号	特願2003-533203 (P2003-533203)	(71) 出願人	502144899 シーメンズ メディカル ソリューションズ ヘルス サービスズ コーポレイション
(86) (22) 出願日	平成14年9月24日 (2002. 9. 24)	(74) 代理人	100088454 弁理士 加藤 紘一郎
(85) 翻訳文提出日	平成16年4月2日 (2004. 4. 2)	(72) 発明者	ザレンスキ, ジョン, アル アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19 320 ウェスト・ブランディワイン エ ルムウッド・レーン 219
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/030277	Fターム(参考)	4C117 XB02 XB05 XJ27 XJ33 XJ34 XL06 XL13 XQ03
(87) 国際公開番号	W02003/030077		
(87) 国際公開日	平成15年4月10日 (2003. 4. 10)		
(31) 優先権主張番号	60/326, 624		
(32) 優先日	平成13年10月2日 (2001. 10. 2)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	10/247, 711		
(32) 優先日	平成14年9月19日 (2002. 9. 19)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(81) 指定国	EP (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), CA, JP		

(54) 【発明の名称】 収集した患者の医学的情報のモデリングにより臨床判断をサポートするシステム

(57) 【要約】

本発明は、収集した患者データに基づく臨床判断をサポートするシステムに関する。このシステムは、好ましくは、複数の医学的状态に関連する蓄積された医学的情報及び収集した患者データの少なくとも一部を保存するためのデータ保存手段と、収集した患者データ中のパターンを同定するようにプログラムされたデータ分析手段と、そのパターンをユーザーへ送るユーザーインターフェイスとを有する。これは、収集した患者データ及び蓄積された医学的情報を受け、収集した患者データの少なくとも一部及び蓄積された医学的情報に基づき収集した患者データ中のパターンを同定するようにプログラムされたデータ分析手段、及び同定したパターンをユーザーへ送るようにプログラムされたユーザーサーバーを組み込んだコンピュータプログラムを用いて実行可能である。動作については、本発明は蓄積された医学的情報及び収集した患者データを受け、収集した患者データの少なくとも一部及び蓄積された医学的情報を分析して数学的モデルを発生することにより、パターンを予測し、同定したパターンを



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

収集した患者データに基づき臨床判断をサポートするシステムであって、
複数の医学的状態に関連する蓄積された医学的情報と収集した患者データの少なくとも一部とを保存するためのデータ保存手段と、
収集した患者データの少なくとも一部と蓄積された医学的情報とに基づき収集した患者データ中のパターンを同定するデータ分析手段と、
同定したパターンをユーザーへ送るユーザーインターフェイスとより成る臨床判断サポートシステム。

【請求項 2】

前記パターンはデータ保存手段に保存され、データ分析手段は保存されたパターンを利用して別のパターンを同定するようにプログラムされている請求項 1 のシステム。

【請求項 3】

収集した患者データの一部を形成する患者の臨床的情報を受ける周辺データインターフェイスをさらに備えた請求項 1 のシステム。

【請求項 4】

周辺データインターフェイスは、麻酔科医ワークステーション、検査室ワークステーション及び医療装置より成る群から選択した 1 またはそれ以上から臨床的情報を受ける請求項 3 のシステム。

【請求項 5】

データ分析手段はさらに、ユーザー命令にตอบสนองして収集した患者データを含む信号の一部を選択するようにプログラムされており、データ分析手段は選択した信号部分を用いて前記パターンを予測する請求項 1 のシステム。

【請求項 6】

選択した信号の一部は収集した患者データ中の異常性を示す請求項 5 のシステム。

【請求項 7】

収集した患者データは、(a) 心電図 (E C G) 信号データ、(b) 患者のコア温度データ、(c) 血行力学的データ、(d) 呼吸パラメータデータ、及び(e) 医学的状態データより成る群から選択された 1 またはそれ以上のデータより成る請求項 1 のシステム。

【請求項 8】

呼吸パラメータデータは、(i) 呼吸速度、(ii) 1 回呼吸量、(iii) 吸気酸素率、及び(iv) 終末呼気陽圧のうちの少なくとも 1 つより成る請求項 7 のシステム。

【請求項 9】

データ保存手段は、(a) 患者の性別、(b) 患者の体重、(c) 患者の体表面積、及び(d) 患者の年齢のうちの少なくとも 1 つを含む患者タイプ特性に従って照合される請求項 1 のシステム。

【請求項 10】

データ分析手段は、収集した医学的データの少なくとも一部及び蓄積された医学的情報を用いて数学的モデルを形成することにより前記パターンを予測するようにプログラムされている請求項 1 のシステム。

【請求項 11】

数学的モデルは前記パターンに最良適合するモデルである請求項 10 のシステム。

【請求項 12】

データ分析手段は、
収集した患者データと、複数の医学的状態に関連する蓄積された医学的情報とを受けようようにプログラムされたデータ抽出手段と、
収集した患者データの少なくとも一部と、蓄積された医学的情報とに基づき収集した患者データ中のパターンを同定し、同定したパターンをユーザーへ送るようプログラムされたデータ予測手段とを有する請求項 11 のシステム。

【請求項 13】

10

20

30

40

50

後で抽出し個人化するためにユーザー情報を受けて保存するようプログラムされたユーザープロファイラーを備えた請求項14のコンピュータプログラム。

【請求項14】

収集した患者データに基づき臨床判断をサポートするコンピュータシステムを用いた方法であって、

複数の医学的情報に関連する蓄積された医学的情報と、収集した患者データの少なくとも一部とをコンピュータシステム上に受け、

コンピュータシステムにより、収集した患者データの少なくとも一部と、蓄積された医学的情報とを分析し、数学的モデルを形成して、収集した患者データ中のパターンを予測し

、
コンピュータシステムにより、同定したパターンをユーザーに送るステップより成る臨床判断をサポートする方法。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

【技術分野】

【0002】

本発明は、ヘルスケアデータの分析システムに関し、さらに詳細には、急性医療装置から遠隔送信されたデータを含む個々の患者の医学的情報、及びコンピュータネットワークを用いる遠隔システムからの統計的臨床データを分析する方法及び装置に関する。

【従来技術の説明】

【0003】

個々の患者及び患者群の将来の医学的状态を正確に予測することは、人命の基本的機能にとって本質的な能力である。これらの予測能力により、病院の管理者は院内のスタッフの数と種類及び維持すべきベッドの数を調整し管理することができる。診療科目のレベルにおいても、正確な予測能力は、一線に立つ臨床医が患者へより良い医療を施そうとする上で強力な武器になりうる。これらの予測の利点は、実際の結果がいったん生じると予測結果と実際の結果とがマッチするように、予想される結果をできるだけ高い精度で予測することである。もちろん、予測の精度は多くのファクターにより左右される。これらのファクターの一部として、将来の事象の予測に用いるモデルの精度、これらのモデルが使用する情報の量及び正確さ、及び将来どの程度先まで予測が行われたかの時間が含まれる。

【0004】

ヘルスケアのモデルについて、質的な用語「より良い」の定義を、臨床スタッフの技量をより効果的に利用して患者のニーズに応えることができるように患者の将来の結果及び事象をより正確に予測できる意味に使用することができる。患者のニーズを満たす態様としては、病床でのきめの細かい看護から、心筋梗塞のような事象発生前の関与まで多くの態様がある。その事象が発生する前の特定の事象を示す兆候を予測するかまたは気づく能力は、幾つかの視点から見て患者に対するより効果的な医療と捉えることができる。

【0005】

ある事象が発生する前の兆候を認識し、それに対応すると、患者のストレス、不快感及び余病を併発する可能性が少なくなる。さらに、何らかの望ましくない事象が発生する前に患者に医療を施すと、補充スタッフ及び治療の必要性が減少し、それに伴うヘルスケアコストの増加が抑えられる。ある特定の時点において何れの患者がある特定の治療を必要としているかを正確に評価すると、ヘルスケアスタッフを最も必要とされるところに割り当てるスケジューリングが可能となる。

【0006】

将来の事象発生可能性を評価するために医学分野において予測手法を用いる価値は、あらゆる種類の疾患を有する患者を成功裏に治療し調整管理できることに暗に含まれている。事実、ワクチンや薬を特定の量だけ投与するのは予測の1つの形であるが、その訳は、特定の薬または療法を同様な兆候を持つ新しい患者に適用する前に、予想される挙動モデル

10

20

30

40

50

を決定、認証及び検証する必要があるからである。

【0007】

数学的関係式及びモデルの形の予測手法を用いて予想される挙動を予測するか、一見して無関係なデータから関係式を導出することそれ自体は、当該技術分野においてよく知られている。かかる手法の使用は、例えば、Andreas S. Weigand & Neil Gershenfeld, Editors, Time Series Prediction: Forecasting the Future and Understanding the Past, Addison-Wesley, 1994に記載されている。しかしながら、従来技術の普通のモデリングシステムは、臨床での使用に便利であり、構築するための数式や統計学の特殊な知識を必要とせず、また広い範囲の臨床的用途及び非臨床的用途に適用できる形で数学的関係を一般化することはできない。

10

【0008】

HPのCareVueまたはAPACHE Medical SystemsのDiscover+DSSツールのような臨床データの提示及びマイニング/分析ツールのほとんど、あるいは、Data CriticalのunWired Drのようなデータ活用ツールは、臨床データをチャート化し分析することができる。これらのシステムは、患者のケアマネジメントに対する診療科目を横断した、協力的なアプローチをサポートするためにケアが提供される場所で使用される臨床的情報システムである。これらのシステムにより、臨床医が包括的なレポートを作成し、そして臨床データを収集し、また、複数の診療科がそれらの利用方法を分析し研究することができる。それらはまた、レポートの作成、チャートの作成及び分析を改善するだけでなく、情報の機密保護を改善し臨床記録のフィルタリングを行う新しい機能を提供する。

20

【0009】

しかしながら、残念なことに、これらのシステムは、データの複雑で対比的な傾向分析を行う便利な手段を提供せず、インターネットのような単一の通信システムを介して種々のタイプの多数の遠隔インターフェイスからアクセスすることができない。従って、臨床医にとって本当に価値ある判断サポートシステムを構築するにあたり有意な利点を提供する、臨床用の予測法を確立する基礎として作用可能な高効率のシステムが必要とされる。

【発明の概要】

【0010】

本発明は、収集した患者データに基づき臨床判断をサポートするシステムに係る。このシステムは、好ましくは、複数の医学的状態に関連する蓄積された医学的情報と収集した患者データの少なくとも一部とを保存するためのデータ保存手段と、収集した患者データの少なくとも一部と蓄積された医学的情報とに基づき収集した患者データ中のパターンを同定するデータ分析手段と、同定したパターンをユーザーへ送るユーザーインターフェイスとより成る。これは、収集した患者データ及び蓄積された医学的情報を受けるように設計されたデータサーバと、収集した患者データの少なくとも一部と蓄積された医学的情報とに基づき収集した患者データ中のパターンを同定するデータ分析手段と、同定したパターンをユーザーへ送るユーザーサーバとを組み込んだコンピュータプログラムを用いて実現可能である。動作について、本発明は、蓄積された医学的情報と、収集した患者データとを受け、収集した患者データの少なくとも一部と、蓄積された医学的情報とを分析し、数学的モデルを形成して、収集した患者データ中のパターンを予測し、同定したパターンをユーザーに送る。

30

40

【実施例】

【0011】

本発明は、好ましい実施例の以下の説明及び添付図面からより完全に理解できるであろうが、本発明は特定の実施例に限定されるときでなく、これらの説明は本発明を記述し理解するためのものであるにすぎない。

【0012】

本発明のシステムは、一線に立つヘルスケア提供者またはヘルスケア研究者がヘルスケアデータの頻度、傾向及び挙動を研究するのを可能にする。データには、患者の呼吸信号、ECG信号及びEEG信号または病気の傾向、治療及び個体群の研究のような臨床及び非

50

臨床的情報を含むことができる。このシステムの動作は、既存の患者データベース、モニター及び他の収集装置からの生のデータを収集を含む。このシステムは、ユーザーにそのデータから挙動パターンを選択的に同定するように促す。これらのパターンは保存手段に電子的に保存されるが、その保存手段ではそれらのパターンがテストデータとの比較研究のために利用可能になっている。

【0013】

保存されたこれらのデータパターンにより、ユーザーは、テストデータソースから任意タイプの信号パターンまたは異常性を選択し、ソース内のこの異常性の発生頻度を研究し、次の事象が何時起こる可能性があるかを追跡（予測）し、これらの異常性をオンライン保存手段に保存することができる。このオンライン保存手段は、所与のクラスの患者及び/または患者の問題について考慮すべき信号異常性のタイプに関する個人化されたユーザー情報を保存する。この保存手段は絶え間なく成長可能であるため、収集した異常モデルを保存し、それらを多数の場所の多数の提供者が利用することができる。

10

【0014】

図1は、本発明に用いる装置の好ましい実施例を示す。図1に示すように、本発明のシステムは、終身臨床記録から抽出される患者の生の医学的事実及び人工呼吸器、脈拍酸素濃度計、ECGモニター、コア温度プローブなどのような利用可能な医療装置から遠隔送信される信号にアクセスし、この生のデータを数学的モデルに変換して臨床結果及びリアルタイムでの患者の状態を予測するために専用ソフトウェアアプリケーション及びウェブが作動するハードウェアコンピュータシステム上で働くように構成されたコンピュータソフトウェア及びソフトウェアとして実現するのが好ましい。当業者は、本願に示すこのシステムの実施例はシステムの潜在的な能力を明確に理解してもらうためのものであり、本発明の範囲または種々の可能な実施例を限定する意図はないことがわかるであろう。

20

【0015】

生の事実に、例えば、(LCR)データベース、臨床ハードウェア医療装置(機械式人工呼吸器、心拍数モニター、家庭用健康モニター、人工肺モニター、温度モニターを含む)が含まれ、これらの医療装置は患者のID、人口統計的情報、生理学的情報、入院期間、投薬量及び種類、治療の種類、患者の体重、血液ガス、性別、身長、病歴及び治療歴情報、生の呼吸器及び心臓血管情報等のような情報を与える。このデータは、ASCIIのような任意の数のよく知られたフォーマットで保存され、検索することができる。

30

【0016】

図1に示すように、このシステムはデータ保存手段101を含むが、この保存手段101は、1つの実施例として、患者パラメータ(性別、体重、体表面積を含むがこれらに限定されない)に従って編成された患者の歴史的傾向及び最良適合モデル情報を維持する知識及びモデル保存手段102と、モニターされるECG信号、患者のコア温度、血行力学的データ(心拍出量または指数を含む)及び呼吸器パラメータ(呼吸速度、1回呼吸気量、吸気酸素率、終末呼気陽圧を含むがこれらに限定されない)を保持する生のデータ保存手段(RDR)103を含むことができる。これらのデータ保存手段は、SQL Server 2000、オラクル、DB2またはMSアクセスを含むリレーショナルデータベースのような当業者によく知られた多数のデータ保存システムのうちの任意のものでよい。

40

【0017】

このシステムはまた、KMR102内に保存された歴史的挙動に基づき信号の挙動を抽出し、プロフィールを形成し、予測し且つ傾向分析することができるソフトウェアプロセスを含むアプリケーションサーバー104と、ユーザーの視覚ニーズに合うようにシステムの出力を調整するユーザーインターフェイスプロセス(UIP)と、仮説検証のために患者からリアルタイムで収集される信号の一部をユーザーが動的に選択できるようにする信号選択プロセス(SSP)を含む。これらの信号部分はKMR102に保存することが可能であり、そのKMRでは新しく収集した信号とこれらのモデルとの類似性を検証するためにそれらの信号部分を検索し随時適用することが可能である。

【0018】

50

生のデータを受けるのは、データサーバー 106 に情報を与える周辺装置 105 及びマシン特定インターフェイス 112 として図 1 に示す特別なハードウェア及びソフトウェア周辺装置（例えば、LCR に関するソフトウェアインターフェイス、モニター装置に関するハードウェアインターフェイス及びソフトウェアインターフェイス）により行うのが好ましい。周辺装置 105 及びマシン特定インターフェイス 112 は、本発明のシステムと診療科のハードウェア感知装置との間の従来のインターフェイス用電気ケーブルを用いるなどして、当業者によく知られた多数の方式でデータサーバー 106 と通信することができる。特定の感知装置毎にデータを抽出するのをサポートするソフトウェアは、データサーバー 106 上のようにシステム内に局部的に記憶させるのが好ましく、生の医学的事実を抽出するのに必要な特定の感知装置毎に利用される。

10

【0019】

生の医学的事実は、周辺装置により、拡張可能なマークアップ言語 (XML) フォーマット内に含まれる情報に変換されると、データサーバー 106 が受けて、保存手段 101 内の患者の人口統計学的基準に従って保存するのが好ましい。あるいは、データサーバー 106 は、この情報をその元のフォーマットで受けてそれを XML に変換することができる。

【0020】

生の事実は、一旦保存されると、従来の態様で患者の人口統計学的基準に従って区分けするのが好ましい。これらの事実はその後、本発明のソフトウェアにより分析され、それらの基本的な要素間の関係が突き止められる。これらの関係は、数学的モデル及び所与のモデルが人工統計学的基準の所与の対合の挙動に近似する度合いに関する統計学的分布の形で捕捉するのが好ましい。これらの統計学的分布及びその関連の数学的モデルはその後一緒に確率論的ニューラルネットワーク (PNN) 内に重みとして保存するのが好ましい。一般的に、PNN の動作は当業者によく知られている。例えば、PNN の動作は、Wasserman, in Advanced Methods in Neural Computing, van Nostrand Reinhold, 1993 に詳述されている。多くのデータが集められるにつれて、これらのモデル及び分布の精度が自動的に増加する。これらのモデル及び分布の精度が上がると、PNN 内に保存される分類が更新される。生の事実の数が増加すると PNN はより大きな自由度を得るため、絶え間ない精度の増加により予測レベルが改善される。

20

【0021】

1 つの好ましい実施例において、データは、患者の性別、体重、身長、年齢、疾患及び服薬制限のような患者の特性により分類される。独立的及び従属的な変数関係は用途によって識別され、そのデータと共に保存される。データピンは、最小二乗回帰法を用いて数学的モデル及びその関連の相関関係を形成するのに使用するのが好ましい。これらの数学的モデルは関連の相関係数と共に各ピンに応じて保存される。多変量共分散マトリックスの形の統計学的情報が、生のデータとの比較で各モデルについて発生される。これらのマトリックス及び数学的モデルは共に、PNN 法の形で保存される分布形状関数を発生させるために用いられる。PNN は保存手段 101 に保存されるが、これはまた PNN 法に関連する重みを処理するにあたり使用される生の患者データを含む。

30

【0022】

患者の生のテストデータ（医学的結果を予測すべき患者に関連する）はまた、PNN 法に係数が保存される適当な数学的モデルを抽出するために使用できる。数学的モデルは、一旦 PNN により自動的に決定されると、対象となる特定の患者について同定される入力パラメータ（独立変数）から結果（従属変数）を発生させるために使用する。予想される数学的結果（従属変数）が発生すると、ユーザーにレポートされる。この独立の入力データ（患者の生のテストデータからの）はシステムにフィードバックすることが可能であり、そこでは患者の結果を表す数学的モデルの現在の例示化を改善するために使用される。分類した相関関係に関連する統計学的分布及び数学的モデルにより、PNN が使用する重み（最小二乗係数）の予測精度が増加し、現在のテスト患者または他の患者が後で使用できるように保存するのが好ましい。

40

50

【0023】

このアプリケーションを用いることにより、患者の生の遠隔送信データは上述の Care View システムを介するなどして患者のために収集される。臨床医は、ユーザーインターフェイス 107 により、全体の信号をウィンドウ内におさめるかまたはマウスまたはパームスタイラスを用いて信号の任意の部分を選択するなどして、異常性または異常事象をマークし、さらに検討を加えることができる。その後、ソフトウェアプロセスにより、ウィンドウにおさめた信号から生のデータ座標が抽出され、その信号セグメントの最小二乗モデルが形成される。この最小二乗モデルについては、特に限定はないが、モデルと生のデータの間の最小カイ二乗基準に基づくのが好ましい。そのモデルの係数は知識及びモデル保存手段 102 に保存するのが好ましい。この係数は患者の信号セグメントを表す。これを患者情報の仮説的チャートとして図 2 に示す。

10

【0024】

これらの係数はその後患者のユーザーモデルに関連するものとして同定されるが、このモデルはユーザーがユーザーにより形成されるユーザープロフィールからポインターと共に保存される。ユーザーは、ユーザーインターフェイス 107 を用いて、モデルと生のデータとを比較すべき回数、考慮すべき遠隔送信データの種類、信号タイプ毎に発生すべきプロフィールの数、データを収集すべき患者及び現在の患者と比較すべき以前に保存された患者のプロフィールのような種々の情報をこのユーザープロフィール内に特定することができる。このユーザープロフィールにより、臨床医は遠隔場所でリクエストするデータの種類、事象毎の更新頻度を特定することができる。ユーザーインターフェイス 107 は、ユーザーに送るべき出力の特定タイプをリクエストし且つ特定の装置（例えば、パームパイロット、ラップトップ）上のデータをプロットするために使用するのが好ましい。選択するレポート法に応じて、システムは特定のレポートツールへのアクセスを与える。これを行うための入力形式の一例を図 3 に示す。

20

【0025】

生の信号を表示するかまたは発生頻度を分析するためデータの特定の部分をウィンドウにおさめるために傾向分析及び形式ツールを使用することができる。例えば、図 4 を参照されたい。

【0026】

モデルと生の信号データとの間の最小二乗法による比較は、以下に示す修正されたマハラノビス距離 (the modified Mahalanobis distance) によって行うのが好ましい。

30

【0027】

【数 1】

$$\chi_{ij}^2 = \sum_i \sum_j (y_i - y_j)^2$$

上式において、 i は y_i で評価されるモデル方程式に基づくモデル値 y の下付き文字であり、 j は y_j で抽出される生のデータ値 y の下付き文字である。

【0028】

ユーザーモデルのクラスの数が増加するため、特定のモデルとその信号との間の最良適合を決定するためのクラス比較を行うのが好ましい。患者モデルは通常、ユーザー_1_M1、ユーザー_1_M2、...、ユーザー_N_Mm のような形式で知識及びモデル保存手段 102 に保存される。それにより、モデルは特定のユーザーと関連付けられ、モデル番号がそのユーザープロフィール内に含まれる。その後、そのモデルを計算し、患者の生のデータと比較し、そのモデルに、例えば、モデル U*_M について最小で最適の最良適合²を選択する。

40

【0029】

かくして、信号異常または望ましい信号の挙動の再発生時間が、図 5 に示す進行中の最良適合パターン認識法に基づき計算され、保存されて、ユーザーに提示されるのが好ましい。 t_1 におけるその事象の最初の発生がそのモデルになる。その後の比較により種々の²

50

値が得られる。²の許容可能性のしきい値は、ユーザーが特定するかあるいは履歴データに発見的手法で基づかせることができる。異常性の発生のサンプル頻度は、異常性発生間の時差の逆数に基づき求めるのが好ましい。例えば、

【0030】

【数2】

$$f_1 = \frac{1}{t_2 - t_1}$$

ロームのピリオドグラム方式のようなこの方式の利点は、本発明の方法が特定パターンの挙動の頻度を見つけるということである。連続してモニターするとその事象の頻度が繰り返し予測され、これはパッチまたはカルマンフィルターを用いて最小二乗法で追跡することができる。これを図6に示す。

10

【0031】

ユーザーは、図7に示すような信号の所望の部分をウィンドウにおさめることができる。ウィンドウ内の座標は、アプリケーションサーバー104に送り返されて処理されるであろう。モデルは、知識及びモデル保存手段104に自動的に保存されるであろう。以上述べたことは、生のデータ保存手段103から提供される患者データ及び知識及びモデル保存手段102に保存された患者のモデル情報を用いてアプリケーションサーバー104上で分析を自動的に進めるのが好ましいということである。

【0032】

その後、進行中の分析結果（例えば、傾向）を、リアルタイムで更新される（これに限定されない）グラフィック表示の形のようなもので、アプリケーションサーバー104がユーザーインターフェイス105へ送信する。一例を図8に示す。そのチャートは、介入を必要とするような重大となる可能性のある傾向（例えば、息切れの増加）が発生していることを示す。

20

【0033】

医師が患者の何らかの臨床データをチェックする場合、そのデータを取り上げて、その履歴を示す曲線をリクエストするであろう（特定の患者の応答または異常現象、例えば、呼吸速度の履歴が望ましいか、またはSTセグメント長の履歴または薬物使用の履歴もしくは体重履歴が望ましい場合がある）。その後、医師がモデルを適用してこの履歴の経時的な傾向を示すようにする。その傾向及び履歴データはデータ保存手段に記憶され、システムにアクセスする他の全ての人、例えば遠隔地の医師が利用可能な状態にされる（即ち、公開される）。分析の対象となる患者データは、将来の正規化のため（即ち、他の患者との最小二乗法での比較のため）テンプレートの形に形成する。これにより、医師は特定された患者の特定のパラメータを履歴記録と比較してリアルタイムで評価することができる。より多くの歴史的データが利用可能になるにつれて、その情報の確率論的表示が更新される。

30

【0034】

その後、臨床医、研究者またヘルスケア提供者は、本発明による仮説ツールを利用して、所与の患者が所与の結果を経験する可能性が高い（治療の結果として、または患者の特定の人口統計的情報を履歴データと比較した結果として）か否かを予測することができる。患者は同様な人工統計学的特性及び治療特性を有する他の者と統計的に比較するのが好ましい。患者の人工統計学的特性間の類似性の度合いはPNNから求められ、仮説として取り上げた事象の発生可能性が予測される。その結果をユーザーインターフェイス105の1つのデバイスにより臨床医に報告するのが好ましく、その後、患者のデータをこの患者または他の患者の何れかについて将来の仮説検証のために保存手段101の履歴部分に取り込む。さらに、ヘルスケア提供者の選択された結果をそのシステム内に保存して、治療の選択の統計的情報を維持し、予想される患者の応答に加えてヘルスケアプロバイダーへ報告する。

40

【0035】

50

本発明のシステムによる予測が患者に対するケアを如何に効率的に改善できるかを広く理解してもらうために、幾つかの例を示し、上述した予測方法の一部のガイダンスとして使用する。これらの例は、予測方法及び概念の適用をよりよく理解する手助けとなるであろう。

【0036】

例1：血行力学的パラメータとそれらを臨床予測手段として如何に利用するかを示すモデルの実現。急性または集中治療ユニット内で、例えば冠状動脈バイパス移植（CABG）のような観血的な外科手術から回復しつつある患者は、心送血ポンプに故障の兆候がないかをモニターされる。心不全の早期認識に至る兆候は、Paul Marino, The ICU Book, 2d Edition, page 244, Williams & Wilkins, 1998に記載されるが、以下に要約するように、

10

【0037】

楔入圧の増加は拍出量の目に見える減少前に起こる。しかしながら、1回拍出量の減少が始まる時点で、血液量減少の最初の補償が心拍数の増加により行われる結果、以下の式： $CO = SV \times HR$ に従って心送血量がほぼ一定の値に維持される。従って、心臓充填圧力と心送血量とをモニターすると心不全を早期に知ることができる。個々の患者の特定の値は変化するが、これらのパラメータの通常範囲は幾分、患者の生理学、人工統計学及び一般的な健康状態によって決まる。個々の患者の成績を大きな個体群と比較すると、例えば、CWP、SV及びHRの通常値と同じパラメータの異常値とが一致する度合いがわかる。従って、心臓血管系とその機能の臨床的知識に加えて、警報を与える兆候につながる一連の挙動の一般的な「軌跡」を示す履歴情報を持つことにより、臨床医は患者のどの提示が矯正的な措置を必要とするかの情報を得ることができる。

20

【0038】

単一の患者についてのこの関係を図9に示す。マリノは、患者の性別、体表面積及び年齢により正規化した、個体群の患者の充填圧力及び心送血量の履歴について述べているが、所与のテスト患者の手術後の特徴をこれらのパラメータと相関すると、所与の患者の「軌跡」は受け入れ可能な経路をたどるかまたは潜在的な心不全の方へ向かう。

【0039】

このモデルは極端に単純化されているが、臨床判断をサポートする視点から見て重要な意味内容を含んでいる。即ち、歴史的な個体群に基づく確率論的事象に結び付けて早期に介入することが失敗か成功（または、それらの間のある度合い）の分かれ目になる。

30

【0040】

モデル（予想される）軌跡は、患者の測定により求めた（実際の）軌跡と比較される。その比較結果を評価して、予想される軌跡と実際の軌跡との間の「類似性」または「同一性」の度合いを求める。最後に、全ての軌跡を組み合わせるにより、²二乗テストを用いて「同一性」の累積予想値を求め、患者の心臓血管パラメータが予想される経路（心不全につながる可能性がある）を辿っているかまたはそうでないかを示す。

【0041】

これら3つのパラメータの瞬時値をモデル値（即ち、所与の時間における単一の値）と比較すると、現時点までのその値を決定する全ての履歴データが計算から除外されるためその結果の有効性が減少する。予想されるパラメータと比較される患者データの瞬時サンプリングに²二乗統計学的手法を適用する。この場合、例えば、CWP、HR及びSVの瞬時測定値を特定時点のモデル値と比較する。これを、患者データのサンプルセットについて以下の表1に示す。この評価で答えるべき質問の種類は、「モデルデータが有効であるとして、この患者の血行力学的パラメータとの間に近い相関関係があるか」である。この例ではサンプルサイズが比較的小さい。従って、かかるケースでは、フィッシャーの正確な確率テストが適当であろう（例えば、James F. Zolman, Biostatistics: Experimental Design and Statistical Inference, Oxford University Press, 1993に記載されてい

40

50

る)。さらに、軌跡それ自体はこれらのパラメータの特定の傾向に関する情報を与えるため、瞬時値が特定の問題があることを示すか否かを判断するのは困難である。従って、表 1 からわかるように、実際のパラメータはモデル値の 5 - 10 単位内にあるが、この²二乗統計的手法は相関度が比較的低いことを示す。

【0042】

表 1 手術後の心不全を示す実際のパラメータとモデルパラメータの瞬時値間の比較

時間=手術後60分	この時点における 実際の測定値	この時点における 心不全の予測値
CWP (mmHg)	20	25
HR (bpm)	80	75
SV (mL)	60	65

χ^2 二乗テスト統計 1.72、N=自由度2

10

かくして、パラメータのモデルを用いると、データの性格（経時的な軌跡）と共に成功、失敗またはこれら2つのカテゴリー間の度合いを示す特定の値を決定できるという利点が得られる。

20

【0043】

例 2：患者が特定のモデルの提示として同様な提示を有するか否かを示す判断サポートツール

気腫及び慢性気管支炎を含む慢性の閉塞性肺疾患（COPD）は、肺活量測定による気流の変化度により特徴付けられる疾患である。現在、COPD治療のために米国の納税者が負担すると予想される金額及びその関連の費用は年間で3.04兆ドルで、第4番目の死亡原因であり、2001年1月現在で年間107,146人の米国人が亡くなっている。COPD患者は通常、FEV₁応答が低く、肺機能検査のFEV₁対努力肺活量（FVC）比率が小さい。さらに、軽いCOPDではFVC検査は通常値に近いが、FVCはCOPDが進行するに従って劣化する。この疾患のさらに詳細な説明は、William N. Kelley, Editor-in-Chief, Essentials of Internal Medicine, J. B. Lippincott Company, 1994 and "American Lung Association Fact Sheet: Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)", January 2001に記載されている。

30

【0044】

努力呼吸曲線は、肺容量毎に超えられない最大流量が存在するため再現性がある。この点の詳細な説明は、"Johns Hopkins School of Medicine's Interactive Respiratory Physiology", located at http://omie.med.jhmi.edu/res_phys/Encyclopedia/ForcedExpiration/ForcedExpiration.htmlにある。従って、これらのデータは、患者の治療期間にわたり（生涯にわたって調整することが可能である）患者の呼吸状態が通常かまたは退化しているか否かを判断するための、患者の大きな個体群との比較ベースを提供する。

40

【0045】

データベースサーバー106が従来の態様で提供されるが、それには例えば、コンピュータネットワーク（例えば、ウェブサーバー113、ファイアウォール114、インターネットクラウド115）にわたって、手術中のデータ、手術後のデータ及び以下に説明する幾つかの周辺装置を介する臨床データにより動作するクライアント/サーバーアーキテクチャがある。これらのデータは収集されると連続して保存され、それらの患者についての仮説検証のため他の患者との比較ベースとして使用される。これらのデータは、種々のソースから収集するデータベース106を介して保存手段101に保存される。

【0046】

患者についてのかかる情報源の1つは、好ましくは手術室内にある麻酔科医ワークステー

50

ション 110 である。麻酔科医ワークステーション 110 は、例えば従来の態様でデータベースサーバー 106 との通信を可能にするアクティブまたはジャヴァサーバーページ (ASP / JSP) 形式を用いるウェブブラウザまたは他のクライアントタイプのソフトウェアのような従来のパソコン上で走るソフトウェアでよい。麻酔科医ワークステーション 110 は、ユーザーへ、手術中の特定の時間に投与される薬の量を、時間の進行につれてのその手術の状態についての注釈 (テキストデータ) と共に検索できるようにするユーザースクリーンを提供する。かかる入力形式のサンプルを図 9 に示す。

【0047】

心不全の例につき上述したように、患者の麻酔学、鎮静薬、抗繊維素溶解薬に関する情報及び他の情報を記録し、後で分析し、モデルを構築し、将来モデルと患者を比較するために用いるべく保存手段 101 へ送ることができる。例えば、処方されるフェンタニルのような麻酔薬の投与量は通常、5 乃至 10 マイクログラム / キログラムのである。ミダゾラム及びバンキュロニウムはそれぞれ鎮静剤及び抑制物質として、観血的治療 (バイパス移植のような) を行う前に投与することができる。収集されたこの情報は、例えば回復時に機械式人工呼吸器の影響から如何に早く、そして適当に患者が離脱できるかを予測するために有用である。これらのデータは、麻酔科医または看護師が手術室内にいる間に麻酔科医ワークステーション 110 から入力するのが好ましい。これらのデータは保存手段 101 に保存され、後で電子フォーマットで、患者の成績を相関することのできる患者応答の保存したモデルと共に利用することができる。

10

【0048】

データサーバー 106 への別の情報源は、血液の PH レベル、ヘモグロビン含有量、カルシウム、カリウム、ナトリウム及び炭酸ガス分圧のような患者情報に関する検査室データである。検査室データは、検査室ワークステーション 111 から入力するのが好ましい。データサーバー 106 にあるのが好ましいサーバープロセスもまた、このデータをフォーマットするが、このデータは再び XML フォーマットでデータサーバー 106 へ送られ、保存手段 101 内に患者毎にこの情報が記録される。限定的な意図はないが、図 10 (a) 及び (b) は検査室ワークステーション 111 上で動作するクライアントソフトウェアの入力スクリーン情報のこの患者から得られるデータ範囲の例を示す。

20

【0049】

実行依頼ボタンを押すと、この患者のデータが新しい入力として記録される。臨床医は保存手段 101 からビジュアルフォーマットで抽出される特定のオブジェクトを選択することにより患者の特定の情報を呼び出すことができる。このフォーマットにより、ユーザーは特定のデータオブジェクトをドリルダウンし、各段階 (手術中、手術後) のその直前または直後への段階への影響を検討して仮説を立てることができる。サーバープロセス内で利用可能なサーバーチャート化機能を用いて、ユーザーは図示のように特定の項目を選択し検討することができる。

30

【0050】

さらに、患者の呼吸器及び心臓血管データを、マシン特定インターフェイス 112 を介してデータサーバー 106 へ送ることができる。これらのインターフェイスは、特定ブランドの心臓血管及び呼吸器系装置に対して調整されたケーブルコネクタを含むが、これらの機械は、例えば、HP の CareVue モニター、シーメンスのモニター、Mallinckrodt の機械式人工呼吸器及びシーメンスの機械式人工呼吸器がある。心臓血管データは、利用可能なモニター (例えば、HP の CareVue モニター及び機械式人工呼吸器) から情報を抽出するよう設計された適当なインターフェイスハードウェア及びソフトウェアを用いて心臓血管データを収集するポーリングプロセスにより収集可能である。このデータは、好ましくは、心拍数、動脈血圧、コア体温、Sp 酸素レベル、呼吸速度、1 回呼吸気量、分時呼吸量、吸気酸素率、平均気道圧、終末呼気陽圧及び人工呼吸器モードが含まれる。

40

【0051】

生のデータを収集すると、アプリケーションサーバー 104 にあるのが好ましい (それに限定されない) サーバープロセス (例えば、コンピュータプログラム) は、各データ要素

50

をフォーマットして、時間タブを付け、これらの要素を保存手段101内に維持される表（例えば、呼吸器系、検査室及び心臓血管系）に保存する。このデータは、データサーバー106にあるサーバープロセスを用いて保存するのが好ましい。例えば、データはデータサーバー106へ、患者のID、名前、投薬、投薬時間及び注釈を示すデータは、拡張可能なマークアップ言語（XML）フォーマットで自動化された心臓血管及び呼吸器データと共に送信可能である。その後、データを従来の態様でデータ保存手段内に保存し、患者を名前、年齢、性別、体重及び身長で同定する。保存手段101は、データサーバー106により直接アクセスすることができる。

【0052】

利用可能なデータを表示する一例として、図9は、麻酔科医ワークステーション110のクライアントソフトウェア上にロードされる本発明のシステムに関連するスタートアップページの好ましい実施例を示す。このシナリオでは、心臓病の患者が手術室からICU内に到着しており、その患者の重要な統計学的情報がモニター中である。この事象モニタープロセスから除外されているのは動的な（感知機器から提供される）呼吸器系データであるが、これらは確かにシステムに送って分析することができる。このデータはデータサーバー106を介して保存手段101内へ患者毎に、手術後の呼吸器系データを入れるように形成された表に保存される。

10

【0053】

本発明のシステムの特定の利点は、特定の患者から、また利用可能な全ての階層全体から（即ち、治療プロセスの任意の点から測定した）データを選択し、それらのデータを研究及び判断の基礎とするため相関できる点にあるのを知ることが重要である。データの相関（即ち、リンク）が行われるとモデルの形成が可能であり（データオブジェクトの曲線からある関係の仮説を立てることが可能）、このモデルはその後保存手段101内に保存し、将来呼び出して利用するか、または他の患者につき特定の仮説が成り立つか否かを認証する。

20

【0054】

患者データは自由に、または事象によって入力することができる。あるいは、機械式人工呼吸器、SpO₂酸素モニター及び心臓モニターのような医療装置をそれぞれの装置の接続手段を介して、データが自動的にデータベースへ直接もたらされるように構成することが可能である。

30

【0055】

図10(a)-(b)は、幾つかの入力を行った後の患者更新ページを示す。前述したように、本発明によると、ユーザーはデータオブジェクトの関係の数学的モデルを形成し、それを保存することができる。これらの数学的モデルは、判断をサポートするか、スタッフによる仮説検証のために、自由に呼び出すことができる。さらに、他の患者につきより多くのデータが収集されるにつれて、これらのモデルはますます精巧に、また拡張されて、広い範囲の患者情報を反映するようになる。かかるモデルの1つは、患者の復温の予想時間である。外科手術から生還した患者は通常体温へ向けて復温される。履歴情報は、このサイズ及び体重の患者に基づき患者が復温すると予想される大体の時間を示すことができる。かかる情報は、患者の体温が心臓の強さ及び機能、そして、機械式人工呼吸器に助けられている患者が呼吸器のサポートから離脱できるか否かと相関関係にあるため、重要である。

40

【0056】

別のモデルは、CWP、SV及びHRを組み合わせた知識により示されるような、患者の心臓血管による心不全の指標を与えることができる。図10(b)は、通常体温への復温時間を示し、心指数を評価することができる。図10(b)からもわかるように、本発明は臨床医にこれらのパラメータのリアルタイム曲線を与えることができる。例えば、楔入圧の曲線を選択すると、臨床医には図11に示すスクリーン表示が与えられる。この曲線は、そのデータをわかりやすく示すだけでなく、手術後の時間に基づく患者の異常なCWP（予想される値）と、この患者の現在のCWPとの間の比較を可能にする。

50

【0057】

これは、心臓血管の動作に関連する任意のパラメータにつき示すことができる。例えば、図12は、この患者のHRの挙動を他の患者の履歴データと比較したものである。HRの場合、心不全を経験している患者と手術後のこの時間のこの患者の心拍数との間に高い相関関係が認められる。しかしながら、HRの影響は、CWPまたはSVのような他のパラメータとの関連で見る必要がある。SV曲線を図13に示す。

【0058】

図13は、SVが手術後に心不全を経験した患者とある相関関係があることが示す。そのため、HRとSVとを組み合わせると(判断サポートの視点から)臨床医は近未来の時点でこの患者に注意を払えばよいか、またはHRを正常に戻してSVを増加させるために介入すべきかがわかる。

10

【0059】

この情報の利点は、スタッフが所与の患者の治療について最良のアプローチを同定できることにある。これは、スタッフにより良い情報に基づく判断を行うための比較データを与えることで実行される。例えば、1つの仮説的質問は、「私の患者のSVが低下しつつあり、HRが上昇しつつある。同様な患者に基づき、この挙動が心不全が起こった他の患者とどれほど近い相関関係があるか」である。この特定の患者のデータをその後、保存手段101内に既にある患者データのプールに付加し、その後、この特定のモデルを別のスタッフメンバーが利用するために、そして/または他の患者のために、精度を上げ、更新するために使用することができる。

20

【0060】

この1つの例の意図は、本発明の判断サポートツールとしての利用を企図するプロセスを説明することである。本発明は、1つのパラメータと別のパラメータとの間の最適な関係(数学的な意味で)を形成することにより患者の特定のモデルを形成することが可能であり、これはシステムがパラメータを関連付けるツールを自動的に保存し、将来提供することが可能であり、その後、数学的モデル(知識ベース)として保存された後、将来の比較のために利用されるものである。本発明はまた、より多くのデータが保存されると予測に使用する数学的モデルの精度が改善されるという意味で従来技術に対して有意な利点を有する。

【0061】

上の例は、患者ケアのマネジメント及び臨床医の一般的な判断のサポートに使用可能な以下のタイプの仮説的質問に答えられるように拡張可能である。上述した例は、急性ケア環境に関する臨床的な提示を与える。他の、急性でない例は以下の2つのシナリオ、即ち、主要な病気の患者(慢性及び/またはホームヘルスケア)のマネジメント及び特定の治療の利益を最も受けやすい患者の同定である。

30

【0062】

例えば、臨床医またはそのスタッフがする質問は、「私には以下の提示を有する患者1000人のデータベースがあります。X婦人はどうしますか」。この場合、スタッフは通常患者プールの中で特定の患者が臨床的に見てどこに位置するかを確立したい。再び、患者ケアの視点から、過去の知識をテコに特定の患者のケアの改善に役立たせることが重要である。

40

【0063】

換言すれば、「私には、私のケアを受ける患者に適用する多数の臨床的資源があります。最も利益を受ける患者はどこにいるか?」という質問に対応する。この例では、臨床医は患者に割り当てられるスタッフの数が限られている(例えば、ホームヘルスケアの場合)。臨床医は、それらの限られた資源を賢明に適用して最大数の患者を助けられるようにサーチする。

【0064】

本発明の特徴は、生のデータからパターンを形成または発生できることである。これらのパターンは、臨床医及びスタッフが彼らの患者を治療するための有用なモデルを形成する

50

。上述した例は幾つかの特定例であり、本発明が特定の施設で如何に例示されるかの詳細な説明を伴う。別の好ましい実施例では、本発明を拡張して多くの施設を包含するようにし、多数の患者のクラスにつきデータをプールしてパターンを保存することができる。

【0065】

本発明のシステムを予想のために使用する別の例は、患者の長期間にわたるケアマネジメントである。非常に単純であるが有効な例として、患者の慢性閉塞性肺疾患（COPD）のモニターがある。COPDの新種の1つの測定値は、1秒における（FEV₁）努力呼吸肺活量（COPD）である。図14は、FEV₁の患者の履歴データを患者の年齢に対してプロットした例である。これらのデータは、COPD（緑色ライン）のない男性患者と、気腫（オレンジ色ライン）を有する患者とを表す。これらのデータは、Kelley他から調整されたものである。この情報の上に示すのは、数年にわたる測定値から見た特定の患者のFEV₁動作のシミュレーションである。

10

【0066】

履歴の測定値は、臨床医が迅速に且つ視覚的な媒体を介して一人の特定の患者の容態が経時的に如何に変化したか、悪化したか、安定しているか、または快方に向かっているかを理解できる視点からの特定の患者のデータの状況を与える。履歴データはまた、評価ツールの能力を患者のデータと履歴データとの比較に用いることにより所与の患者の病気の将来の軌跡を予測する手段を提供する。

【0067】

患者データの最小二乗のオーバーレイを図15に定義し、経時的に予想される軌跡を示す。これは、任意のデータに使用可能なツールであり、臨床医に現在の値に基づくパラメータの予想される挙動の長期的な予測手段を与える。この患者のデータモデルを保存し、将来においてこの患者または他の患者の何れかと比較して変化が生じたか否かをチェックするかまたは特定の患者の1つの挙動と個体群の挙動との間の関連性を確立するために呼び戻すことが可能である。

20

【0068】

上述の分析に用いるソフトウェアプロセスは、図16に示すように5つのアプリケーションまたはコンポーネント（これらに限定されない）で実施するのが好ましい。これらのアプリケーションは、アプリケーションサーバー104、データサーバー106、ウェブサーバー113、ユーザー装置107または他の所に常駐させてもよい。図16に示すように、これらのうちの最初のものは、クライアント側のアクティブまたはジャヴァサーバーページ（ASP/JSP）アプリケーションまたはフォーム201であり、それは従来のソフトウェアシステムとインターフェイスしてユーザーがラップトップ108、デスクトップコンピュータ109またはパーソナルデジタルアシスタント（図示せず）のような他の装置のような種々のユーザー装置107からデータマイニング及び傾向分析を実行できるようにできるようにすることができる。その後、データを標準の電話線を介して有線または無線のモデムにより遠隔場所で公開することが可能である。

30

【0069】

第2のソフトウェアプロセスはサーバー側データ抽出手段202であるのが好ましいが、これは保存手段101から所定のデータを検索し、履歴データの一部をデータのwhat-if傾向分析及び追跡を可能にするクライアント側アプリケーションへ分配するようにプログラムされている。データは、最初にユーザー装置で提供され保存されるのが好ましい。これは、クライアント側アプリケーション（クライアント側アペレットのような）を保存手段101から分離し、サーバー側データ保存手段と通信するクライアントアプリケーションに関連する機密保護の問題を克服するという利点がある。

40

【0070】

第3のアプリケーションは、クライアント側の統計的レポート及びリアルタイム仮説検証能力を有するデータテスター203である（ユーザーはしきい値を能動的に特定し、履歴結果及び患者の両方に基づき特定のデータの有意性を判定できる）。第4のアプリケーションはサーバー側予測アプリケーションであるのが好ましいが、データ予測手段204は

50

ユーザーモデルからの信号周波数の予測を担当する。そして、最後のプロセスはサーバー側プロファイリングアプリケーションであるユーザープロファイラー 205であるのが好ましく、これは後で抽出して個人化するためにユーザー情報を保持する。

【0071】

ヘルスケアの重要な局面は患者ニーズを満足させることである。重要な関係は患者とそのケア提供者との間の関係である。その関係の効率または治療の速度を改善するツールまたはエイドは価値を付加する。従来技術のシステムにおける従来のツールはデータを可視化または統合する種々の方式を提供するが、本発明は種々のソースを一緒にしてケア提供者が患者のための効果的な判断を行うのを助けることができるという重要な利点を有する。

【0072】

本発明を特定の実施例に関連して説明したが、頭書の特許請求の範囲に記載された思想及び範囲から逸脱することなく種々の変形例及び設計変更が可能であることがわかるだろう。例えば、開示した実施例は別個のアプリケーションサーバー、データサーバー及びウェブサーバーを組み込んでいるが、当業者は実際には任意の数またはただ1つのコンピュータシステムが本発明の実施に必要であることがわかるであろう。同様に、本発明のソフトウェアは個々のコンポーネントを有する単一のアプリケーションまたはアプリケーションのセットより成ることが可能であり、その方式には特に限定はない。

【図面の簡単な説明】

【0073】

【図1】本発明のシステムの好ましい実施例を示す。

【図2】最小二乗法を用いて導出されたベキ級数を示す本発明の好ましい実施例における患者チャートのモデリングを示す。

【図3】本発明の好ましい実施例のユーザープロフィール入力形式を示すコンピュータ画面である。

【図4】本発明の好ましい実施例の傾向分析形式を示すコンピュータ画面である。

【図5】本発明の好ましい実施例の進行中の最良適合パターン認識法における異常信号または所望の信号の再発生時間の計算を示す図である。

【図6】本発明の好ましい実施例の最小二乗フィルタリング法を示すチャートである。

【図7】本発明の好ましい実施例のユーザーインターフェイスにおける信号選択を示すコンピュータ画面である。

【図8】本発明の好ましい実施例のユーザーインターフェイスにおいて計算により求めた傾向をグラフィックスで示すコンピュータ画面である。

【図9】本発明の好ましい実施例に用いる、外科手術の後入力する最初の入力スクリーンを示すコンピュータ画面である。

【図10(a)】本発明の好ましい実施例における処理を任せた後のスクリーンを示すコンピュータ画面である。

【図10(b)】本発明の好ましい実施例における処理を任せた後のスクリーンを示すコンピュータ画面である。

【図11】本発明の好ましい実施例のユーザーインターフェイスに表示される患者の毛細管楔入圧曲線を示すコンピュータ画面である。

【図12】本発明の好ましい実施例のユーザーインターフェイスに表示される患者の心拍数曲線を示すコンピュータ画面である。

【図13】本発明の好ましい実施例のユーザーインターフェイスに表示される患者の一回拍出量曲線を示すコンピュータ画面である。

【図14】本発明の好ましい実施例のユーザーインターフェイスに表示される患者の1秒間にわたる最大努力呼気肺活量を示すコンピュータ画面である。

【図15】本発明の好ましい実施例のユーザーインターフェイスに表示される患者データに重ねられる最小二乗予測曲線を示すコンピュータ画面である。

【図16】知識及びモデルデータを収容した保存手段と、データ抽出機能との間の好ましい実施例における機能インターフェイスを示す流れ図である。

10

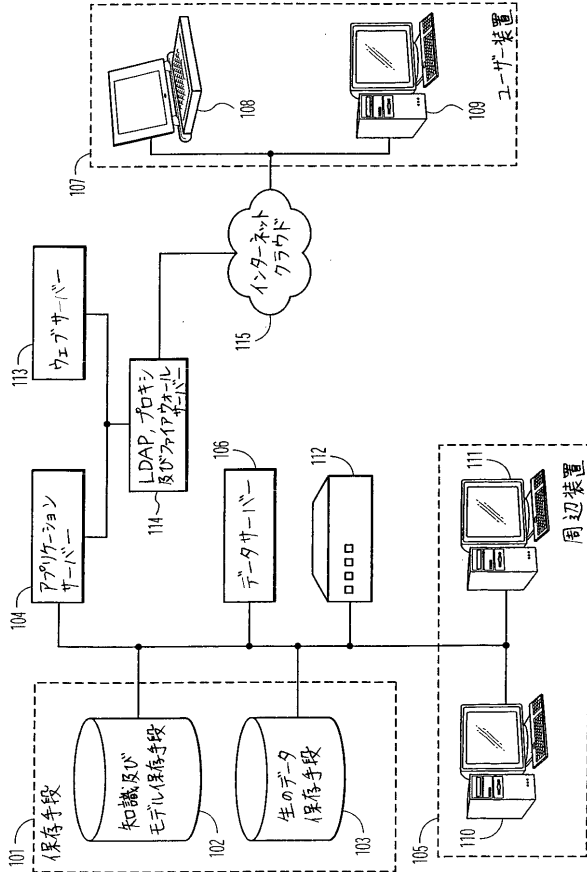
20

30

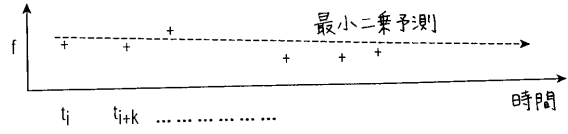
40

50

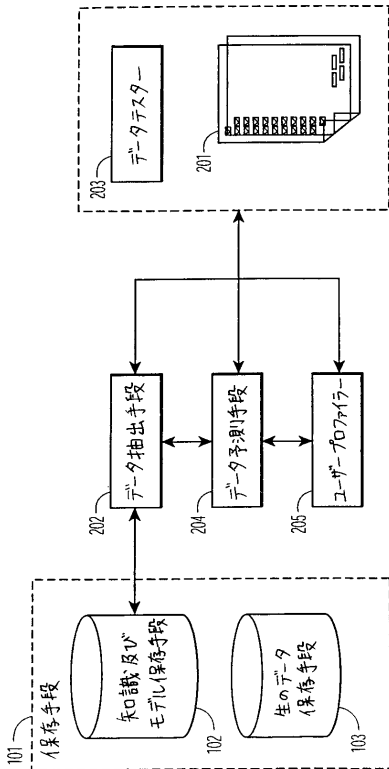
【 図 1 】



【 図 6 】



【 図 16 】



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
10 April 2003 (10.04.2003)

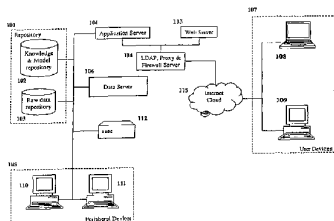
PCT

(10) International Publication Number
WO 03/030077 A2

- (51) International Patent Classification: G06F 19/00
- (72) Inventor: ZALESKI, John R.; 219 Elmwood Lane, West Brandywine, PA 19320 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US02/30277
- (74) Agents: BURKE, Alexander J. et al.; Siemens Corporation - Intellectual Property Dept., 186 Wood Ave. South, Iselin, NJ 08830 (US).
- (22) International Filing Date: 24 September 2002 (24.09.2002)
- (81) Designated States (national): CA, JP.
- (25) Filing Language: English
- (84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI, MC, NL, PT, SE, SK, TR).
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 60/326,624 2 October 2001 (02.10.2001) US
10/247,711 19 September 2002 (19.09.2002) US
- Published: without international search report and to be republished upon receipt of that report
- (71) Applicant: SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS HEALTH SERVICES CORPORATION [US/US]; 51 Valley Stream Parkway, Malvern, PA 19355 (US).

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: SYSTEM FOR SUPPORTING CLINICAL DECISION MAKING THROUGH THE MODELING OF ACQUIRED PATIENT MEDICAL INFORMATION



WO 03/030077 A2

(57) Abstract: The present invention is directed therefore to a system for supporting clinical decision-making based on acquired patient data. The system preferably includes a data repository for storing accumulated medical information associated with a plurality of medical conditions and at least a portion of the acquired patient data; a data analyzer programmed to identify a pattern in the acquired patient data; and a user interface for transmitting the pattern to a user. This may be achieved using a computer program incorporating a data server programmed to receive the acquired patient data and accumulated medical information; a data analyzer programmed to identify a pattern in the acquired patient data based upon at least a portion of the acquired patient data and the accumulated medical information; and a user server programmed to transmit the identified pattern to a user. In operation, the present invention receives the accumulated medical information and acquired patient data; analyzes at least a portion of the acquired patient data and accumulated medical information to predict a pattern therein by generating a mathematical model; and transmits the identified pattern to a user.

WO 03/030077

PCT/US02/30277

**SYSTEM FOR SUPPORTING CLINICAL DECISION
MAKING THROUGH THE MODELING OF
ACQUIRED PATIENT MEDICAL INFORMATION**

BACKGROUND OF THE INVENTION

Field of the Invention

The present invention is directed to a system for analyzing healthcare data. More particularly, the present invention is directed to a method and apparatus for analyzing individual patient medical information, including telemetry from acute care modalities, and statistical clinical data from a remote system using a computer network.

Description of the Prior Art

Accurately predicting future medical conditions of individual patients and patient groups is a capability essential to the basic functioning of human lives. These predictions enable hospital administrators to manage the quantity and type of staff they have in-house and the quantity of beds to maintain. At the departmental level, accurate prediction can be a powerful aid to the frontline clinician to provide better patient care management. An advantage of these predictions is to estimate with as high a degree of accuracy as possible the expected outcome, such that the estimated result will match the actual result, once the actual result occurs. The accuracy of the predictions is, of course, dependent upon many factors. Some of these factors include the accuracy of the models used to predict the future events, the amount and fidelity of information these models are based on, and the length of time into the future the prediction has been projected.

In terms of a healthcare model, one can choose to define the qualitative term "better" as the ability to more accurately predict patient outcomes and future events so as to more effectively apply the talents of the clinical staff to meet the needs of the patient. Meeting the needs of the patient can take on many forms, from more responsive bedside delivery of care to intervention prior to the onset of an event (such as myocardial infarction). The ability to anticipate or notice the symptoms indicative of a particular event

WO 03/030077

PCT/US02/30277

prior to the event occurring can translate into more effective patient care management from several perspectives.

Recognizing and acting on symptoms before an event occurs translates into less strain, discomfort, and complications experienced by the patient. Moreover, intervening in patient care before any negative event occurs translates into mitigating the need for supplemental staff and treatment modalities that result in added healthcare costs. Accurately assessing which patients need specific treatment at some specific time enables scheduling and allocating healthcare staff to where they are needed most.

The value of using predictive methodologies in medicine to assess the likelihood of future events is demonstrated implicitly in medicine's ability to successfully treat and manage patients with all forms of ailments. In fact, administering vaccines or drugs at specific dosages is employing a form of prediction: for a model of expected behavior had to be determined, validated, and verified prior to applying a specific drug or treatment modality to a new patient experiencing similar symptoms.

The use of predictive methodologies in the form of mathematical relationships and models to forecast expected behavior, or derive relationships from seemingly uncorrelated data, is itself well known in the art. Such use is described, for example, in Andreas S. Weigand & Neil Gershenfeld, Editors, Time Series Prediction: Forecasting the Future and Understanding the Past. Addison-Wesley, 1994. However, the conventional modeling systems of the prior art are unable to generalize these mathematical relationships in a form that is convenient to use clinically; that does not require specialized knowledge of mathematics and statistics to build upon; and that can apply across a wide-spectrum of possible clinical and non-clinical applications.

Most clinical data presentation and mining/analysis tools such as HP CareVue™ or APACHE Medical Systems' Discover+ DSS Tools, or data exploitation tools such as Data Critical's unWiredDr™, provide charting and analysis capability for clinical data. These systems are clinical-information systems deployed at the point of care to support a multidisciplinary, collaborative approach to patient care management. They enable clinicians to configure comprehensive reports; gather clinical data; and allow departments

WO 03/030077

PCT/US02/30277

to analyze utilizations and perform research. They also provide enhanced reporting, charting and analysis, as well as enhanced security and new clinical-notes-filtering capabilities.

Unfortunately, however, these systems do not provide a convenient way to perform complex comparative trend analysis of data and cannot provide access by multiple remote interfaces of different types over a single communication system, such as the Internet. Accordingly, a more efficient system is needed that is capable of acting as the foundation on which to establish predictive methodologies for clinical application that would provide significant advantages in the process of defining a truly valuable decision support system for the clinician.

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention is directed therefore to a system for supporting clinical decision-making based on acquired patient data. The system preferably includes a data repository for storing accumulated medical information associated with a plurality of medical conditions and at least a portion of the acquired patient data; a data analyzer programmed to identify a pattern in the acquired patient data; and a user interface for transmitting the pattern to a user. This may be achieved using a computer program incorporating a data server designed to receive the acquired patient data and accumulated medical information; a data analyzer programmed to identify a pattern in the acquired patient data based upon at least a portion of the acquired patient data and the accumulated medical information; and a user server programmed to transmit the identified pattern to a user. In operation, the present invention receives the accumulated medical information and acquired patient data; analyzes at least a portion of the acquired patient data and accumulated medical information to predict a pattern therein by generating a mathematical model; and transmits the identified pattern to a user.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Figure 1 is a diagram of a preferred embodiment of the system of the present invention.

WO 03/030077

PCT/US02/30277

Figure 2 is a visual representation of a modeling of a patient chart in the preferred embodiment of the present invention illustrating a power series model derived using the method of least squares.

Figure 3 is a computer screen shot of a user profile input form in a preferred embodiment of the present invention.

Figure 4 is a computer screen shot of a trend analysis form of a preferred embodiment of the present invention.

Figure 5 is a visual representation of the computation of the time of re-occurrence of a signal anomaly or desired signal on an ongoing best-fit pattern recognition methodology in the preferred embodiment of the invention.

Figure 6 is a chart illustrating the least squares filtering of the preferred embodiment of the invention.

Figure 7 is a computer screen shot of a signal selection in the user interface of the preferred embodiment of the invention.

Figure 8 is a computer screen shot of a graphical display of a computed trend in the user interface of a preferred embodiment of the invention.

Figure 9 is a computer screen shot illustrating an initial entry screen, completed upon arrival from surgery, used in the preferred embodiment of the present invention.

Figures 10(a)-(b) are computer screen shots of a post-submission screen of a preferred embodiment of the present invention.

Figure 11 is a computer screen shot of a capillary wedge pressure plot for a patient displayed in the user interface of the preferred embodiment of the invention.

Figure 12 is a computer screen shot of a heart rate plot for a patient displayed in the user interface of the preferred embodiment of the invention.

Figure 13 is a computer screen shot of a stroke volume plot for a patient displayed in the user interface of the preferred embodiment of the invention.

Figure 14 is a computer screen shot of a plot of Forced Expiratory Volume over 1 second for a patient displayed in the user interface of the preferred embodiment of the invention.

WO 03/030077

PCT/US02/30277

Figure 15 is a computer screen shot of a plot of a least squares prediction overlaid on patient data displayed in the user interface of the preferred embodiment of the invention.

Figure 16 is a flow diagram illustrating a proposed functional interface in the preferred embodiment between the Repository housing the knowledge & model data and the Data Extraction functionality.

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

The present invention will be understood more fully from the detailed description given below and from the accompanying drawings of preferred embodiments of the invention; which, however, should not be taken to limit the invention to a specific embodiment but are for explanation and understanding only.

The system of the present invention enables a front-line healthcare provider or healthcare researcher to study the frequency, trends, and behavior of healthcare data. Data can include clinical and non-clinical information, such as patient respiratory, ECG, and EEG signals or disease trends, treatment and population studies. The system operation involves collecting raw data from existing patient databases, monitors, and other collection modalities. The system prompts the user to then selectively identify patterns of behavior from said data. These patterns are electronically stored in a repository where they can then be made available for future study against test data.

These stored data patterns enable a user to select any type of signal pattern or anomaly from the test data source and to study the frequency of occurrence of this anomaly within the source, establish a track (estimate) of when the next event is likely to occur, and to store these anomalies in an on-line repository that holds personalized user information as to the types of signal anomalies to be considered for a given class of patients and/or patient problems. The repository allows for continuous growth, so a collection of anomalistic models can be archived and used across (potentially) multiple providers at multiple locations.

Figure 1 is a diagram of a preferred embodiment of the apparatus used in the present invention. As shown in Figure 1, the system of the present

WO 03/030077

PCT/US02/30277

invention is preferably implemented in computer hardware and software configured to operate on a dedicated software application and Web-enabled hardware computing system to access raw medical facts about patients extracted from lifetime clinical records and telemetry from available modalities (such as ventilators, pulse oximeters, ECG monitors, core temperature probes, etc.); and to convert this raw data into mathematical models for clinical outcome and real-time patient state prediction. Those of ordinary skill in the art will appreciate that the embodiment of the system shown here is provided with the intent of demonstrating a clear understanding of the potential capabilities of the system and not to limit the scope or possible embodiments of the invention.

The raw facts may include, for example, (LCR) databases, clinical hardware modalities (including mechanical ventilators, heart rate monitors, home health monitors, oxygenation monitors, temperature monitors) that provide information such as patient identity, demographics, physiological information, the length of stay, amount and variety of administered medication, types of procedures, patient body mass, blood gas, gender, height, ailment & treatment information; and raw respiratory & cardiovascular information, etc. This data may be stored and retrieved in any number of well-known formats, such as ASCII.

As shown in Figure 1, the system may include a Data Repository 101, which may include, as one embodiment, a Knowledge and Model Repository 102 for maintaining historical trending and best-fit model information on patients, organized according to patient parameters (including but not limited to gender, mass, body surface area) and a Raw Data Repository (RDR) 103 for retaining monitored ECG signals, patient core temperature, hemodynamic data (including cardiac output or index), and respiratory parameters (including but not limited to respiratory rate, tidal volume, inspired oxygen fraction, positive end expiratory pressure). These data repositories may comprise any of a number of data storage systems that are well known to those of skill in the art, such as relational databases including SQLServer 2000, Oracle, DB2, or MS Access.

The system may also include Application Server 104 containing software processes capable of extracting, profiling, predicting, and trending

WO 03/030077

PCT/US02/30277

signal behavior based on historical behavior as recorded within KMR 102; as well as a User Interface Process (UIP) for tailoring output from the system to the visual needs of the user, and a Signal Selection Process (SSP) that enables the user to dynamically select portions of signals collected in real-time from patients for hypothesis testing. These signal portions are capable of being stored in KMR 102 where they can be searched and applied as will to test the similarity of newly collected signals against these models.

The receipt of the raw data is preferably accomplished through the use of tailored hardware and software peripheral devices (e.g. software interfaces relative to the LCR; hardware interfaces and software interfaces relative to monitoring modalities), shown in Figure 1 as Peripheral Devices 105 and Machine Specific Interface 112, which provide information to Data Server 106. Peripheral Devices 105 and Machine Specific Interface 112 may communicate with Data Server 106 in any number of ways well known to those of ordinary skill in the art, such as through the use of conventional interface electrical cabling between the system of the present invention and departmental hardware modalities. The software for supporting the extraction of the data per specific modality is preferably stored locally within the system, such as on Data Server 106, and is applied to each specific modality as needed to extract raw medical facts.

The raw medical facts are preferably converted by the peripheral devices into information contained within an Extensible Markup Language (XML) format, received by Data Server 106 and stored according to patient demographics stored within Repository 101. Alternatively, Data Server 106 could receive this information in its native format and convert it to XML.

The raw facts, once stored, are preferably binned according to patient demographics in a conventional manner. The facts are then analyzed by the software of the present invention to identify relationships among their base elements. These relationships are preferably captured in the form of mathematical models and statistical distributions relating the degree to which a given model approximates the behavior of a given pairing of demographics. Together, the statistical distributions and associated mathematical models are preferably then stored as weights within a Probabilistic Neural Network (PNN). The operation of PNN's generally are well known to those of skill in the art.

WO 03/030077

PCT/US02/30277

For example, the operation of PNN's is discussed in detail by Wasserman in Advanced Methods in Neural Computing, van Nostrand Reinhold, 1993. As more data become available, these models and distributions are refined automatically. These refined models and distributions result in updated classifiers, stored within the PNN. The process of continuing improvement results in improved levels of predictability, owing to the PNN's ability to capture and represent more degrees of freedom associated with the increased quantity of raw facts.

In one preferred embodiment, the data are binned by patient characteristics, such as gender, mass, height, age, ailment, and medication regimen. Independent and dependent variable relationships are identified by use and are stored together with the data. The bins may preferably be used to create mathematical models and associated correlations using methods of least squares regression. These mathematical models are stored according to each bin with associated correlation coefficients. Statistics in the form of multivariate covariance matrices are developed for each model in comparison with the raw data. Together, these matrices and mathematical models are used to create distribution shape functions that are stored in the form of a PNN method. The PNN, in turn may be stored within Repository 101, which also contains the raw patient data that is used in processing the weights associated with the PNN method.

The raw patient test data (associated with a patient whose resultant ~~medical outcome is to be predicted~~) may also be used to extract the appropriate mathematical models whose coefficients are stored in the PNN method. Once determined automatically by the PNN, the mathematical model is used to produce an outcome result (dependent variables) from the input parameters identified for a specific patient in question (independent variables). A predicted mathematical result (dependent variables) is produced and reported to the user. This independent input data (from the raw patient test data) may be fed back into the system, where it is used to refine the current instantiation of mathematical models representing patient outcome. The statistical distributions and mathematical models associated with binned correlations result in refined estimates of the weights (least squares

WO 03/030077

PCT/US02/30277

coefficients) employed by the PNN, and are preferably stored for later use by either this present test patient or some other patient.

Using this application, raw patient telemetry data are acquired for a patient, such as through the aforementioned CareVue™ system. Using User Interface 107, a clinician may then mark an anomaly or event for further study, such as by windowing the entire signal or selecting any portion of signal using a mouse or palm stylus. The software process then pulls raw data coordinates from windowed signal and builds a least squares model of the signal segment. The least squares model is not particularly limited, but is preferably based on minimum chi-squared criteria between model and raw signal. Coefficients for the model are preferably stored in Knowledge and Model Repository 102. The coefficients provide a representation of the patient signal segment. This is illustrated visually in Figure 2 for a hypothetical chart of patient information.

These coefficients are then identified as associated with a patient user model, which is stored with a pointer from a user profile established by the user. Using User Interface 107, the user may specify a variety of information in this user profile, such as the frequency with which comparisons of the model to the raw data are to be made; the types of signal telemetry data that are to be considered; the number of profiles to be generated, per signal type; patients on which data are to be collected; and profiles on previously stored patients with which current patients are to be compared. The user profile enables a clinician to specify the type of data requested remotely, the frequency of update, per event, etc. User Interface 107 is preferably used to both request the specific type(s) of output to be pushed to the user and to plot the data on the specific device (e.g., palm pilot, laptop). Depending on reporting method chosen, the system would then provide access to specific reporting tools. An example of the input form for accomplishing this is illustrated in Figure 3.

Trending and forms tools may be used to display the raw signals or to window on a particular piece of data for analysis of frequency of occurrence. See, for example, Figure 4.

WO 03/030077

PCT/US02/30277

The least-squares comparison between models and raw signal data is preferably performed according to the modified *Mahalanobis* distance

$$\chi_{ij}^2 = \sum_i \sum_j (\hat{y}_i - y_j)^2$$

calculation below:

where i is a subscript on model value y based on the model equations evaluated at x_i and j is a subscript on raw data value y extracted at x_j .

As the number of user model classes increases, a class comparison is preferably performed to determine the best match between a specific model to the signal. Patient models are typically stored in Knowledge and Model Repository 102 in a form such as: User_1_M1, User_1_M2, ... User_N_Mm. The model is thereby associated with a particular user, and the model numbers are contained within that user profile. The model is then calculated and compared against the raw patient data and a minimal and optimal best fit χ^2 is selected for the model, e.g. Model, U_*_M_*.

The time of re-occurrence of a signal anomaly or desired signal behavior is thus preferably computed, stored, and presented to user based on an ongoing best-fit pattern recognition methodology as illustrated in Figure 5. The first occurrence of the event at time t_1 becomes the model. Subsequent comparisons yield various χ^2 values. The χ^2 acceptability threshold can be user specified or based heuristically on historical data. The sample frequency of the occurrence of the anomaly is preferably determined based on a reciprocal of the time difference between occurrences of the anomaly, e.g.:

$$f_1 = \frac{1}{t_2 - t_1}$$

The benefit of this approach over others, such as the *Lomb Periodogram* approach, is that the method of the present invention finds the frequency of specific pattern behavior. Continued monitoring results in repeated estimates of the frequency of the event, which can be tracked in the least-squares sense using a batch or Kalman filter. This is illustrated in Figure 6.

WO 03/030077

PCT/US02/30277

User may window on desired portion of signal, as shown in Figure 7.

Windowed coordinates would be sent back to Application Server 104 to be processed. Model would be stored automatically in Knowledge and Model Repository 104. The above describe analysis would preferably proceed automatically on Application Server 104 using the patient data provided from Raw Data Repository 103 and the patient's model information stored in Knowledge and Model Repository 102.

The ongoing results of the analysis (e.g. the trend) may then be transmitted by Application Server 104 back to User Interface 105, such as in the form of a graphical display that is updated in real time (although not limited thereto). An example is shown in Figure 8. The chart indicates a potentially important trend may be occurring which may require intervention (for example, increased shortness of breath,)

If a physician is reviewing some clinical data on a patient, the physician may pull up the data and requested a plot of the history (suppose a history of a particular patient response or anomaly in, say, respiratory rate is desired, or a history of ST segment length, or a history of drug use, or a history of weight). The physician may then apply a model to show the trend of this history over time. The trend and the historical data may be stored in a data repository and made available (that is, published) to all others who have access to the system, even physicians who are located remotely. The analyzed patient data could even form a template for future normalization determinations (that is, comparison in a least-squares sense with other patients). This would enable a physician to have a real-time assessment of the particular parameters for a specified patient in comparison to an historical record. As more historical data become available, a refined probabilistic representation of the information may be updated.

A clinician, researcher, or health care provider may then exercise hypothesis tools using the present invention to predict whether a given patient is likely to experience a given outcome (either as the result of a treatment, or as a consequence of the patient's particular demographics in comparison with historical data). The patient is preferably compared statistically with others having similar demographic and treatment characteristics. The degree of similarity between a patient's demographic characteristics is determined from

WO 03/030077

PCT/US02/30277

the PNN, and a prediction of likelihood of the occurrence of the hypothesized event is made. The result is preferably reported to the clinician via one of the devices of User Interface 105, and the patient's data are then incorporated into the historical portion of Repository 101 for future hypothesis testing with either this or other patients. In addition, the chosen outcome of the health care provider may also be stored within the system so that a statistic on the choice of treatment is maintained and reported to the health care provider in addition to the expected patient response.

In order to promote a broader understanding of how effective prediction using the system of the present invention can improve patient care management, several examples are identified and used as sources for guiding some of the predictive methods discussed herein. These examples will aid in the visualization and understanding of the application of predictive techniques and concepts presented herein.

Example 1: *Hemodynamic parameters and the implementation of a model to demonstrate how they may be used as a clinical predictor.* Patients within acute care or intensive care units who are recovering from invasive surgeries such as coronary artery bypass grafting (CABG) are monitored for signs of cardiac pump failure. Signs leading to early recognition of heart failure are described, by Paul Marino, *The ICU Book, 2d Edition, page 244*, Williams & Wilkins, 1998, are summarized below in the typical order in which they occur: 1) Increased pulmonary capillary wedge pressure (CWP); 2) Decreased stroke volume (SV) followed by an increase in heart rate (HR); and, 3) Decreasing cardiac output (CO), marking the transition from compensated to de-compensated heart failure.

Increase in wedge pressure occurs prior to a noticeable decrease in stroke volume. However, at the point at which stroke volume begins to decrease, initial compensation for decreased blood volume is achieved through an increase in heart rate, resulting in maintaining an approximately constant cardiac output, according to the following expression: $CO = SV \times HR$. Thus, the monitoring of the cardiac filling pressures and stroke volume are early indicators of heart failure. While specific values for an individual patient can vary, normal ranges of these parameters are somewhat defined by patient physiology, demographics, and general health. A comparison

WO 03/030077

PCT/US02/30277

between an individual patient's performance with a larger population can lead to an indicator of the degree of agreement between, say, normal values CWP, SV, and HR and abnormal values of the same parameters. Thus, in addition to clinical knowledge of the cardiovascular system and its function, having historical knowledge indicative of the general "trajectory" of serial behavior leading to warning signs can provide the clinician with information as to what patient presentations will require corrective action.

This relationship is illustrated in Figure 9 for a single patient. Marino describes histories of patient filling pressure and stroke volume for a population of patients, normalized by patient gender, body surface area, and age, then, by correlating the postoperative features of a given "test" patient with these parameters, a given patient's "trajectory" may evolve either according to an acceptable path, or is headed towards potential failure.

While this model is simplistic, the larger implications from the clinical decision support perspective are important: early intervention, tied to probabilistic events based on historical populations that provide indications of failure or success (or some degree in between).

The model (expected) trajectories are compared with the measured (actual) trajectories of the patient. The comparison is evaluated to determine the degree of "likeness" or "sameness" between the expected and actual trajectories. Finally, by combining all trajectories together, it is possible to determine a cumulative estimate of "sameness" using a χ^2 -square test to show that the patient's cardiovascular parameters are either following or not following an expected path (one leading towards possible trouble).

Comparison of the instantaneous values of these three parameters with the modeled values (that is, single values at a given time) reduces the effectiveness of the result because all of the historical data defining the value up to the current time are omitted from the calculations. One could apply the χ^2 -square statistic to an instantaneous sampling of the patient data as compared with the expected parameters. In this case, for example, one could compare the instantaneous measurement of CWP, HR, and SV with the modeled values associated with a particular instant in time. This can be visualized in Table 1 below for a sample set of patient data. The type of question to be answered with this evaluation might be "Given the efficacy of

WO 03/030077

PCT/US02/30277

the model data, how closely are this patient's hemodynamic parameters correlated to it?" In this example, though, there is a relatively small sample size. Therefore, for such cases, *Fisher's exact probability test* would be appropriate (as described, for example, in James F. Zolman, *Biostatistics: Experimental Design and Statistical Inference*. Oxford University Press, 1993. Furthermore, it would be difficult to determine whether the instantaneous values were indicative of a specific problem, as the trajectories themselves provide information related to the specific trends of these parameters. Hence, as can be seen in Table 1, even though the actual parameters are within 5-10 units of the modeled values, the χ -square statistic indicates relatively poor correlation.

Table 1. Comparison between the instantaneous values of actual versus modeled parameters indicative of post-operative heart failure.

Time = 60 minutes postoperatively	Actual values measured at this time	Expected values associated with heart failure at this time
CWP (mmHg)	20	25
HR (bpm)	80	75
SV (mL)	60	65
χ -square test statistic:		1.72, n=2 degrees of freedom

Thus, employing a model of the parameters offers the benefit of defining both the character of the data (its trajectory over time) and the specific values indicative of success, failure, or degrees in between the two categories.

Example 2: *A decision support tool to illustrate whether a patient has a similar presentation as that of a specific model.* Chronic obstructive pulmonary disease (COPD), including emphysema and chronic bronchitis, is a disorder characterized by varying degrees of airflow, as measured by spirometry. At present, the annual estimated cost to the U.S. taxpayer for COPD treatment and related expenditures is \$30.4B, and constitutes the fourth leading cause of death, claiming (as of January 2001) 107,146 Americans annually.

WO 03/030077

PCT/US02/30277

Patients with COPD typically have reduced FEV₁ response, and reduced FEV₁-to-forced-vital-capacity (FVC) ratio on pulmonary function tests. Furthermore, while FVC tests approach normality with mild COPD, FVC degrades as COPD progresses. A more detailed discussion of this disorder can be found in William N. Kelley, Editor-in-Chief, Essentials of Internal Medicine, J.B. Lippincott Company, 1994 and "American Lung Association Fact Sheet: Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)," January 2001.

..... Forced expiration curves are reproducible, since at every lung volume there exists a maximal rate of flow that cannot be exceeded; a detailed discussion of which can be found in "Johns Hopkins School of Medicine's Interactive Respiratory Physiology," located at <http://omie.med.jhmi.edu/res_phys/Encyclopedia/ForcedExpiration/ForcedExpiration.html>.

Hence, these data provide the basis for comparison with large patient populations to determine, over the course of a patient's treatment (which can be managed over a lifetime) whether a patient's respiratory condition is evolving normally or is degenerating.

Database Server 106 is fed in a conventional manner, such as a client/server architecture operating over a computer network (e.g. Web Server 113, Firewall 114, and Internet Cloud 115), with intra-operative data, post-operative data, and clinical data via several peripheral devices as described below. As these data are collected, they are continually stored and used as bases of comparison with other patients to test hypotheses about said patients. These data may be stored in Repository 101 via Data Server 106 that retrieves these data from a variety of sources.

One such source of information on the patient is Anesthesiologist Workstation 110, preferably located within the operating room. Anesthesiologist Workstation 110 may be, for example, a conventional personal computer running software, such as a Web browser or other thin-client type of software, e.g. using active or java-server-page (ASP/JSP) based forms, which allows it to communicate with Database Server 106 in a conventional manner. Anesthesiologist Workstation 110 provides the user with a user screen for retrieving amounts of patient medications administered at specific times during the operative procedure, together with commentary

WO 03/030077

PCT/US02/30277

(textual data) on the status of the procedure as time progresses. A sample of such an input form is illustrated in Figure 9.

As discussed earlier in the example on heart failure, information regarding patient anesthetic agents, sedatives, antifibrinolytic agents, and other information can be recorded and supplied to Repository 101 for later analysis, model building, and future model-patient comparison usage. For example, candidate anesthetics such as *fentanyl* are typically administered in dosages of 5-10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (micrograms per kilogram) for induction. *Midazolam* and *Pancuronium* can be administered as sedatives and paralyzers, respectively, prior to performing invasive procedures (such as bypass grafts). The collection of this information can be useful, for example, to estimate how quickly and appropriately a patient can be weaned from the effects of mechanical ventilation during recovery. These data are preferably inputted by the anesthesiologist or nurse using Anesthesiologist Workstation 110 while in the operating room. These data is stored in Repository 101 and is available later in electronic format, together with stored models of patient response, with which patient performance can be correlated.

Another source of information to Data Server 106 represents laboratory data associated with such patient information as blood pH levels, hemoglobin content, Calcium, Potassium, Sodium, and partial CO₂ pressure. Laboratory data are preferably entered via Laboratory Workstation 111. A server process preferably located at the Data Server 106 also formats this data, which again may be transmitted to Data Server 106 in XML format, and stores this information by patient in Repository 101. While not meant to be limiting, Figures 10(a) and (b) illustrate examples of the scope of the data available from this patient on an input screen of the client software operating on Laboratory Workstation 111.

Pressing the submit button logs this patient's data as a new entry. A clinician is able to recall a patient's specific information by selecting specific objects extracted from Repository 101 in a visual format. This format permits the user to drill down specific data objects, and to study and hypothesize on the impacts of each tier (intra-operative, post-operative) on the tier immediately preceding/following it. Data charting functions available within

WO 03/030077

PCT/US02/30277

the server processes then enable a user to select specific items for study, as shown.

In addition, patient respiratory and cardiovascular data may be supplied via Machine-Specific Interfaces 112 to the Data Server 106. These interfaces may include cable connectors tailored for specific brands of cardiovascular and respiratory machinery; for example, HP CareVue monitors, Siemens monitors, Mallinckrodt Mechanical Ventilators, and Siemens Mechanical Ventilators. The cardiovascular data may be retrieved by a polling process that retrieves cardiovascular data from the available monitors (for example, HP CareVue monitors and mechanical ventilators) using appropriate interface hardware and software designed to extract said information from the monitors. This data preferably includes heart rate, arterial blood pressure, core body temperature, SpO2 level, respiratory rate, tidal volume, minute volume, inspired oxygen fraction, mean airway pressure, positive end expiratory pressure, and ventilator mode.

Upon retrieving the raw data, a server process (e.g. a computer program) preferably located on Application Server 104, although not limited thereto, formats and tags each data element with a time tag and stores these elements in tables (such as respiratory, laboratory, and cardiovascular) maintained within Repository 101. This data is preferably stored using a server process located on Database Server 106. For example, the data may be transmitted to Data Server 106 in Extensible Markup Language (XML) format describing the patient ID, name, medications, time of medication administrations, and commentary, together with the automated cardiovascular and respiratory data. The data is then stored within data repository in a conventional manner to identify the patient by name, age, gender, mass, and height. Repository 101 is directly accessible by Data Server 106.

As an example visualization of the available data, Figure 9 illustrates a preferred embodiment of a startup page associated with the system of the present invention loaded onto the client software of Anesthesiologist Workstation 110. In this scenario, a heart patient has arrived within the ICU from surgery and the patient's vital statistics are being monitored. Omitted from this event monitoring process are the dynamic (modality-supplied) respiratory data, though these could certainly be fed into the system and

WO 03/030077

PCT/US02/30277

analyzed. This data is stored via the Data Server 106 into Repository 101 by patient in tables established to hold the post-operative respiratory data.

It is important to note that a particular advantage of the system of the present invention is in its ability to select data from a particular patient and from across all available "tiers" (that is, measured from any point in the treatment process) and to correlate those data for study and decision support. Once data are correlated (that is, linked), a model can be built (a relationship can be hypothesized from the plots of the data objects) that can then be stored in Repository 101 and recalled for future use or for validating that a particular hypothesis holds true on other patients.

Patient data may be entered at will or by event. Alternatively, medical modalities such as mechanical ventilators, SpO₂ monitors, and heart monitors, through their device connections, can be configured so that data can automatically be brought into the database directly.

Figures 10(a)-(b) illustrate a Patient Update Page after several entries have been made. As stated previously, the present invention allows a user to build and store mathematical models of data object relationships. These mathematical models can be recalled at-will for decision support and hypothesis testing by staff. In addition, as more data are collected on other patients, the models are refined and expanded, reflecting the broadened range of patient information. One such model could be the expected time for patient re-warming. The patient, being brought from surgery, is re-warmed to ~~attain normal body temperature.~~ Historical information can indicate, based on patients of this size and weight, approximately when to expect a patient to re-warm. Such information is important as patient body temperature correlates to the strength and function of the heart, and, when instances warrant, whether patients being assisted by mechanical ventilation can be weaned from respiratory support.

Another model could provide an indicator of patient cardiovascular heart failure, as demonstrated through combined knowledge of CWP, SV, and HR. Figure 10(b) illustrates the time to re-warm to normal body temperature and provides an assessment of cardiac index. As can also be seen from Figure 10(b), the present invention is capable of providing the clinician with view real-time plots of these parameters. For example, by selecting "Plot

WO 03/030077

PCT/US02/30277

Wedge Pressure", the clinician is presented with the screen shown in Figure 11. In addition to visualizing the data, this plot provides a comparison between what abnormal patient CWP would be (expected value) based on the postoperative time and what this patient's value presently is.

This can be demonstrated for any of the parameters associated with cardiovascular performance. For example, Figure 12 shows the HR performance for this patient in comparison with historical data from other patients. In the case of HR, there is a high correlation identified between patients experiencing heart failure and this patient's heart rate at this time post-operatively. However, the HR impact must be taken in context with other parameters, such as CWP or SV. The SV plot is shown in Figure 13.

Figure 13 shows that the SV is somewhat correlated with those patients who have experienced heart failure post-operatively. So, the HR and SV combined may be an indicator (from the decision support perspective) for the clinician to pay closer attention to this patient in the near term, or to intervene in order to normalize the HR and raise the SV.

The utility of this information is in its ability to enable staff to discern the best approach for treatment of a given patient. This is accomplished by providing staff with comparative data with which to make better informed decisions. For example, one hypothetical question could be "My patient's SV is dropping and HR is increasing. Based on similar patients, how closely correlated is this behavior in other patients in whom heart failure has occurred?" This particular patient's data is then added to the pool of patient data already existing in Repository 101, and can then be used to further refine and update this particular model for future use by another staff member and/or for another patient.

The intent of this one example is to illustrate the process envisioned for the use of the present invention as a decision support tool. The present invention is capable of generating specific patient models by developing of optimal relationships (in the mathematical sense) between one parameter and another through the system's ability to automatically store and provide the tools for associating parameters, which are then stored as mathematical models (a knowledge base) that are then available for future comparison. The present invention also has the significant advantage over the prior art that

WO 03/030077

PCT/US02/30277

as more data is recorded, it is used to refine the mathematical models used for prediction.

The above example can be extended to address the following types of hypothetical questions that can be used to support patient care management and general clinical decision support. The example just described provides a clinical presentation relative to an acute care environment. Other, non-acute examples, include the following two scenarios: Management of prime disease patients (chronic and/or home health care); and Identification of patients most likely to benefit from specific treatments.

For example, a clinician or staff member may ask, "I have a database of a thousand patients with the following presentation. How will Mrs. X do?" In this case, the staff member wishes to establish where in the pool of normal patients a particular patient will reside clinically. Again, from the patient care perspective, it is important to be able to leverage off of past knowledge in a way that will help to improve the care of a particular patient.

In other words, addressing the question "I have this many clinical resources to apply to patients in my care. Where are those patients who will benefit most?" In this example, a clinician or staff member has a limited number of available staff to allocate to patients (for example, home health care). The clinician is searching to apply those limited resources wisely so that the largest quantity of patients can be helped.

A feature of the present invention is its ability to develop (or generate) ~~patterns from raw data. These patterns form usable models to clinicians and~~ staff in order to treat their patients. The above examples provide some specific instances, with detailed descriptions, of how the present invention would be instantiated in a particular institution. In an alternative preferred embodiment, the present invention could also be expanded to encompass many institutions, so that data could be pooled, and patterns stored, on a number of patient classes.

Another example of the predictive use of the system of the present invention is in long-term patient care management. A very simple, but effective example, is the monitoring of **Chronic Obstructive Pulmonary Disorder (COPD)** in patients. One of the measurements of the evolution of COPD is forced expiratory volume in 1 second (FEV1). Figure 14 gives an

WO 03/030077

PCT/US02/30277

example of patient historical data for FEV1 plotted against patient age. These data are representative of male patients who are free of COPD (green line) and those who have emphysema (orange line). These data were adapted from Kelley and others. Displayed over the top of this information is a simulation of a specific patient's FEV1 performance from measurements taken over several years.

The historical measurements provide a context for the particular patient's data from the perspective that a clinician can understand quickly and through a visual medium how any one particular patient is evolving over time; whether the patient is worsening, remaining stable, or improving. The historical data also provide a means for estimating the future trajectory of a given patient's disease progression by bringing the power of estimation tools to bear on the patient's data in comparison with the historical data.

A least-squares overlay of the patient data is presented in Figure 15, illustrating the expected trajectory over time. This is a tool that can be applied to any data to provide the clinician with a long-term estimate of the expected behavior of a parameter based on its current value. The model of this patient's data is then saved and can be recalled for future comparisons with either this patient or other patients to determine whether changes have occurred or to establish associations between one specific patient's behavior and a population.

The software processes used to achieve the above-described analysis are preferably embodied in five applications or components, although certainly not limited thereto, as shown in Figure 16. These applications may reside on Application Server 104, Data Server 106, Web Server 113, User Devices 107, or elsewhere. As shown in Figure 16, the first of these is a client-side, active or java-server-page (ASP/JSP) based application or Form 201 that is capable of interfacing with a conventional software system so that a user can perform data mining and trending from a variety of User Devices 107, such as laptop 108, desktop computer 109, or other devices, such as a personal digital assistant (not shown). The data can then be published remotely over standard phone lines via wired or wireless modem.

The second software process is preferably server-side Data Extractor 202, which is programmed to retrieve selected data from Repository 101 and

WO 03/030077

PCT/US02/30277

disseminate subsets of historical data to the client-side application that provides for "what-if" trending and tracking of data. Data is preferably provided and stored at the user device first. This has the advantage that it decouples the client side application (such as a client-side applet) from Repository 101, and overcomes security issues associated with client applications communicating with server-side data stores.

The third application is preferably a client-side statistical reporting and real-time hypothesis testing capability (in which a user can actively specify thresholds and determine significance of specific data based both on historical outcome and on a patient), Data Tester 203; while the fourth application is preferably a server-side predictive application, Data Predictor 204, responsible for estimating signal frequencies from user models. And, the last process is preferably a server-side profiling application, User Profiler 205, to retain user information for later extraction and personalization.

An important aspect of healthcare is meeting the patient's needs. An important relationship is that between the patient and his or her care providers. Any tool or aid that improves the efficiency of that relationship or speed of treatment adds value. While conventional tools in the systems of the prior art provide various ways to visualize or integrate data, the present invention has the significant advantage over these systems that it is capable of bringing together different sources and assist the care provider in effective decision making for the patient.

Although this invention has been described with reference to particular embodiments, it will be appreciated that many variations may be resorted to without departing from the spirit and scope of this invention as set forth in the appended claims. For example, the embodiments disclosed herein incorporate a separate application server, data server, and Web server, while one of ordinary skill in the art will appreciate that any number of, or only one, computer system is actually necessary to achieve the invention. Similarly, the software of the present invention can comprise a single application having individual components or a suite of applications, and its form is not particularly limited.

WO 03/030077

PCT/US02/30277

CLAIMS

What is claimed is:

1. A system for supporting clinical decision-making based on acquired patient data, comprising:
 - a data repository for storing accumulated medical information associated with a plurality of medical conditions and at least a portion of said acquired patient data;
 - a data analyzer for identifying a pattern in said acquired patient data based upon at least a portion of said acquired patient data and said accumulated medical information; and
 - a user interface for transmitting said identified pattern to a user.
2. The system of Claim 1, wherein said pattern is stored in said data repository and said data analyzer is programmed to use said stored pattern in identifying another pattern.
3. The system of Claim 1, further comprising a peripheral data interface for receiving patient clinical information, said clinical information forming part of said acquired patient data.
4. The system of Claim 3, wherein said peripheral data interface receives said clinical information from one or more selected from the group consisting of an anesthesiologist workstation, a laboratory workstation, and medical machinery.
5. The system of Claim 1, wherein said data analyzer is further programmed to select a portion of a signal incorporating said acquired patient data in response to a user command; wherein said data analyzer uses said selected signal portion in predicting said pattern.
6. The system of Claim 5, wherein said selected signal portion exhibits an anomaly in said acquired patient data.

WO 03/030077

PCT/US02/30277

7. The system of Claim 1, wherein said acquired patient data comprises one or more selected from the group consisting of (a) Electro-Cardiogram (ECG) signal data, (b) patient core temperature data, (c) hemodynamic data, (d) respiratory parameter data and (e) medical condition data.

8. The system of Claim 7, wherein said respiratory parameter data comprises at least one of, (i) respiratory rate, (ii) respiratory tidal volume, (iii) inspired oxygen fraction and (iv) positive end expiratory pressure.

9. The system of Claim 1, wherein said data repository is collated according to patient type characteristics including at least one of (a) patient gender, (b) patient mass, (c) patient body surface area and (d) patient age.

10. The system of Claim 1, wherein said data analyzer is programmed to predict said pattern by generating a mathematical model using at least a portion of said acquired medical data and said accumulated medical information.

11. The system of Claim 10, wherein said mathematical model comprises a best-fit representation of said pattern.

12. The system of Claim 11, wherein said data analyzer includes, a data extractor programmed to receive said acquired patient data and accumulated medical information associated with a plurality of medical conditions; and

a data predictor programmed to identify a pattern in said acquired patient data based upon at least a portion of said acquired patient data and said accumulated medical information and to transmit said identified pattern to a user.

13. The computer program of Claim 14, further comprising a user profiler programmed to receive and store user information for later extraction and personalization.

WO 03/030077

PCT/US02/30277

14. A method of using a computer system to support clinical decision-making based on acquired patient data comprising the steps of:

receiving accumulated medical information associated with a plurality of medical conditions and at least a portion of said acquired patient data onto a computer system;

analyzing at least a portion of said acquired patient data and said accumulated medical information using said computer system to predict a pattern therein by generating a mathematical model; and

transmitting said identified pattern to a user using said computer system.

WO 03/030077

PCT/US02/30277

1/37

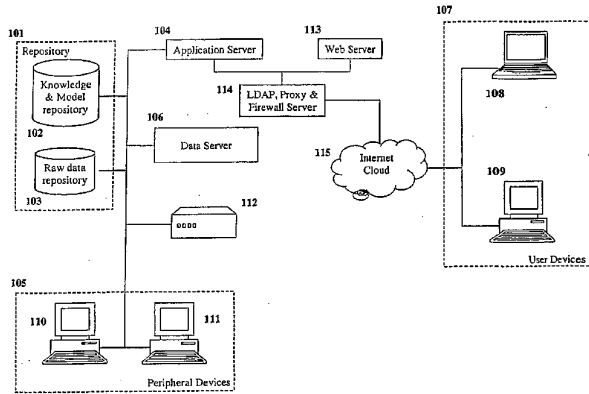


Figure 1

WO 03/030077

PCT/US02/30277

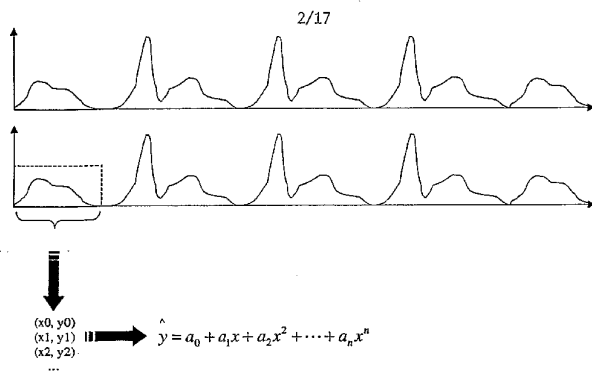


Figure 2

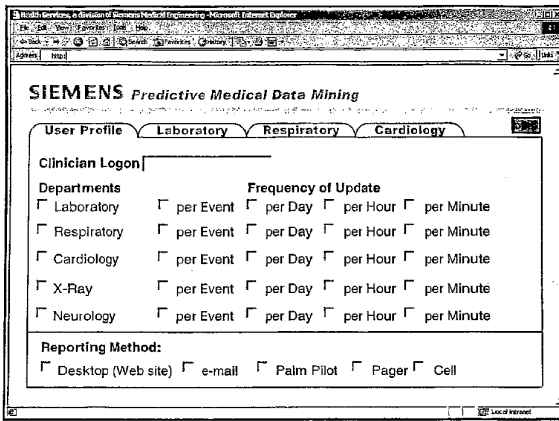


Figure 3

WO 03/030077

PCT/US02/30277

4/17

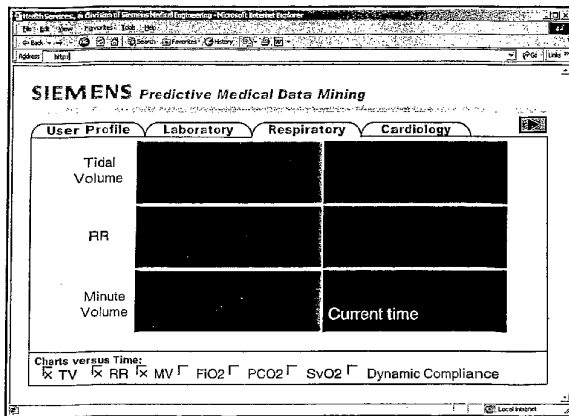


Figure 4

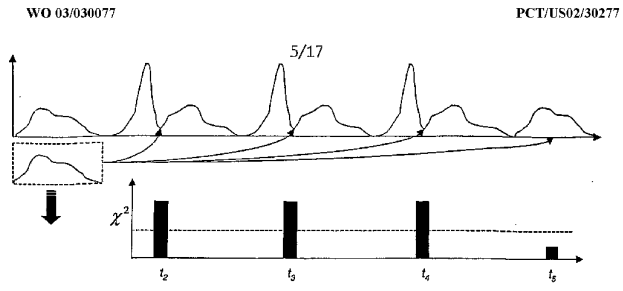


Figure 5

WO 03/030077

PCT/US02/30277

6/17

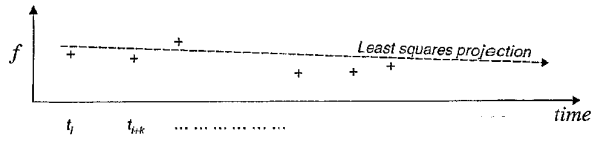


Figure 6

WO 03/030077

PCT/US02/30277

7/17

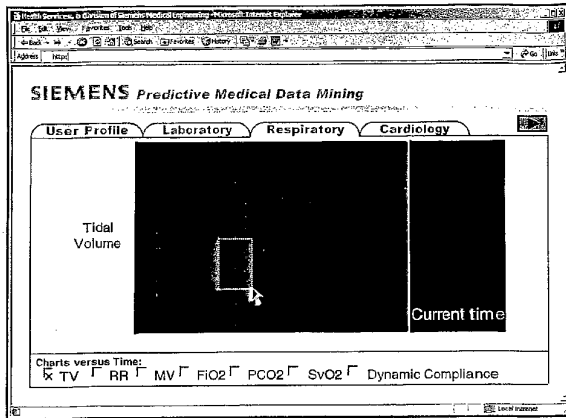


Figure 7

WO 03/030077

PCT/US02/30277

8/17

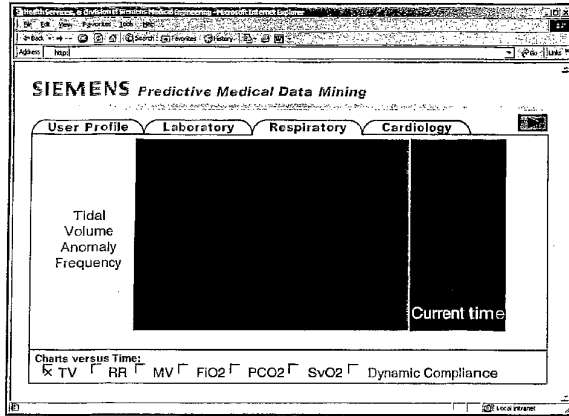


Figure 8

The screenshot shows a software window titled "Enter Patient Data and Time of Entry". The window contains a form with the following fields and values:

First Name	John
Last Name	Doe
Mass (kg)	75.0
Height (cm)	170
Gender (M/F)	M
Current Time (HH:MM:SS)	12:00:00
Core Body Temp (C)	37
Wedge Pressure (mmHg)	30
Heart Rate (bpm)	80
Stroke Volume (ml)	80
Medication Name	Morphine
Medication Dosage	5
Medication Units of Measure (e.g., micrograms)	mg

At the bottom of the form is a "Submit" button. The window also features a standard Windows-style menu bar and toolbar.

Figure 9

The screenshot shows a software window titled "Patient Information Update Page". It contains two main data entry sections. The first section is a table with patient demographic and clinical data. The second section is a table for vital signs and medication information.

Patient Information Update Page	
Patient First Name	John
Patient Last Name	Salvati
Patient Mass (kg)	70.6
Patient Height (cm)	188
Patient BSA (m ²)	3.28
Patient Gender	M
Time of Last Med Entry	08:35:00

Current Time (HH:MM:SS)	
Core Body Temp (C)	
Wedge Pressure (mmHg)	
Heart Rate (bpm)	
Stroke Volume (mL)	
Medication Name	
Medication Dosage	
Medication Units of Measure (e.g., Micrograms)	

Figure 10(a)

WO 03/030077

11/17

PCT/US02/30277

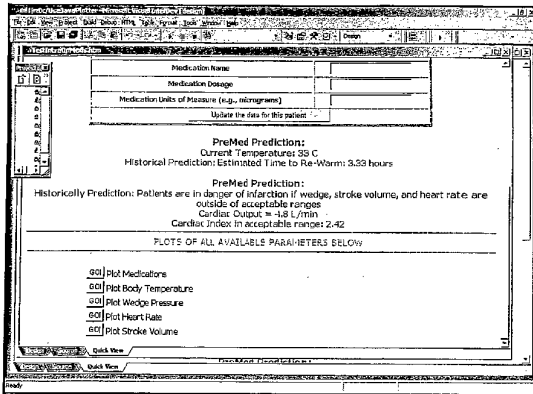


Figure 10(b)

WO 03/030077

PCT/US02/30277

12/17

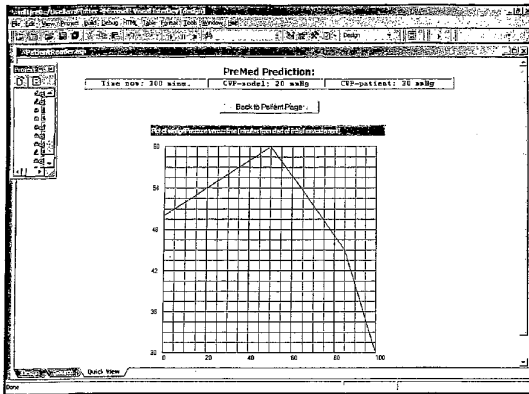


Figure 11

WO 03/030077

PCT/US02/30277

13/17

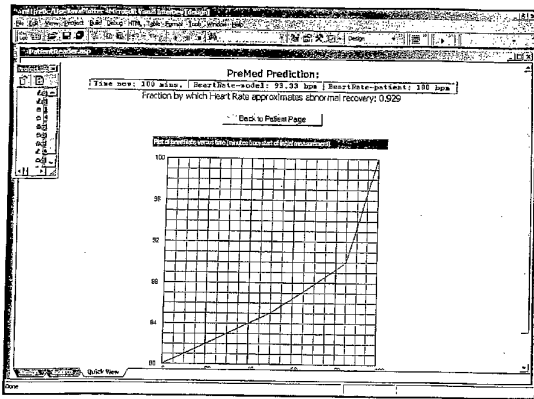


Figure 12

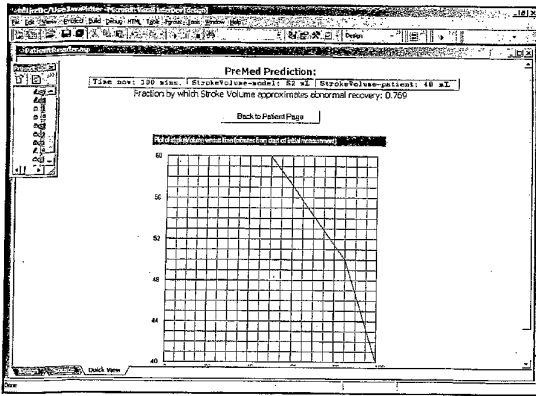


Figure 13

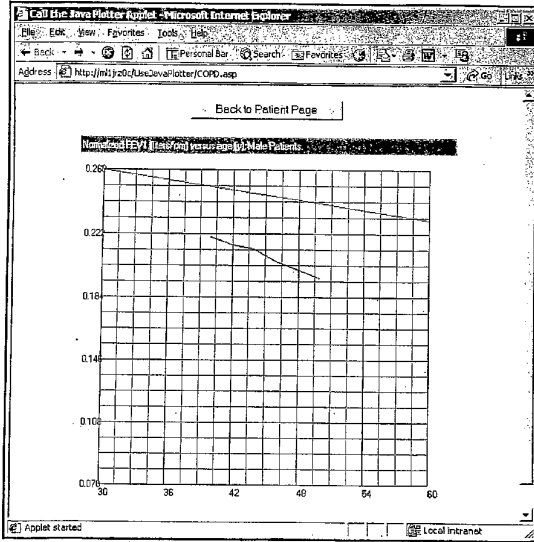


Figure 14

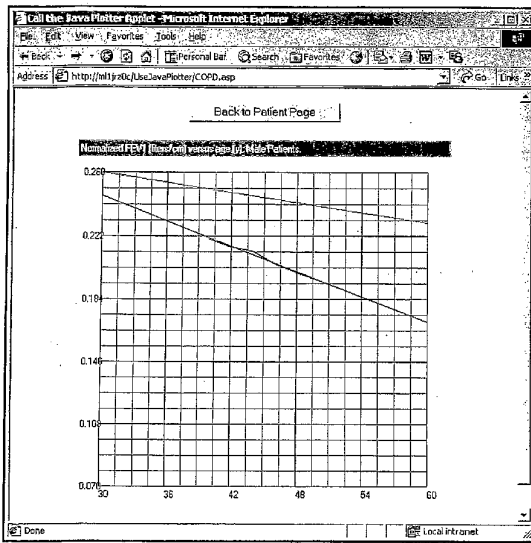


Figure 15

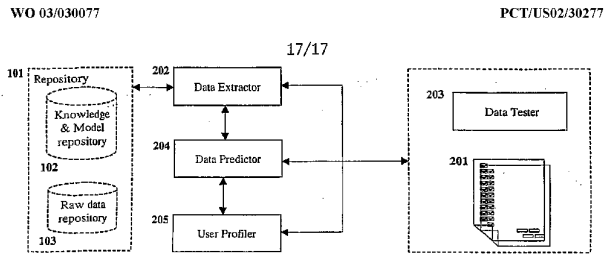


Figure 16

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 02/30277
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 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) IPC 7 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) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 99 63886 A (CONCEPTION TECHNOLOGY INC) 16 December 1999 (1999-12-16) abstract page 4, line 14 - line 25 page 5, line 3 - line 10 page 6, line 32 - page 7, line 30 page 8, line 8 - line 22 page 9, line 21 - page 10, line 32 page 11, line 23 - page 12, line 26 page 13, line 4 - page 14, line 15 page 15, line 14 - line 17 claim 1 figures 1,3,8 --- -/--	1-14
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents:		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *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) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *I* later document published after the international filing date of priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *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 *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, each combination being obvious to a person skilled in the art *S* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search	Date of making of the international search report	
22 September 2003	06/10/2003	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. Box 5818 Patentlaan 2 NL - 2200 RV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx: 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Hilbig, M	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International Application No
 PCT/US 02/30277

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 063 026 A (KANE PATRICIA ET AL) - 16 May 2000 (2000-05-16) abstract column 2, line 54 -column 6, line 46 column 7, line 46 -column 8, line 52 column 10, line 9 -column 11, line 48 claim 1 figures 1-4 ---	1-14
X	US 5 692 220 A (NGUYEN DOYEN T ET AL) 25 November 1997 (1997-11-25) abstract column 2, line 57 -column 3, line 13 column 3, line 43 -column 4, line 45 column 6, line 64 -column 7, line 67 column 9, line 11 - line 34 column 11, line 25 - line 67 column 12, line 41 -column 13, line 6 column 13, line 64 -column 14, line 67 column 21, line 7 -column 22, line 32 claims 1,13 figures 1-3,14,22 ---	1-14
X	US 5 509 425 A (FENG GENQUAN) 23 April 1996 (1996-04-23) abstract column 2, line 33 -column 3, line 32 column 4, line 50 - line 64 column 8, line 62 -column 9, line 17 claim 1 figures 1-4 ---	1-14
A	US 5 911 132 A (SLOANE NEIL JAMES ALEXANDER) 8 June 1999 (1999-06-08) abstract column 1, line 48 -column 2, line 41 column 5, line 38 -column 6, line 19 column 6, line 54 -column 7, line 56 claim 1 figures 1,4-6 ---	1-14
A	US 5 672 154 A (SILLEN RUDOLF VALLENTIN ET AL) 30 September 1997 (1997-09-30) abstract column 3, line 3 -column 4, line 18 column 5, line 5 - line 43 claim 1 --- -/--	1-14

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/US 02/30277

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 718 223 A (WEITZ FRED I ET AL) 17 February 1998 (1998-02-17) abstract column 3, line 19 - line 52 column 5, line 39 - line 67 column 10, line 44 - column 11, line 39 claim 1 figure 4	1-14

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on parent family members

International Application No.
PCT/US 02/30277

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9963886	A	16-12-1999	US 6278999 B1 WO 9963886 A1	21-08-2001 16-12-1999
US 6063026	A	16-05-2000	US 5746204 A AU 1683797 A WO 9720496 A1	05-05-1998 27-06-1997 12-06-1997
US 5692220	A	25-11-1997	AU 7645494 A WO 9506909 A1	22-03-1995 09-03-1995
US 5509425	A	23-04-1996	US 5357976 A US 5533522 A US 5542429 A US 5649544 A	25-10-1994 09-07-1996 06-08-1996 22-07-1997
US 5911132	A	08-06-1999	NONE	
US 5672154	A	30-09-1997	SE 500122 C2 CA 2143094 A1 EP 0657051 A1 JP 8500513 T SE 9202460 A WO 9406088 A1	18-04-1994 17-03-1994 14-06-1995 23-01-1996 28-02-1994 17-03-1994
US 5718223	A	17-02-1998	CA 2246413 A1 WO 9636922 A1	21-11-1996 21-11-1996

フロントページの続き

【要約の続き】
ユーザーへ送る。

专利名称(译)	通过对收集的患者的医疗信息建模来支持临床判断的系统		
公开(公告)号	JP2005505817A	公开(公告)日	2005-02-24
申请号	JP2003533203	申请日	2002-09-24
[标]申请(专利权)人(译)	美国西门子医疗解决公司		
申请(专利权)人(译)	西门子医疗系统健康Savishizu公司		
[标]发明人	ザレンスキジョンアール		
发明人	ザレンスキ,ジョン,アール		
IPC分类号	A61B5/00 G06F19/00 G06Q50/22 G06F17/60		
CPC分类号	G06Q50/22 G06F19/3418 G16H10/60 G16H15/00 G16H50/50 G16H50/70		
FI分类号	G06F17/60.126.G A61B5/00.D A61B5/00.G		
F-TERM分类号	4C117/XB02 4C117/XB05 4C117/XJ27 4C117/XJ33 4C117/XJ34 4C117/XL06 4C117/XL13 4C117/XQ03		
优先权	60/326624 2001-10-02 US 10/247711 2002-09-19 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及用于基于收集的患者数据支持临床决策的系统。该系统优选地包括数据存储装置，用于存储与多个医疗状况和收集的患者数据相关联的累积医疗信息的至少一部分以及收集的患者数据中的模式，以及用于将模式发送给用户的用户界面。这是通过识别基于收集的患者数据和至少一部分收集的患者数据和累积的医疗信息收集的患者数据中收集的模式来实现的，数据服务器被编程为接收累积的医疗信息数据分析装置被编程为这样做，并且用户服务器被编程为将识别的模式发送给用户它可以使用计算机程序执行。在操作中，本发明接收存储的医疗信息和收集的患者数据，分析收集的患者数据的至少一部分和累积的医疗信息，并生成数学模型以生成模式并将识别的模式发送给用户。

