

(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2006-503617

(P2006-503617A)

(43) 公表日 平成18年2月2日(2006.2.2)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/00 (2006.01)	A 6 1 M 5/00 3 2 7	4 C 0 6 6
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 0 2 A	4 C 1 1 7
A 6 1 J 3/00 (2006.01)	A 6 1 J 3/00 3 1 0 K	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2004-541700 (P2004-541700)
 (86) (22) 出願日 平成15年10月3日 (2003. 10. 3)
 (85) 翻訳文提出日 平成17年6月6日 (2005. 6. 6)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2003/031685
 (87) 国際公開番号 W02004/030525
 (87) 国際公開日 平成16年4月15日 (2004. 4. 15)
 (31) 優先権主張番号 60/415, 524
 (32) 優先日 平成14年10月3日 (2002. 10. 3)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

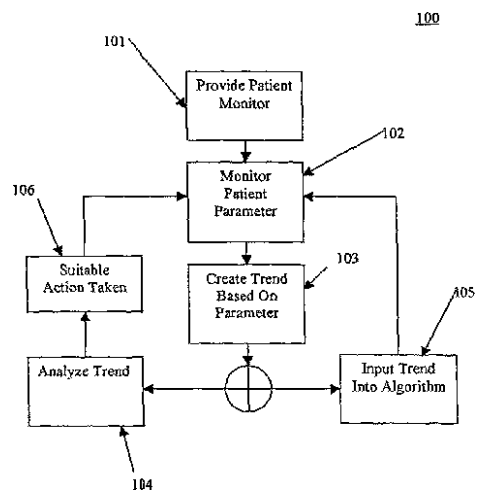
(71) 出願人 502451904
 スコット・ラボラトリーズ・インコーポレ
 イテッド
 SCOTT LABORATORIES,
 INC.
 アメリカ合衆国、テキサス州、ラボック、
 ノース・ループ 289、2804
 2804 N. Loop 289, L
 ubbock, Texas 79415
 , United States of
 America
 (74) 代理人 100057874
 弁理士 曾我 道照
 (74) 代理人 100110423
 弁理士 曾我 道治

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 鎮静・鎮痛システムにおいて傾向分析を行うシステムおよび方法

(57) 【要約】

本発明は、データアーティファクトによる誤検出警報応答の確率を低減するように、単一患者パラメータに関連する単一モニタからデータを収集することができる鎮静・鎮痛システムを含む。本発明はまた、切迫したよくない患者の状態を検出することができ、かかる状態をよくない患者の状態が実際に発現する前に検出することができる、モニタリングシステムを含む。本発明はさらに、鎮静・鎮痛システムに傾向分析を組み込む方法を含む。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者に結合されるようにかつ該患者の生理学的状態を反映する患者パラメータを測定するように適合された少なくとも 1 つの患者健康状態モニタ装置と、

ユーザインタフェースと、

前記患者に対し 1 つまたは複数の薬剤を供給する薬剤送達コントローラと、

前記モニタされた患者の生理学的状態のうちの少なくとも 1 つの安全なパラメータおよび望ましくないパラメータを反映する安全データセットを格納するメモリデバイスと、

前記患者健康状態モニタ、前記ユーザインタフェース、前記薬剤送達コントローラ、および前記メモリデバイスと相互接続され、前記患者パラメータを受け取り該患者パラメータの傾向を分析することによりよくない患者の状態が切迫しているか否かを判断する電子コントローラと、

を具備する鎮静・鎮痛システム。

10

【請求項 2】

患者の安全性と臨床医の認識とを確実にする 1 つまたは複数の作動部をさらに具備し、前記電子コントローラは、該作動部と相互接続され、かつ前記患者パラメータの前記傾向に従って該作動部を制御する、請求項 1 に記載の鎮静・鎮痛システム。

【請求項 3】

前記電子コントローラは、前記安全データセットの範囲内にある前記患者パラメータのよくない傾向に応じて早期の警報を提供する、請求項 1 に記載の鎮静・鎮痛システム。

20

【請求項 4】

前記電子コントローラは、前記傾向に対し前記患者パラメータ測定値を評価する、請求項 1 に記載の鎮静・鎮痛システム。

【請求項 5】

前記患者パラメータは、カプノメトリ、パルスオキシメトリおよび血圧から導出されるものである、請求項 1 に記載の鎮静・鎮痛システム。

【請求項 6】

前記患者パラメータは心拍数である、請求項 1 に記載の鎮静・鎮痛システム。

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つの患者健康状態モニタは、心電計とパルスオキシメータとのうちの一方である、請求項 1 に記載の鎮静・鎮痛システム。

30

【請求項 8】

鎮静・鎮痛システムに傾向分析を組み込む方法であって、

単一患者パラメータをモニタする患者に対する患者モニタを提供するステップと、

該モニタによって前記患者をモニタするステップであって、該モニタから収集されたデータを、前記鎮静・鎮痛システムのコントローラに送信してもよい、モニタするステップと、

前記モニタから受信されたデータに基づいて傾向を作成するステップと、

該傾向を前記鎮静・鎮痛システムのアルゴリズムに入力するステップと該傾向を分析するステップとのうちの少なくとも一方と、

40

前記傾向分析に基づき適当な処置を開始するステップと、を含む鎮静・鎮痛システムに傾向分析を組み込む方法。

【請求項 9】

前記分析するステップは、前記傾向の傾斜を計算すること、傾向変動に対する複数の傾斜を計算すること、多項式の係数を計算すること、および最小平均 2 乗誤差技法を使用して前記傾斜の曲線あてはめを行うこととのうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 8 に記載の鎮静・鎮痛システムに傾向分析を組み込む方法。

【請求項 10】

前記コントローラに提示されるデータが実際に傾斜の変化を示すか否かに対する確率値を計算するステップをさらに含む、請求項 8 に記載の鎮静・鎮痛システムに傾向分析を組

50

み込む方法。

【請求項 1 1】

前記傾向を、関連する患者パラメータからの複数の他の傾向と組み合わせて分析する、請求項 8 に記載の鎮静・鎮痛システムに傾向分析を組み込む方法。

【請求項 1 2】

前記傾向を、直交性のある冗長性の機能として組み込む、請求項 9 に記載の鎮静・鎮痛システムに傾向分析を組み込む方法。

【請求項 1 3】

前記傾向を、少なくとも 1 つのニューラルネットワークに統合する、請求項 8 に記載の鎮静・鎮痛システムに傾向分析を組み込む方法。

10

【請求項 1 4】

前記適当な処置は、モニタし続けること、事前警報を開始すること、薬剤送達を休止すること、および完全な警報を開始することのうち少なくとも 1 つを含む、請求項 8 に記載の鎮静・鎮痛システムに傾向分析を組み込む方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[発明の背景]

本発明は、概して、傾向分析に関し、特に、鎮静・鎮痛システムのモニタリング、処理および出力機能に組み込まれた傾向分析に関する。

20

【0002】

[関連出願の相互参照]

この出願は、米国特許法第 1 1 9 (e) 条 (35 U.S.C. § 119(e)) に基づき、参照により本明細書に援用される 2 0 0 2 年 1 0 月 3 日に提出された「Systems and Methods for Providing Trend Analysis in a Sedation and Analgesia System」と題する米国仮特許出願第 6 0 / 4 1 5 , 5 2 4 号に対する優先権を主張する。

【0003】

[連邦政府による資金提供を受けた研究開発の記載]

適用なし

【0004】

[「マイクロフィッシュ付録」への参照]

適用なし

30

【0005】

[関連技術の説明]

苦痛、不快、もしくは恐ろしい（不安を駆り立てる）医療または外科的処置を受けている患者に対し、鎮静剤、鎮痛剤および/または記憶消失剤を、資格を有する麻酔担当者がいてもいなくても過剰投薬の危険性を低減する方法で安全に受容する手段を提供する、鎮静・鎮痛システムが開発されてきた。技術の著しい進歩により、鎮静・鎮痛システムを、病院および外来環境で使用するために安全なものとすることができ、たとえば、C . R . N . A . 、訓練を受けた医師または他の訓練を受けた技師等の訓練を受けた麻酔医以外の人が操作することができる。鎮静・鎮痛システムは、安全かつ効果的な鎮静および鎮痛が、恐怖および苦痛の影響を実質的に軽減することができるすべての処置に対し、麻酔担当者を手配することができない、開業医のニーズを満たすために役立ってきた。これらの目的に向けられた鎮静・鎮痛システムの出現により、これらの人々に対し、麻酔器の操作に必要な認識的かつ手作業による作業負荷を低減する患者モニタリングシステムに統合された薬剤送達システムが提供されるが、それでも臨床医は依然として患者の管理の中心に居続ける。「臨床医が一番知っている」という原理に従って、臨床医には、最終的な判断を行う責任が依然として与えられている。この高度な技術により、鎮静・鎮痛システムを、患者に対し鎮静、記憶消失および/または鎮痛の費用効率がよく容易に利用可能な手段を提供して、麻酔担当者がいなくても全身麻酔より低い薬物濃度効果で操作することができ

40

50

る。

【0006】

鎮静・鎮痛システムの例は、1999年6月3日に出願され全体として参照により本明細書に援用される米国特許出願第09/324,759号に述べられている。この鎮静・鎮痛システムは、1つまたは複数の患者の生理学的状態を電子的にモニタしながら、たとえば、1つまたは複数の鎮静剤、鎮痛剤および/または記憶消失剤の送達と、気道陽圧の送達と、薬剤送達の減少または増加と、酸素の送達と、たとえばオピオイド拮抗薬への薬剤の変更と、患者モニタからのさらなる情報の要求と、警報のトリガと、を、電子的に統合する。一形態では、米国特許出願第09/324,759号のシステムは、患者およびシステムの状態を反映する格納されたデータ定義パラメータの1つまたは複数のセットを使用し、そのパラメータは、ソフトウェアを通して、薬剤送達を控えめに管理しかつ意識のある患者の生命徴候および他の生理学的状態に関連する安全な費用効率のよい最適化された値に相関させるために、アクセスされる。

10

【0007】

偽の(spurious)モニタデータまたは他の要因により、鎮静・鎮痛システムは、危険な可能性がある処置を行い、重大な状況において処置を行わず、または不要に警報を与える可能性がある。たとえば、鎮静・鎮痛システムは、不安定になった心電計(ECG)で患者の心拍数をモニタしている場合がある。鎮静・鎮痛システムは、単一モニタに基づいて、不安定なECGデータが実際には偽である場合、たとえば危険なまでに低い心拍数を示す警報を通知する可能性がある。誤検出警報の頻度が高いことにより、臨床医がいらだつ可能性があり、真の生死にかかわる状態に対してそれほど注意が向けられないことになる可能性がある。

20

【0008】

一般に、医療機器に組み込まれたモニタリングシステムは、専用のモニタにより所与の患者パラメータをモニタする。そして、モニタされたパラメータに対し、安全データセットを確立し、モニタされたデータが安全範囲外になると、警報応答を開始する。かかるシステムは、ほとんどの真のよくない(adverse)患者の状態が検出される場合に、高感度を提供する可能性があるが、安全データセット外になるデータアーティファクトからもたらされる誤検出警報もまた発生しやすいという可能性もある。さらに、心拍数等の多くの患者パラメータは、切迫したよくない患者の状態の場合、安全データセットの閾値に向かって線形にまたは単調に低下し、よくない患者の状態を示す。既存のモニタリングシステムでは、かかる低下は、一般に、データが安全データセット外になるまで検出されないが、所定の期間にわたって患者の心拍数を見ることにより、患者パラメータが実際に安全データセットから出る数秒前に、よくない患者の事象が切迫していることが明らかである場合がある。データが確立された安全データセット閾値を越えるまで待つことにより、患者がすでによくない状態にある状況において、臨床医が遅れを取り戻そうと奮闘することになる可能性がある。

30

【0009】

[発明の概要]

本発明は、データアーティファクトによる誤検出警報応答の確率を低減するように、単一患者パラメータに関連する単一モニタからデータを収集することができる鎮静・鎮痛システムを含む。本発明はまた、切迫したよくない患者の状態を検出することができ、かかる状態をよくない患者の状態が実際に発生する前に検出することができる、モニタリングシステムも含む。

40

【0010】

本発明はまた、鎮静・鎮痛システムに傾向分析を組み込む方法も含む。一実施形態において、かかる方法は、単一患者パラメータをモニタする患者モニタを提供すること、およびそのモニタにより患者をモニタすることを含み、それにより、モニタから収集されたデータを鎮静・鎮痛システムのコントローラに送信する。本方法は、鎮静・鎮痛システムのアルゴリズムに傾向を入力することか、または傾向を分析することをさらに含む。最後に

50

、本方法は、傾向分析に基づいて適当な処置を開始することをさらに含む。

【0011】

[発明の詳細な説明]

図1は、ユーザインタフェース12、ソフトウェア制御コントローラ14、周辺機器15、電源16、外部通信10、圧力送出部11、患者インタフェース17および薬剤送達部19を有する本発明による鎮静・鎮痛システム22の一実施形態のブロック図を示し、ここでは、鎮静・鎮痛システム22は、患者18に鎮静および/または鎮痛を与えるために、ユーザ13によって操作される。鎮静・鎮痛システム22の例は、1999年6月3日に出願され全体として参照により本明細書に援用される米国特許出願第09/324,759号により開示され使用可能にされている。ユーザインタフェース12の実施形態は、2002年11月1日に出願され全体として参照により本明細書に援用される米国特許出願第10/285,689号によって開示され使用可能にされている。

10

【0012】

患者インタフェース17は、限定されないが、非侵襲的血圧モニタ、パルスオキシメータ、カプノメータ、ECG、患者意識評価システム、換気流モニタ、換気圧モニタ、インピーダンスプレスチモグラフ(IPG)、ガス分析器、換気温度モニタ、換気湿度モニタおよび聴覚モニタを含む、生命徴候モニタおよび意識モニタ等の1つまたは複数の患者健康状態モニタを含む。患者インタフェース17の患者モニタは、コントローラ14に電子的に結合され、患者の実際の生理学的状態を表す信号を供給してもよい。本発明の一実施形態では、少なくとも1つのモニタは、所定の期間にわたり第1の患者パラメータをモニタし、そこで、患者パラメータの傾向が分析されることにより、よくない患者の状態が切迫しているか否かが判断され、かつ/またはデータがアーティファクトによる可能性があるか、または真の患者の状態を表す可能性があるかが突き止められる。モニタされるパラメータには、たとえば、心拍数、二酸化炭素レベル、酸素飽和度および血圧が含まれてもよい。

20

【0013】

患者のモニタされたパラメータが所定の安全データセット外になる(たとえば、心拍数が、低すぎるとみなされる値まで低下する)前には、一般に、そのパラメータが最終的に安全データセット閾値を越える低速な変化、すなわち傾向の(たとえば、心拍数がゆっくりと低下する)期間がある。モニタリングシステムは、傾向分析がなければ、一般に、パラメータがその安全データセット外になった時にのみ臨床医に警報を与えることになり、付添い人が、すでに危険な可能性のある状況を是正するようにせかされることになる場合が多い。システム22によって提供される傾向分析により、発現している可能性のある危険な可能性のある状況に対し、臨床医に早期に警報を与えることができる。さらに、患者パラメータがデータアーティファクトのために安全データセット外になると、本発明の傾向分析により、鎮静・鎮痛システム22は、緊迫したよくない患者の状態を示す先行情報がないために、アーティファクトを認識することができる可能性がある。コントローラ14は、患者インタフェース17からの電子フィードバックを、所定の期間にわたってメモリデバイスに格納されたデータと比較してもよく、その場合、かかるデータを、ポイントごとではなく情報の傾向として評価してもよい。

30

40

【0014】

コントローラ14を、傾向分析および/または格納されたデータ比較の結果に応じて作動部(effector)(図示せず)を制御するようにプログラムしてもよい。作動部は、患者の安全性および臨床医の認識を確実にすることができる任意の適当な制御機能であってもよい。作動部は、限定されないが、薬剤減少、薬剤増加、気道陽圧変化、警報、事前警報、酸素送出、モニタからのさらなるデータサンプリングのためのトリガ、たとえば二酸化炭素およびオピオイド拮抗薬への薬剤の変更および患者反応問合せを含む。作動部は、付き添いの臨床医に警報を与えることなく静かに開始してもよく、ユーザインタフェース12によって信号が送られてもよく、かつ/または開始される前にユーザからの確認を必要としてもよい。

50

【0015】

図2は、モニタされる患者からの心拍数傾向33を示す表示30の一実施形態を示す。例示する表示では、所与の患者および臨床的情况に対する安全な心拍範囲を、90~110bpmであるとみなしてもよい。傾向33を、心拍数y軸31と時間x軸32とに基づいて確立してもよい。表示30はさらに、患者の心拍数が安全データセット内にあり(95bpm)、臨床医に警報を与えかつ/または患者を安全な状態にする処置をとることのないようにする期間34を示す。期間34に続き、表示30は、傾向33の期間35を示す。期間35は、確立された安全データセットが与えられると、許容可能な心拍数の所定の安全な範囲外になる。しかしながら、よくない患者の状態が存在する根拠となる証拠がなければ、単一のデータポイントのみが90bpm閾値より下になり、ほとんどの真に重大なよくない患者の状態に合致する閾値に向う傾斜した低下がない場合、期間35は、データアーティファクトの結果である可能性がある。例示した例の間に臨床医に警報を与えることにより、誤検出警報がもたらされる可能性があり、そのため、モニタリングシステムの特異性が低下し、付き添いの臨床医がいらだつ可能性がある。誤検出警報が一貫して開始することにより、臨床医は、最終的に真によくない患者の状態を示す可能性のある警報に対してそれほど注意を払わなくなる可能性がある。

10

【0016】

図3は、モニタされる患者からの心拍数傾向43を示す表示40のさらなる例を示す。例示する表示では、所与の患者および臨床的情况に対する安全な心拍範囲を、たとえば90~110bpmであるとみなしてもよい。傾向43を、心拍数y軸41と時間x軸42とに基づいて確立してもよい。表示40はさらに、患者の心拍数が安全データセット内にあり(100bpm)、臨床医に警報を与えかつ/または患者を安全な状態にする処置をとることがないようにする期間44を示す。期間44に続き、表示40は、傾向43の期間45を示す。期間45は、傾向43の下方に傾斜する部分であり、期間45は、最終的に、確立された90bpmの安全閾値を越える。例示する例では、既存のモニタリングシステムは、期間45が最後に90bpm閾値を越えた場合にのみ警報を発した可能性があり、かかる切迫した事象は、傾向の形態研究により早い段階で検出可能であった可能性がある。本明細書でさらに説明するように、本発明は、傾向分析において傾斜変動を検出することにより、かかる切迫したよくない患者の状態を完全に悪化する前に検出することができる可能性があり、それにより、付き添いの臨床医の貴重な時間において患者の安全性を確実にすることができる。さらに、期間45の傾斜に基づき、衰弱する患者の状態を示すかかるデータが、偽のデータからもたらされる可能性が低い。本発明は、鎮静・鎮痛システム22に傾向分析を組み込むことによって、モニタされる患者パラメータの傾向を評価することにより真に重大な患者事象を早い段階で捕らえる一方で、データアーティファクトの影響を低減することにより、患者モニタリングの特異性を向上させることができる可能性がある。

20

30

【0017】

図4は、鎮静・鎮痛システム22に傾向分析を組み込む方法100の一実施形態を示す。方法100は、所与の患者パラメータをモニタする患者モニタを提供することを含むステップ101を含む。ステップ101のモニタは、たとえば、心拍数を測定するパルスオキシメータであってもよいが、任意の適当な患者パラメータの任意の適当なモニタも本発明に従う。ステップ102は、ステップ101のモニタにより患者をモニタすることを含み、モニタから収集されたデータを、鎮静・鎮痛システム22(図1)のコントローラ14に送信してもよい。

40

【0018】

ステップ103は、ステップ101のモニタから受信されたデータに基づいて傾向を作成することを含む。たとえば、図2および図3は、所定の期間にわたるデータポイントを結合することにより作成された傾向を示す。かかる傾向を、任意の適当な手段によって確立してもよく、かかる傾向をさらに、付き添いの臨床医が視覚的に分析するために表示してもよい。ステップ103に続き、方法100はステップ104および/またはステップ

50

105に進んでもよい。

【0019】

ステップ104は、ステップ103によって確立された傾向を分析することを含む。たとえば、かかる傾向を、以下の方法で分析してもよい。すなわち、(1)傾向が線形、擬似線形、または単調な性質を有する場合、傾向の傾斜を計算することにより、傾向が安全データセットの外側限界に向かってまったく変わらずに(inexorably)進行しているか否かを判断してもよく、(2)傾向が単一(たとえば、線形)経路を辿る傾向がない場合、傾向変動に対する複数の傾斜を計算することにより、傾向がどこに向かっているように見えるかを突き止めてもよく、(3)傾向が本質的に多項式である場合、多項式の係数を計算することにより、傾向の方向を突き止めてもよく、(4)最小平均2乗誤差技法および他のかかるアルゴリズムを使用して、傾向の曲線あてはめを行い、傾向が安全データセットを越えるか、かついつ越えるかを予測する。かかる分析から、本発明は、真の患者の状態の最も正確な描写を示す方法で任意の適当な患者パラメータの傾向をモニタすることを含む。

10

【0020】

ステップ104によれば、上記分析に基づき、方法100はその後、確立された安全データセットに対しモニタされた傾向を評価してもよい。たとえば図3を参照すると、傾向45の傾斜が特定の率を越えた場合、かかる傾斜は切迫したよくない患者の状態を示し、鎮静・鎮痛システム22は、本明細書でさらに説明するように、事前警報または他の適当な処置を開始してもよい。ステップ104はさらに、本技術分野において一般に既知である手段により、コントローラ14に提示されるデータが実際に傾斜の変化を示すか否かに対する確率値を計算することを含む。比較分析に基づき、かかるデータが傾斜の変化を反映する場合、鎮静・鎮痛システム22はその後、かかるデータを評価することにより、傾斜が切迫したよくない患者の状態を示すか否かを判断してもよい。さらに、図2を参照すると、かかる分析により、データアーティファクトとしての期間35を切り捨てることができ、それにより、鎮静・鎮痛システム22が誤検出警報を開始する確率が低下する。単一のモニタされた患者パラメータに傾向分析を組み込むことであっても、鎮静・鎮痛システム22の特異性を向上させるのに役立つ(データアーティファクトの影響を低減することにより)、よくない患者の状態の事実をそれらが明白になる前に捕らえるのに役立つ。また、かかる傾向分析を、鎮静・鎮痛システム22のための複数のパラメータに適用してもよく、それによりさらに有利な結果が得られる。

20

30

【0021】

ステップ105は、ステップ103において作成された傾向を鎮静・鎮痛システム22の任意の適当なアルゴリズムに入力することを含む。かかる傾向を、関連する患者パラメータからの複数の他の傾向と結合することにより、データアーティファクトの影響をさらに低減し、かかるセンサフュージョンを組み込むことにより確定的でないデータを明らかにすることができる。さらに、かかる傾向を、直交性のある冗長性の機能として組み込んでもよい。ここで、直交性のある冗長性は、複数のモニタにより単一の患者パラメータを同時にモニタすることを言う。センサフュージョンについては、参照により本明細書に援用される、2003年10月3日に出願された「Systems and Methods for Providing Sensor Fusion」と題する本願と同一の譲受人に譲渡された同時係属米国特許出願においてさらに述べられている。直交性のある冗長なモニタリングは、参照により本明細書に援用される、2003年10月3日に出願された「Methods and Systems for Providing Orthogonally Redundant Monitoring in a Sedation and Analgesia System」と題する本願と同一の譲受人に譲渡された同時係属米国特許出願にさらに述べられている。かかる冗長性に傾向分析を組み込むことにより、見逃し警報状態と誤検出警報状態との両方を開始する確率を低下させることによって、鎮静・鎮痛システム22の特異性および感度をさらに向上させることができる。また、かかる傾向をニューラルネットワークに統合してもよい。ここで、ニューラルネットワークは、複雑なパターンを抽出し、不完全なまたは曖昧な事態(picture)が提示される場合であっても正しい判断に達することができるコンピュー

40

50

タ化知能のシステムである。

【0022】

本発明は、鎮静・鎮痛システム22に傾向分析を組み込むことを含み、かかる統合により、コントローラ14は、患者の状態に関してより正確にデータを分析することができ得る。所与のパラメータをモニタすることにより、アーティファクトの存在を減少させ切迫したよくない患者事象を予測することが可能になり得るが、単一パラメータの傾向モニタリング、複数の関連するパラメータの傾向モニタリングおよびニューラルネットワークと連携して傾向を使用することにより、鎮静・鎮痛システム22が患者の状態の真の事態に基づいて処置を行う能力がさらに向上する。ステップ105による鎮静・鎮痛システム22に関連するアルゴリズムに基づいて行われる処置には、ステップ106に示す処置とともに、患者の安全性を確実にするのに役立つ他の任意の適当な処置が含まれる。

10

【0023】

ステップ106は、ステップ104の傾向分析に基づいて適当な処置を行うことを含む。たとえば、傾向分析から、安全データセット外のデータがアーティファクトによる(図2におけるように)と判断された場合、方法100はステップ102に進んでもよく、鎮静・鎮痛システム22は他の処置を行わなくてもよい。データアーティファクトが存在する場合に通常の機能を維持することにより、誤検出警報の確率を低減することができ、鎮静・鎮痛システム22が実際の患者の状態をより直接的にモニタすることができるようになり得る。傾向分析に基づき、よくない患者の症状の発現が切迫している(図3におけるように)と判断された場合、ステップ106は、事前警報を開始することを含む。事前警報は、付き添いの臨床医に対し切迫したよくない患者の状態の確率が高いことを警告するためにとられる任意の適当な処置であってもよい。かかる事前警報は、視覚的にかつ/または音声により通知してもよく、また、たとえば、薬剤レベルを減少させること、薬剤をたとえば二酸化炭素および/またはオピオイド拮抗薬に変更すること、患者モニタからより多くの情報を収集する要求をトリガすること、酸素を送出すること、患者応答性を試験すること、および気道陽圧を送出することが含まれてもよい。かかる処置を、患者が確立された安全閾値を越えた場合に行ってもよく、かかる事象に対する警報は、たとえば、事前警報に関するものより大きいものであってもよい。傾向分析により早い段階で処置をとることにより、鎮静・鎮痛システム22は、臨床医に早い段階で警報を与えることができ、多くのよくない患者の状態をまとめて事前に回避することができる可能性がある。たとえば、心拍数を表す傾向が、心拍数が急激に低下しておりかつアーティファクトによるものではないことを示す場合、鎮静・鎮痛システム22は、患者の心拍数が確立された安全データセット外になる前に薬剤送達を休止させてもよい。かかる事前の処置により、よくない患者の状態が重症になるのを回避しまたはその重症度を低減することができる。

20

30

【0024】

本明細書において本発明の例示的な実施形態を示し説明したが、当業者には、かかる実施形態が単に例として与えられていることが明らかとなる。当業者には、出願人が本明細書で開示する本発明の範囲から逸脱することなく、多数の実質的でない変形、変更および代用が明らかとなる。したがって、本発明は、許可されるような特許請求の範囲による精神および範囲によってのみ限定される、ということが意図されている。

40

【図面の簡単な説明】

【0025】

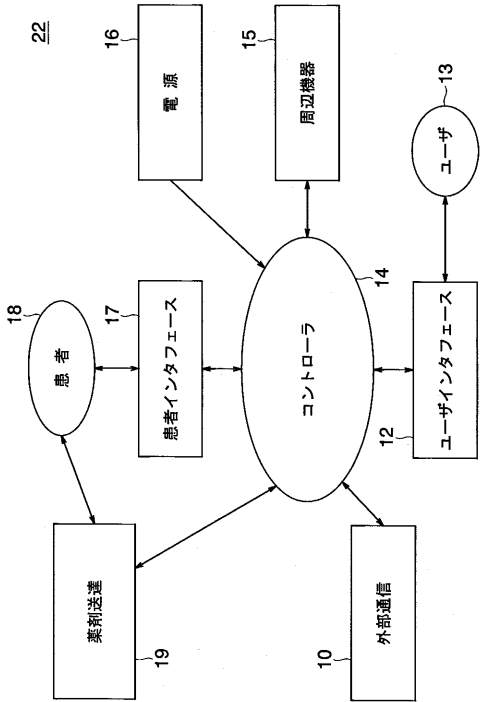
【図1】本発明による鎮静・鎮痛システムの一実施形態を示すブロック図である。

【図2】本発明による心拍数傾向表示の一例を示す図である。

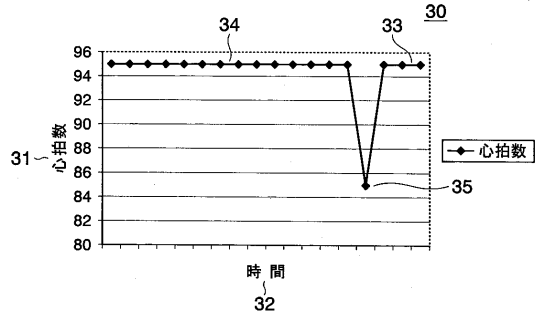
【図3】本発明による心拍数傾向表示のさらなる例を示す図である。

【図4】本発明による鎮静・鎮痛システムに傾向分析を組み込む方法の一実施形態を示す図である。

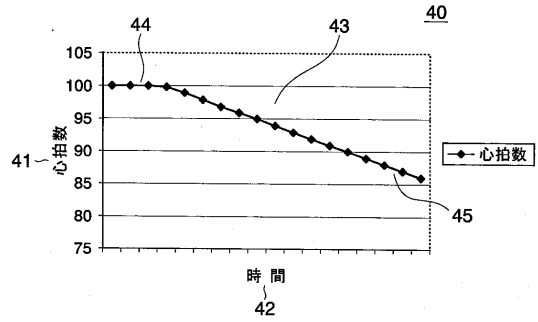
【図1】



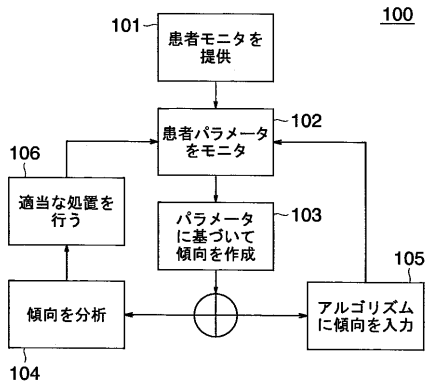
【図2】



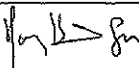
【図3】



【図4】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US03/31685		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER				
IPC(7) : A61M 16/00, 37/00 US CL : 128/200.24, 204.21, 204.23, 204.22, 203.12; 600/529, 300; 604/26 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) U.S. : 128/200.24, 204.21, 204.23, 204.22, 203.12; 600/529, 300; 604/26				
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 practicable, search terms used) Please See Continuation Sheet				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT				
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
X --- Y	US 6,328,708 B1 (Georgieff) 11 December 2001 (11.12.2001), See Column 7, lines 21-34; Column 8, lines 47-63	1-6, ----- 7, 8, 14		
A	US 6,305,373 B1 (Wallace et al) 23 October 2001 (23.10.2001), See entire document	1, 8		
A	US 6,158,432 A (Biondi et al) 12 December 2000 (12.12.2000), See entire document.	1, 8		
A	US 6,148,814 A (Clemmer et al.) 21 November 2000 (21.11.2000), See entire document	1, 8		
A	US 5,507,277 A (Rubsamen et al.) 16 April 1996 (16.04.1996), See entire document.	1, 8		
A	US 4 551,133 A (Zegers de Beyl et al.) 05 November 1985 (05.11.1985), See entire document.	1, 8		
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.				
* Special categories of cited documents: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"> "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent 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 </td> <td style="width: 50%; border: none;"> "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "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, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family </td> </tr> </table>			"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent 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	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "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, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent 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	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "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, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family			
Date of the actual completion of the international search 27 May 2004 (27.05.2004)		Date of mailing of the international search report 19 JUL 2004		
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer Henry Bennett  Telephone No. 703-308-0858		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/US03/31685

**Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 3:
EAST**

sedation sedate sedating analgesic analgesia anesthesia anesthetic drug controller cpu microprocessor computer

フロントページの続き

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

(74)代理人 100084010
弁理士 古川 秀利

(74)代理人 100094695
弁理士 鈴木 憲七

(74)代理人 100111648
弁理士 梶並 順

(74)代理人 100116953
弁理士 中村 礼

(72)発明者 ヒックル、ランドール・エス
アメリカ合衆国、テキサス州、ラボック、トピーカ・アヴェニュー 2404
Fターム(参考) 4C066 AA09 BB10 CC10 QQ62 QQ63 QQ64 QQ65 QQ77 QQ78 QQ82
QQ83
4C117 XA04 XB04 XE13 XE15 XE17 XE37 XE65 XJ42 XN05 XP11

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2006503617A5	公开(公告)日	2006-09-28
申请号	JP2004541700	申请日	2003-10-03
[标]申请(专利权)人(译)	斯科特实验室公司		
申请(专利权)人(译)	斯科特Laboratories公司		
[标]发明人	ヒックルランドールエス		
发明人	ヒックル、ランドール・エス		
IPC分类号	A61M5/00 A61B5/00 A61J3/00		
CPC分类号	A61B5/0245 A61B5/02055 A61B5/021 A61B5/02416 A61B5/145 A61B5/4821 A61B5/4839 A61M16/0051 A61M16/01 A61M16/026 A61M16/161 A61M2016/0027 A61M2016/0036 A61M2016/1035 A61M2205/17 A61M2205/3368 A61M2205/502 A61M2205/581 A61M2205/583 A61M2230/06 A61M2230/205 A61M2230/30 A61M2230/432 G06F19/3418		
FI分类号	A61M5/00.327 A61B5/00.102.A A61J3/00.310.K		
F-TERM分类号	4C066/AA09 4C066/BB10 4C066/CC10 4C066/QQ62 4C066/QQ63 4C066/QQ64 4C066/QQ65 4C066/QQ77 4C066/QQ78 4C066/QQ82 4C066/QQ83 4C117/XA04 4C117/XB04 4C117/XE13 4C117/XE15 4C117/XE17 4C117/XE37 4C117/XE65 4C117/XJ42 4C117/XN05 4C117/XP11		
代理人(译)	英年古河 Kajinami秩序		
优先权	60/415524 2002-10-03 US		
其他公开文献	JP2006503617A		

摘要(译)

本发明是减少检测到报警响应错误数据工件，包括镇静和止痛系统，该系统可以从与单个患者参数相关联的单个显示器收集数据的概率。本发明还包括监测系统，该监测系统能够检测即将发生的不良患者状况并且能够在实际发生不良患者状况之前检测这种状况。本发明还包括将趋势分析结合到镇静/镇痛系统中的方法。