

(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2012-502771
(P2012-502771A)

(43) 公表日 平成24年2月2日(2012. 2. 2)

(51) Int. Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/00 (2006.01) A 6 1 B 5/00 G 4 C 1 1 7

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2011-528042 (P2011-528042)
(86) (22) 出願日 平成21年9月21日 (2009. 9. 21)
(85) 翻訳文提出日 平成23年3月31日 (2011. 3. 31)
(86) 国際出願番号 PCT/US2009/057710
(87) 国際公開番号 W02010/033928
(87) 国際公開日 平成22年3月25日 (2010. 3. 25)
(31) 優先権主張番号 61/098, 858
(32) 優先日 平成20年9月22日 (2008. 9. 22)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 505003528
カーディアック ベースメイカーズ, インコーポレイテッド
アメリカ合衆国 5 5 1 1 2 - 5 7 9 8
ミネソタ, セントポール, ハムライン
アベニュー ノース 4 1 0 0
(74) 代理人 100068755
弁理士 恩田 博宣
(74) 代理人 100105957
弁理士 恩田 誠
(74) 代理人 100142907
弁理士 本田 淳
(74) 代理人 100149641
弁理士 池上 美穂

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 非代償性うっ血性心不全の検出

(57) 【要約】

ある例では、患者に関する生理的情報が、取得され、ファジーロジックメンバーシップ関数の第1のセットにマッピングされうる。また、症状状態が、第1のファジーロジック推論を使用して、生理的情報のマッピングから導出されうる。ある例では、症状状態が、ファジーロジックメンバーシップ関数の第2のセットにマッピングされうる。また、疾患状態が、第2のファジーロジック推論を使用して、ファジーロジックメンバーシップ関数の第2のセットに対する症状状態のマッピングからを導出されうる。

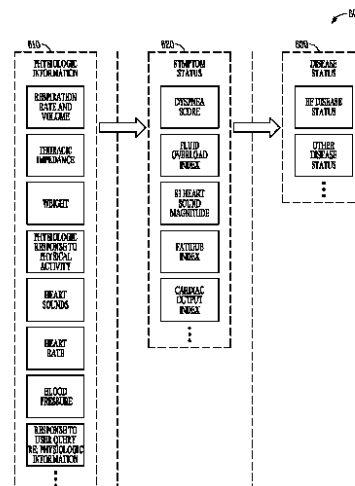


FIG. 6

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

システムであって、
患者に関する生理的情報を取得するように構成された生理的モニタと、
前記生理的モニタに結合され、前記患者に関する前記生理的情報を受信するように構成されたプロセッサとを備え、前記プロセッサは、
第 1 のファジーロジック推論を使用して前記生理的情報から症状状態を導出するように構成された第 1 のファジーロジック推論モジュールを含む症状状態検出器と、
前記症状状態検出器に結合された疾患状態検出器とを備え、前記疾患状態検出器は、
第 2 のファジーロジック推論を使用して前記症状状態から疾患状態を導出するように構成された第 2 のファジーロジック推論モジュールを含むシステム。

10

【請求項 2】

前記疾患状態検出器は、非代償性心不全状態を検出するように構成される請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記生理的モニタは、心拍数、呼吸数、呼吸タイミング、血圧、肺一回換気量、身体活動レベル、体重、胸腔内インピーダンス、心音タイミング、または心音マグニチュードの少なくとも 1 つから導出される情報を取得するように構成される請求項 1 から 2 のいずれか 1 項に記載のシステム。

20

【請求項 4】

前記生理的モニタに結合された生理的センサを備え、前記生理的センサは、体重計、心電図センサ、呼吸センサ、心音センサ、血圧センサ、加速度計、または胸腔内インピーダンスセンサの少なくとも 1 つを含む請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 5】

前記生理的センサは、埋め込み型生理的センサまたは外部生理的センサの少なくとも一方を備える請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記プロセッサに結合されたディスプレイを備え、前記ディスプレイは、症状状態または非代償性心不全状態の少なくとも一方をユーザに報告するように構成される請求項 2 から 5 のいずれか 1 項に記載のシステム。

30

【請求項 7】

前記ディスプレイは、非代償性心不全状態が急性非代償性心不全の発生を指示するとき、ユーザに警報を提供するように構成される請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記プロセッサに結合されたユーザ入力を備え、前記ユーザ入力は、息切れ、異常な疲労感、異常な疼痛、異常な膨満感、慢性の咳、食欲減退、または睡眠時における特別な枕についての必要性の少なくとも 1 つを、前記患者が経験したかどうかを含む質問に回答して、ユーザから前記生理的情報の少なくとも一部を受信するように構成される請求項 1 から 7 のいずれか 1 項に記載のシステム。

40

【請求項 9】

前記症状状態検出器は、呼吸困難スコア、水分過負荷指数、左室充満圧指数、疲労指数、または心拍出量指数の少なくとも 1 つを含む症状状態を導出するように構成される請求項 1 から 8 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 10】

前記プロセッサは、少なくとも 1 つの生理的センサが、信頼性がないか、利用可能でないかに関する情報を使用して少なくとも 1 つのルールを選択するように構成されたファジーロジックルール選択器を備え、
前記第 1 のファジーロジック推論モジュールは、前記少なくとも 1 つの選択されたルールに回答してかつ前記少なくとも 1 つの選択されたルールを使用して前記症状状態を導出するように構成される請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載のシステム。

50

【請求項 1 1】

前記症状状態検出器は、前記生理的情報をファジーロジックメンバーシップ関数の第 1 のセットにマッピングするように構成され、また、前記マッピングされた生理的情報を前記第 1 のファジーロジック推論モジュールに提供するように構成され、

前記疾患状態検出器は、前記症状状態をファジーロジックメンバーシップ関数の第 2 のセットにマッピングするように構成され、また、前記マッピングされた症状状態情報を前記第 2 のファジーロジック推論モジュールに提供するように構成される請求項 1 から 1 0 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 1 2】

ファジーロジックメンバーシップ関数の前記第 1 または第 2 のセット内に含まれる少なくとも 1 つのメンバーシップ関数は、言語学用語によってカテゴリ化され、前記症状状態検出器または前記疾患状態検出器の少なくとも一方は、前記言語学用語を使用して、前記生理的情報または前記症状状態を前記それぞれの第 1 または第 2 のファジーロジックメンバーシップ関数にマッピングするように構成される請求項 1 から 1 1 のいずれか 1 項に記載のシステム。

10

【請求項 1 3】

前記言語学用語は、非常に低い、低い、中程度の、高い、または非常に高い、のうちの少なくとも 1 つを含む請求項 1 2 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記症状状態検出器または前記疾患状態検出器の少なくとも一方は、前記言語学用語を使用して、ベースラインからの変化の程度によって前記生理的情報または前記症状状態の少なくとも一方を分類するように構成される請求項 1 2 から 1 3 のいずれか 1 項に記載のシステム。

20

【請求項 1 5】

前記症状状態検出器または前記疾患状態検出器の少なくとも一方は、前記言語学用語を使用して、変化率によって前記生理的情報または前記症状状態の少なくとも一方を分類するように構成される請求項 1 2 から 1 4 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記第 1 または第 2 のファジーロジック推論モジュールの少なくとも一方は、履歴患者データから取得される情報に基づいて少なくとも 1 つのルールを使用するように構成される請求項 1 から 1 5 のいずれか 1 項に記載のシステム。

30

【請求項 1 7】

患者に関する生理的情報を取得するステップと、

前記生理的情報をファジーロジックメンバーシップ関数の第 1 のセットにマッピングするステップと、

第 1 のファジーロジック推論を使用して、ファジーロジックメンバーシップ関数の前記第 1 のセットに対する前記生理的情報の前記マッピングから症状状態を導出するステップと、

前記症状状態をファジーロジックメンバーシップ関数の第 2 のセットにマッピングするステップと、

40

第 2 のファジーロジック推論を使用して、ファジーロジックメンバーシップ関数の前記第 2 のセットに対する前記症状状態の前記マッピングから疾患状態を導出するステップとを備える方法。

【請求項 1 8】

前記疾患状態を前記導出するステップは、非代償性心不全状態を導出することを含む請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記生理的情報を前記取得するステップは、埋め込み型生理的センサまたは外部生理的センサの少なくとも一方を監視することを含む請求項 1 7 または 1 8 のいずれか 1 項に記載の方法。

50

【請求項 20】

前記生理的情報を前記取得するステップは、心拍数、呼吸数、呼吸タイミング、血圧、肺一回換気量、身体活動レベル、体重、胸腔内インピーダンス、心音タイミング、または心音マグニチュードの少なくとも1つから導出される情報を取得することを含む請求項17から19のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 21】

前記第1のファジーロジック推論を使用して前記症状状態を前記導出するステップは、少なくとも1つの生理的センサが、信頼性がないか、利用可能でないかに関する情報を使用してルールを選択するステップと、

前記選択されたルールを使用して前記症状状態を導出するステップとを備える、請求項17から20のいずれか1項に記載の方法。

10

【請求項 22】

前記生理的情報の少なくとも一部についてユーザに質問するステップとにおいて、質問は、前記患者が、息切れを経験したか、異常な疲労感を経験したか、異常な疼痛を経験したか、異常な膨満感を経験したか、慢性の咳を経験したか、食欲減退を経験したか、または睡眠時における特別な枕についての必要性を経験したかの少なくとも1つを含む、質問するステップと、

前記生理的情報の少なくとも一部を含むユーザ応答を受信するステップとをさらに備える請求項17から21のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 23】

前記症状状態を前記導出するステップは、呼吸困難スコア、水分過負荷指数、左室充満圧指数、疲労指数、または心拍出量指数の少なくとも1つを導出することを含む請求項17から22のいずれか1項に記載の方法。

20

【請求項 24】

前記症状状態または前記非代償性心不全状態の少なくとも一方をユーザに表示することを含む請求項17から23のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 25】

前記非代償性心不全状態が急性非代償性心不全の発生を指示するとき、ユーザに警報を提供することを含む請求項17から24のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 26】

言語学用語によって、ファジーロジックメンバーシップ関数の前記第1または第2のセットに含まれる少なくとも1つのメンバーシップ関数をカテゴリ化することを含む請求項17から25のいずれか1項に記載の方法。

30

【請求項 27】

前記言語学用語は、非常に低い、低い、中程度、高い、または非常に高い、のうちの少なくとも1つを含む請求項26に記載の方法。

【請求項 28】

前記言語学用語を使用して、ベースラインからの変化の程度によって前記生理的情報または前記症状状態の少なくとも一方を分類することを含む請求項26から27のいずれか1項に記載の方法。

40

【請求項 29】

前記言語学用語を使用して、変化率によって前記生理的情報または前記症状状態の少なくとも一方を分類することを含む請求項26から28のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 30】

前記第1または第2のファジーロジック推論の一方を前記使用することは、履歴患者データから取得される情報に基づいて少なくとも1つのルールを使用することを含む請求項26から29のいずれか1項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

50

優先権の利益は、その出願が参照により本明細書に組み込まれる、2008年9月22日に出願された米国仮出願シリアル番号第61/098,858号に対して主張される。

【背景技術】

【0002】

身体は、人の健康を維持するために共に働くシステムのグループであると考えられうる。たとえば、循環系は、種々の器官に酸素と栄養素を与えることができる。心臓は、循環系の中心な器官であると考えられうる。心臓の左部分は、酸素化された血液を肺から取出し、それを身体の他の部分に供給しうる。身体は、酸素化された血液を代謝サイクルの一部として使用しうる。代謝サイクルは、器官または筋肉組織にエネルギーを提供しながら、血液を部分的に脱酸素化しうる。心臓の右部分は、その後、こうして脱酸素化された血液を肺に戻し、肺内で、血液が再び酸素化されうる。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献1】米国仮出願番号第61/098,858号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

種々の生理的状態が、信号の機械的または電気的挙動に影響を及ぼしうる。心不全(heart failure) (「HF」)などの疾患は、心臓のポンピング能力または効率を減少させる。うっ血性心不全が進行するにつれて、心臓の減少したポンピング能力または効率は、浮腫(体液の貯留)、体重増加、息切れ、低い運動耐容能、睡眠関連問題などの他の望ましくない症状をもたらす、最終的には死をもたらしうる。

20

【課題を解決するための手段】

【0005】

ある例では、患者に関する生理的情報が、取得され、ファジーロジックメンバーシップ関数の第1のセットにマッピングされうる。また、症状状態(symptom status)が、第1のファジーロジック推論を使用して、生理的情報のマッピングから導出されうる。ある例では、症状状態が、ファジーロジックメンバーシップ関数の第2のセットにマッピングされうる。また、疾患状態が、第2のファジーロジック推論を使用して、ファジーロジックメンバーシップ関数の第2のセットに対する症状状態のマッピングから導出されうる。

30

【0006】

例1では、システムは、患者に関する生理的情報を取得するように構成された生理的モニタと、生理的モニタに結合され、患者に関する生理的情報を受信するように構成されたプロセッサとを備え、プロセッサは、第1のファジーロジック推論を使用して生理的情報から症状状態を導出するように構成された第1のファジーロジック推論モジュールを含む症状状態検出器と、症状状態検出器に結合された疾患状態検出器とを備え、疾患状態検出器は、第2のファジーロジック推論を使用して症状状態から疾患状態を導出するように構成された第2のファジーロジック推論モジュールを含む。

40

【0007】

例2では、例1の疾患状態検出器は、任意選択で、非代償性心不全状態を検出するように構成される。

例3では、例1または例2の任意の一方または両方の例のシステムは、任意選択で、心拍数、呼吸数、呼吸タイミング、血圧、肺一回換気量、身体活動レベル、体重、胸腔内インピーダンス、心音タイミング、または心音マグニチュードの少なくとも1つから導出される情報を取得するように構成された生理的モニタを含む。

【0008】

例4では、例1~3の任意の1つまたは複数の例のシステムは、任意選択で、生理的モニタに結合された生理的センサを含み、生理的センサは、任意選択で、体重計、心電図セ

50

ンサ、呼吸センサ、心音センサ、血圧センサ、加速度計、または胸腔内インピーダンスセンサの少なくとも1つを含む。

【0009】

例5では、例4の生理的センサは、任意選択で、埋め込み型生理的センサまたは外部生理的センサの少なくとも一方を含む。

例6では、例2～5の任意の1つまたは複数の例のシステムは、任意選択で、プロセッサに結合されたディスプレイを含み、ディスプレイは、症状状態または非代償性心不全状態の少なくとも一方をユーザに報告するように構成される。

【0010】

例7では、例6のディスプレイは、任意選択で、非代償性心不全状態が急性非代償性心不全の発生を指示するとき、ユーザに警報を提供するように構成される。

例8では、例1～7の任意の1つまたは複数の例のシステムは、任意選択で、プロセッサに結合されたユーザ入力を含み、ユーザ入力は、息切れ、異常な疲労感、異常な疼痛、異常な膨満感、慢性の咳、食欲減退、または睡眠時における特別な枕についての必要性の少なくとも1つを、患者が経験したかどうかを含む質問に回答して、ユーザから生理的情報の少なくとも一部を受信するように構成される。

【0011】

例9では、例1～8の任意の1つまたは複数の例の症状状態検出器は、任意選択で、呼吸困難スコア、水分過負荷指数、左室充満圧指数、疲労指数、または心拍出量指数の少なくとも1つを含む症状状態を導出するように構成される。

【0012】

例10では、例1～9の任意の1つまたは複数の例のプロセッサは、任意選択で、少なくとも1つの生理的センサが、信頼性がないか、利用可能でないかに関する情報を使用して少なくとも1つのルールを選択するように構成されたファジーロジックルール選択器を含み、第1のファジーロジック推論モジュールは、任意選択で、少なくとも1つの選択されたルールに回答してかつ少なくとも1つの選択されたルールを使用して症状状態を導出するように構成される。

【0013】

例11では、例1～10の任意の1つまたは複数の例の症状状態検出器は、任意選択で、生理的情報をファジーロジックメンバーシップ関数の第1のセットにマッピングするように構成され、また、マッピングされた生理的情報を第1のファジーロジック推論モジュールに提供するように構成され、疾患状態検出器は、任意選択で、症状状態をファジーロジックメンバーシップ関数の第2のセットにマッピングするように構成され、また、マッピングされた症状状態情報を第2のファジーロジック推論モジュールに提供するように構成される。

【0014】

例12では、例1～11の任意の1つまたは複数の例のファジーロジックメンバーシップ関数の第1または第2のセットは、任意選択で、言語学用語によってカテゴリ化された少なくとも1つのメンバーシップ関数を含み、症状状態検出器または疾患状態検出器の少なくとも一方は、任意選択で、言語学用語を使用して、生理的情報または症状状態をそれぞれ第1または第2のファジーロジックメンバーシップ関数にマッピングするように構成される。

【0015】

例13では、例1～12の任意の1つまたは複数の例の言語学用語は、任意選択で、「非常に低い(very low)」、「低い(low)」、「中程度(medium)」、「高い(high)」、または「非常に高い(very high)」のうちの少なくとも1つを含む。

【0016】

例14では、例12および13の任意の1つまたは複数の例の症状状態検出器または疾患状態検出器の少なくとも一方は、任意選択で、言語学用語を使用して、ベースラインからの変化の程度によって生理的情報または症状状態の少なくとも一方を分類するように構

10

20

30

40

50

成される。

【0017】

例15では、例12～14の任意の1つまたは複数の例の症状状態検出器または疾患状態検出器の少なくとも一方は、任意選択で、言語学用語を使用して、変化率によって生理的情報または症状状態の少なくとも一方を分類するように構成される。

【0018】

例16では、例1～15の任意の1つまたは複数の例の第1または第2のファジーロジック推論モジュールの少なくとも一方は、任意選択で、履歴患者データから取得される情報に基づいて少なくとも1つのルールを使用するように構成される。

【0019】

例17では、方法は、患者に関する生理的情報を取得すること、生理的情報をファジーロジックメンバーシップ関数の第1のセットにマッピングすること、第1のファジーロジック推論を使用して、ファジーロジックメンバーシップ関数の第1のセットに対する生理的情報のマッピングから症状状態を導出すること、症状状態をファジーロジックメンバーシップ関数の第2のセットにマッピングすること、および、第2のファジーロジック推論を使用して、ファジーロジックメンバーシップ関数の第2のセットに対する症状状態の前記マッピングから疾患状態を導出することを含む。

【0020】

例18では、例17の疾患状態を導出することは、任意選択で、非代償性心不全状態を導出することを含む。

例19では、例17または18の任意の1つまたは複数の例の生理的情報を取得することは、任意選択で、埋め込み型生理的センサまたは外部生理的センサの少なくとも一方を監視することを含む。

【0021】

例20では、例17～19の任意の1つまたは複数の例の生理的情報を取得することは、任意選択で、心拍数、呼吸数、呼吸タイミング、血圧、肺一回換気量、身体活動レベル、体重、胸腔内インピーダンス、心音タイミング、または心音マグニチュードの少なくとも1つから導出される情報を取得することを含む。

【0022】

例21では、例17～20の任意の1つまたは複数の例の第1のファジーロジック推論を使用して症状状態を前記導出することは、任意選択で、少なくとも1つの生理的センサが、信頼性がないか、利用可能でないかに関する情報を使用してルールを選択すること、および、選択されたルールを使用して症状状態を導出することを含む。

【0023】

例22では、例17～21の任意の1つまたは複数の例の方法は、任意選択で、生理的情報の少なくとも一部についてユーザに質問することであって、質問は、前記患者が、息切れを経験したか、異常な疲労感を経験したか、異常な疼痛を経験したか、異常な膨満感を経験したか、慢性の咳を経験したか、食欲減退を経験したか、または睡眠時における特別な枕についての必要性を経験したかの少なくとも1つを含む、質問すること、および、生理的情報の少なくとも一部を含むユーザ応答を受信することを含む。

【0024】

例23では、例17～22の任意の1つまたは複数の例の症状状態を導出することは、任意選択で、呼吸困難スコア、水分過負荷指数、左室充満圧指数、疲労指数、または心拍出量指数の少なくとも1つを導出することを含む。

【0025】

例24では、例17～23の任意の1つまたは複数の例の方法は、任意選択で、症状状態または非代償性心不全状態の少なくとも一方をユーザに表示することを含む。

例25では、例17～24の任意の1つまたは複数の例の方法は、任意選択で、非代償性心不全状態が急性非代償性心不全の発生を指示するとき、ユーザに警報を提供することを含む。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 6 】

例 2 6 では、例 1 7 ~ 2 5 の任意の 1 つまたは複数の例の方法は、任意選択で、言語学用語によって、ファジーロジックメンバーシップ関数の第 1 または第 2 のセットに含まれる少なくとも 1 つのメンバーシップ関数をカテゴリ化することを含む。

【 0 0 2 7 】

例 2 7 では、例 2 6 の言語学用語は、任意選択で、非常に低い、低い、中程度、高い、または非常に高い、のうちの少なくとも 1 つを含む。

例 2 8 では、例 2 6 または 2 7 の任意の一方または両方の例の方法は、任意選択で、言語学用語を使用して、ベースラインからの変化の程度によって生理的情報または症状状態の少なくとも一方を分類することを含む。

【 0 0 2 8 】

例 2 9 では、例 2 6 ~ 2 8 の任意の 1 つまたは複数の例の方法は、任意選択で、言語学用語を使用して、変化率によって生理的情報または症状状態の少なくとも一方を分類することを含む。

【 0 0 2 9 】

例 3 0 では、例 1 7 ~ 2 9 の任意の 1 つまたは複数の例の第 1 または第 2 のファジーロジック推論モジュールの一方を使用することは、任意選択で、履歴患者データから取得される情報に基づいて少なくとも 1 つのルールを使用することを含む。

本概要は、本特許出願の主題の概要を提供することを意図される。本発明の排他的なまたは網羅的な説明を提供することは意図されない。詳細な説明は、本特許出願に関するさらなる情報を提供するために含まれる。

【 0 0 3 0 】

必ずしも一定比例尺に従って描かれていない図面では、同じ数字は、異なる図において同じコンポーネントを述べる可能性がある。異なる添え字を有する同じ数字は、同様のコンポーネントの異なる例を示す可能性がある。図面は、一般に、本文書で論じる種々の実施形態を、制限としてではなく例として示す。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 1 】

【 図 1 】 1 つまたは複数の疾患の状態を検出するシステムの実施例を一般的に示す図である。

【 図 2 】 1 つまたは複数の疾患の状態を検出するシステムの実施例を一般的に示す図である。

【 図 3 】 1 つまたは複数の疾患の状態を検出するシステムの実施例を一般的に示す図である。

【 図 4 】 第 1 および第 2 のファジーロジック推論を使用して生理的情報から疾患状態を導出する方法の実施例を一般的に示す図である。

【 図 5 】 ファジーロジック推論を実施する方法の実施例を一般的に示す図である。

【 図 6 】 生理的情報の 1 つまたは複数のソースと、1 つまたは複数の症状についての症状状態と、1 つまたは複数の疾患についての疾患状態との間の関係の実施例を一般的に示す図である。

【 図 7 】 2 つの入力変数と 1 つの出力変数との間の関係を示す表面プロットの実施例を一般的に示す図である。

【 図 8 】 入力変数と、言語学用語によってカテゴリ化された複数のファジーロジックメンバーシップ関数との間の関係を示すマップの実施例を一般的に示す図である。

【 図 9 】 ファジーロジック推論を使用して出力値を導出する方法の実施例を一般的に示す図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 3 2 】

一実施例では、1 つまたは複数のシステムまたは方法は、患者の心不全悪化状態を予測するため種々の生理的パラメータを監視するために使用されうる。HF 関連症状の突然の

10

20

30

40

50

悪化は、急性非代償性心不全(acute heart failure decompensation) (「A H F D」) と呼ばれる。心不全を病む人は、時として、生理的状态のこうした変化に気付かない可能性がある。自動警告または警報生成システムまたは方法は、悪化状態または他の重大な疾患事象の早期識別を補助しうる。H F の処置は、その後始動されるかまたは修正されうる。処置は、薬理的治療、(たとえば、心臓律動管理デバイスなどの埋め込み型デバイスを使用する)心臓再同期治療、(たとえば、1つまたは複数のセンサを通した)生理的監視、または同様なものを始動することまたは修正することを含みうる。心不全悪化の早期検出は、入院の頻度または長さを減少させうる、生活の質を改善しうる、またはヘルスケアコストを低減しうる。

【0033】

1つまたは複数のセンサあるいは質問票などの生理的情報の複数のソースを使用することが、A H F D の発生を検出するかまたは予測することの精度または特異度を増加させることを、本発明者等はとりわけ認識した。センサまたは質問の数が増加するにつれて、患者、臨床医、または介護者のための実行可能な要約になるようにこうした情報を組合せることが問題となりうる。1つまたは複数のセンサなどの複数のセンサから取得される生理的情報の解析を簡略化するか、または、こうした生理的情報から1つまたは複数の症状を導出するために、ファジーロジック推論が使用されうることを、本発明者等は同様に認識した。「カスケード(cascaded)」ファジーロジック手法を使用することが、1つまたは複数の症状についての症状状態すなわち重症度(severity)に関する中間情報を臨床医に提供すると共に、1つまたは複数の疾患(たとえば、心不全、糖尿病、あるいは1つまたは複数の他の疾患)についての総合疾患状態を記述しうることを、本発明者等は同様に認識した。ある実施例では、カスケードファジーロジック手法は、1つまたは複数の症状の状態から1つまたは複数の疾患についての状態を導出するために第2のファジーロジック推論を使用することを含みうる。ある実施例では、1つまたは複数の推論された症状の状態(たとえば、所見(description)または重症度degree of severityまたは他の状態)は、臨床医、患者、または臨床診断における他のユーザによって一般的に使用される1つまたは複数の状態を含みうる。いくつかの実施例では、臨床医、患者、または他のユーザは、1つまたは複数の症状の状態と1つまたは複数の疾患の状態の両方を記述するために、平易な言語(たとえば、言語学用語)を使用してより直観的な形態で実行可能な要約情報を提供されうる。

【0034】

図1は、1つまたは複数の疾患の状態を検出するシステム100の実施例を一般的に示す。この実施例では、システム100は、生理的モニタ104およびプロセッサ102を含みうる。ある実施例では、生理的モニタ104は、患者(または他の人)に関する生理的情報を取得する、検知する、または検出するように構成されうる。

【0035】

ある実施例では、プロセッサ102は、生理的モニタ104に通信可能に結合し、生理的モニタ104から生理的情報を受信するように構成されうる。いくつかの実施例では、プロセッサ102は、症状状態検出器106および疾患状態検出器110を含みうる。ある実施例では、症状状態検出器106は、1つまたは複数のセンサから取得される生理的情報から1つまたは複数の症状についての状態を導出するように構成された第1のファジーロジック推論モジュール108Aを含みうる。ある実施例では、疾患状態検出器110は、1つまたは複数の症状についての状態から1つまたは複数の疾患についての状態を導出するように構成された第2のファジーロジック推論モジュール108Bを含みうる。他の実施例では、3層以上のカスケードファジーロジック推論または2層未満のカスケードファジーロジック推論が行われうる。ある実施例では、1つまたは複数のセンサは、生理的モニタ104に通信可能に結合されうる。また、1つまたは複数のセンサは、ファジーロジック推論を使用して、患者または他の人に関する生理的情報を検出する、確定する、または受信しうる。

【0036】

10

20

30

40

50

図2は、1つまたは複数の疾患についての状態を検出するシステム200の実施例を一般的に示す。この実施例では、システム200は、プロセッサ102に通信可能に結合された生理的モニタ104を含みうる。ある実施例では、システム200は、ディスプレイ206およびユーザ入力204を含みうる。この実施例では、ディスプレイ206およびユーザ入力204は、プロセッサ102に通信可能に結合されうる。ある実施例では、1つまたは複数のディスプレイ（たとえば、ディスプレイ206）あるいは1つまたは複数のユーザ入力（たとえば、ユーザ入力204）は、生理的モニタ104またはプロセッサ102に通信可能に結合されうる。

【0037】

図2の実施例では、生理的モニタ104は、体重センサ210（たとえば、患者の外部の体重計）、心電図（「ECG」）センサ212、呼吸センサ214、心音センサ216、血圧センサ218（たとえば、血圧カフまたは埋め込み型センサ）、加速度計220（たとえば、圧電センサあるいは1つまたは複数の他の加速度または位置センサ）、または胸腔内インピーダンス（「Z」）センサ222、あるいは1つまたは複数の他のセンサ（たとえば、埋め込み型のまたは外部の血液グルコースモニタ）などの1つまたは複数のセンサに結合されうる、または、1つまたは複数のセンサを含みうる。

【0038】

ある実施例では、1つまたは複数のディスプレイ（たとえば、ディスプレイ206）は、1つまたは複数の症状の状態あるいは1つまたは複数の疾患の状態をユーザに報告するように構成されうる。いくつかの実施例では、1つまたは複数の症状または疾患の状態は、電子通信（たとえば、ディスプレイ上のメッセージ、電子メールメッセージ、オーディオアラーム、電話メッセージ、ユーザアクセス可能なワールドワイドウェブアプリケーションなど）を介してユーザに送出されうる。いくつかの実施例では、1つまたは複数の症状または疾患の状態は、警告、警報、アラームとして、長期継続的(chronic)すなわち日常連続的(ambulatory)報告として、あるいは、1つまたは複数の他の形態で送出されうる。ある実施例では、1つまたは複数のセンサに関する生理的情報は、ユーザに報告される。また、生理的情報は、1つまたは複数のデータ値、1つまたは複数の傾向、1つまたは複数の統計量（センサデータの最大、最小、移動平均、重み付き平均、メジアン、ミーン(mean)、または別の中心傾向）、あるいは、1つまたは複数の他の形態の要約情報を含みうる。

【0039】

ある実施例では、プロセッサ102は、ファジーロジックルール選択器208を含みうる。いくつかの実施例では、ファジーロジックルール選択器208は、生理的モニタ104によって提供される情報を使用して、1つまたは複数のファジーロジック推論あるいは1つまたは複数の他のファジーロジックルール（たとえば、Mamdani型方法またはSugeno型方法または別の方法を使用して確立された1つまたは複数のルールまたはファジーセットのルールシステム）を選択するように構成されうる。ある実施例では、1つまたは複数のセンサが、信頼性がないかまたは利用可能でない場合、ファジーロジックルール選択器208は、1つまたは複数の症状の状態を導出するため、抜けているかまたは不正確な生理的情報を使用することを回避するために、1つまたは複数のファジーロジック推論またはルールを選択するように構成されうる。

【0040】

ある実施例では、ディスプレイ206は、ユーザに質問を表示するように構成されうる。いくつかの実施例では、質問は、息切れ、異常な疲労感、異常な疼痛、異常な膨満感、慢性の咳、食欲減退、または睡眠時における特別な枕についての必要性の少なくとも1つを、患者が経験したかどうか、あるいは、1つまたは複数の他の患者またはユーザの質問の1つまたは複数を含みうる。また、ユーザ入力204は、質問に回答してユーザから生理的情報の少なくとも一部を受信するように構成されうる。

【0041】

いくつかの実施例では、プロセッサ102、生理的モニタ104、ディスプレイ206

10

20

30

40

50

、ユーザ入力 204、あるいは1つまたは複数のセンサは、コンピュータサーバ、パーソナルコンピュータ（たとえば、埋め込み型医療デバイスと通信状態を使用するための医師プログラマ組立体）、外部患者監視組立体（たとえば、人の家庭に位置するベッドサイドモニタ）、あるいは、1つまたは複数の他の外部医療デバイスなどの、外部組立体のコンポーネント(component)、部分(portion)、または一部(part)でありうる。いくつかの実施例では、プロセッサ102、生理的モニタ104、あるいは1つまたは複数のセンサは、埋め込み型医療デバイス（「IMD」）などの埋め込み型組立体のコンポーネント、部分、または一部でありうる。

【0042】

図3は、1つまたは複数の疾患または症状の状態を検出するシステム300の実施例を一般的に示す。いくつかの実施例では、システム300は、埋め込み型センサ308に通信可能に結合された埋め込み型生理的モニタ304を含みうるか、または、システム300は、外部生理的モニタ306に通信可能に結合された外部センサ310を含みうる。ある実施例では、1つまたは複数の埋め込み型センサ（たとえば、埋め込み型センサ308）あるいは埋め込み型生理的モニタ304は、IMDのコンポーネント、部分、または一部でありうる。ある実施例では、IMDは、心臓律動管理(cardiac rhythm management)（「CRM」）デバイスを含み、心臓再同期治療送出回路、ペーシング回路、または頻脈性不整脈治療（たとえば、抗頻脈性不整脈ペーシングまたは徐細動ショック）回路の1つまたは複数を含みうる。ある実施例では、1つまたは複数のさらなるセンサ組立体（たとえば、血管内圧力センサ）は、人312内に埋め込まれ、埋め込み型生理的(physical)モニタ304あるいは1つまたは複数の他の埋め込み型または外部デバイスと通信しうる。いくつかの実施例では、IMD組立体は、プロセッサ102、1つまたは複数のセンサ（たとえば、埋め込み型センサ308）、埋め込み型生理的モニタ304、あるいは、1つまたは複数の他のコンポーネント、部分、またはモジュールを含みうる。図3の実施例では、埋め込み型センサ308は、1つまたは複数のリード線を介して心臓302に結合され、血圧センサ、胸腔内インピーダンスセンサ、（たとえば、呼吸数、呼吸タイミング、肺一回換気量、毎分換気量、あるいは1つまたは複数の他の呼吸パラメータを検知することが可能な）呼吸センサ、（たとえば、心音を検出するための）音響センサ、活動レベルセンサ（たとえば、人の身体活動を検出する加速度計）、心電図センサ、あるいは、1つまたは複数の他の埋め込み型センサの1つまたは複数を含みうる。

【0043】

図4は、第1および第2のファジーロジック推論を使用して生理的情報から疾患状態を導出する方法400の実施例を一般的に示す。410にて、患者に関する生理的情報が、（たとえば、埋め込み型生理的モニタ304、埋め込み型センサ308、外部センサ310、または外部生理的モニタ306を使用して）1つまたは複数の埋め込み型または外部センサを監視することなどによって取得されうる。420にて、生理的情報が、ファジーロジック(fuzzy logic)（「FL」）メンバーシップ関数の第1のセットにマッピングされうる。ある実施例では、生理的情報が、1つまたは複数のセンサまたは質問から取得されうる。430にて、第1のファジーロジック推論が使用されて、生理的情報のマッピングを使用して1つまたは複数の症状の状態が導出されうる。440にて、1つまたは複数の症状の、結果得られる状態が、ファジーロジックメンバーシップ関数の第2のセットにマッピングされうる。450にて、第2のファジーロジック推論が使用されて、1つまたは複数の症状のマッピングを使用して1つまたは複数の疾患の状態が導出されうる。

【0044】

いくつかの実施例では、ファジーロジックメンバーシップ関数の第1または第2のセットは、1つまたは複数のデータ値、1つまたは複数の傾向（たとえば、変化の方向、変化率、移動平均、メジアン、ミーン(mean)、あるいは他の中心傾向）、1つまたは複数の事象の計数、平均などのベースライン値からの変化の程度、または他の傾向）、データの母集団の分散の1つまたは複数の尺度（たとえば、分散、標準偏差、または他の尺度）、あるいは他の情報（たとえば、プール値などの質問に対する応答）によって定義されうる。

【 0 0 4 5 】

図 5 は、ファジーロジック推論を実施する方法 5 0 0 の実施例を一般的に示す。5 1 0 にて、1 つまたは複数の入力（たとえば、1 つまたは複数のセンサからの生理的情報、1 つまたは複数の症状の状態、あるいは他の情報）が「ファジー化され fuzzified」うる。1 つまたは複数の入力をファジー化することは、1 つまたは複数の入力からの情報（たとえば、1 つまたは複数のデータ値、傾向など）を、1 つまたは複数のメンバーシップ関数によって記述される 1 つまたは複数の入力ファジーセットに割り当てておくことを含みうる。図 5 では、5 2 0 にて、エキスパートまたは履歴患者データが、知識ベースになるように組合せられる。いくつかの実施例では、知識ベースは、1 つまたは複数のルールのセットに変換される。ある実施例では、1 つまたは複数のルールは、1 つまたは複数のファジー化された入力（たとえば、入力ファジーセット）を、1 つまたは複数のファジー演算子（たとえば、ファジー「AND」、ファジー「OR」、あるいは 1 つまたは複数の他の演算子）を使用して 1 つまたは複数の出力ファジーセットに関連付けうる。図 5 の実施例では、5 3 0 にて、1 つまたは複数のルールは、1 つまたは複数のファジー化された入力に網羅的に適用される。5 4 0 にて、1 つまたは複数のルールの適用から得られる 1 つまたは複数の出力ファジーセットは、1 つまたは複数の出力関数を含みうる。また、結果得られる出力関数は、集約され（「非ファジー化され (defuzzified)」）うる。ある実施例では、集約方法は、最大、総和、または他の演算子を使用して、集約関数になるように 1 つまたは複数の出力ファジーセット（たとえば、1 つまたは複数の出力関数）が組合せられる。いくつかの実施例では、1 つまたは複数の出力ファジーセットを非ファジー化することは、出力として数値を提供しうる。ある実施例では、1 つまたは複数のファジーロジック推論からの 1 つまたは複数の数値出力は、別の異なるファジーロジック推論に対する入力として使用される。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 6 】

いくつかの実施例では、ルールのセットは、ニューラルネットワークを使用することによって、Mamdani 型方法（たとえば、図 9）と同様の方法を使用することによって、Sugeno 型方法と同様の方法を使用することによって、または 1 つまたは複数の他の方法を使用することによってなどで、試行錯誤によって定義される。Sugeno 型方法では、1 つまたは複数の出力ファジーセットは、線形または定出力関数を含みうる。Sugeno 型方法は、Mamdani 型方法に比較して、5 4 0 にける非ファジー化について必要とされる計算量を低減しうる（たとえば、積分は、集約関数に関するセントロイド計算のために使用され、Sugeno の方法を使用してより簡単になりうる）。Mamdani 型方法（たとえば、図 9）では、1 つまたは複数の出力ファジーセットは、線形または定出力関数を含む必要がない。

【 0 0 4 7 】

図 6 は、生理的情報 6 1 0 の 1 つまたは複数のソースと、1 つまたは複数の症状 6 2 0 についての症状状態と、1 つまたは複数の疾患 6 3 0 についての疾患状態との間の関係を示す図 6 0 0 を一般的に示す。この実施例では、生理的情報 6 1 0 は、1 つまたは複数のセンサから得られ、心拍数情報、呼吸数情報、呼吸タイミング情報、血圧情報、肺一回換気量情報（たとえば、毎分換気量）、身体活動レベル情報、運動耐容能情報（たとえば、身体活動に対する患者の応答）、体重情報、（たとえば、水分の蓄積を評価するため、呼吸関連パラメータを監視するため、または心臓関連パラメータを監視するための）胸腔内インピーダンス情報、心音タイミング情報、心音マグニチュード情報（たとえば、S3 心音マグニチュード）、または他の情報（たとえば、生理的情報に関するユーザ質問に対する応答）を含みうる。ある実施例では、1 つまたは複数の症状 6 2 0 についての症状状態は、症状状態に相当する指数、メトリック、または他の尺度を含みうる。いくつかの実施例では、指数、メトリック、または他の尺度は、（たとえば、息切れの重症度を等級付けする）呼吸困難スコア、（たとえば、「湿潤性 (wetness)」、肺浮腫または水分貯留に伴う別の症状の重症度を等級付けする）水分過負荷指数、（たとえば、運動耐容能の認識レベル、身体活動を実施することについての容易さ、あるいは、持久力または疲労の他の尺度

を等級付けする) 疲労指数、または(たとえば、左室駆出率、左室ポンピング圧、ポンピング圧の時間微分、または他の値を等級付けする) 心拍出量指数、あるいは、別の指数、メトリック、または尺度を含みうる。いくつかの実施例では、指数、メトリック、または尺度の1つまたは複数は、1つまたは複数のデータ値、1つまたは複数の傾向、1つまたは複数の統計量(最大、最小、移動平均、重み付き平均、メジアン、ミーン(mean)、または別の中心傾向)、1つまたは複数の変化率、あるいは、他の情報を含みうる。いくつかの実施例では、1つまたは複数の症状620についての症状状態は、さらに細分されうる、または、1つまたは複数のサブカテゴリを参照しうる。たとえば、呼吸困難は、運動時呼吸困難(たとえば、身体活動中の息切れ)、安静時呼吸困難、夜間発作性呼吸困難(たとえば、夜間または睡眠中の一過性の息切れまたは努力呼吸)、起座呼吸(たとえば、人が直立しているか、寝ているかに応じた息切れまたは努力呼吸)、不安時呼吸困難、あるいは、呼吸困難の1つまたは複数の他の細分またはサブカテゴリの1つまたは複数を含みうる。同様に、いくつかの実施例では、水分過負荷指数または体重変化などの他の症状は、肺浮腫、全身性浮腫、末梢性浮腫、正の体重変化、負の体重変化などを含みうる。ある実施例では、肺浮腫の発生を含む症状状態(たとえば、肺または気管内への異常な水分貯留に関連する水分過負荷指数)は、図2に示す胸腔内インピーダンスセンサ222からの生理的情報610を使用することなどによって導出されうる。ある実施例では、運動耐容性の程度を含む症状状態は、(たとえば、図2に示す加速度計220を使用することによって)身体活動に対する生理反応(「PRA」)を監視することによって、また、(たとえば、呼吸数情報を検知するために)たとえば、図2に示す)対応する呼吸センサ214または(たとえば、心拍数情報を検知するために)たとえば、図2に示す)ECGセンサ212を監視することによって導出されうる。

10

20

30

40

50

【0048】

いくつかの実施例では、第1のファジーロジック推論、第1のニューラルネットワーク、「クリस्प(crisp)」ブーリアンルール第1のセット、あるいは1つまたは複数の他の意思決定技法が使用されて、生理的情報610を使用して、1つまたは複数の症状620についての症状状態が導出されうる。いくつかの実施例では、第2のファジーロジック推論、第2のニューラルネットワーク、「クリस्प」ブーリアンルール第2のセット、あるいは1つまたは複数の他の意思決定技法が使用されて、(たとえば、カスケード方式で)1つまたは複数の症状620についての症状状態を使用して、1つまたは複数の疾患630についての疾患状態が導出されうる。いくつかの実施例では、1つまたは複数の疾患630についての疾患状態は、急性非代償性心不全状態の発生などの心不全(「HF」)疾患状態または他の疾患状態(たとえば、糖尿病)を含みうる。

【0049】

図7は、胸腔内インピーダンスの減少702および体重の減少704などの2つの入力変数、と、水分過負荷指数706などの出力変数との間の関係を示す表面プロット700の実施例を一般的に示す。ある実施例では、症状状態は、水分過負荷指数706を含み、胸腔内インピーダンスの減少702および体重の減少704を含む生理的情報を、ファジーロジックメンバーシップ関数の第1のセットにマッピングすることを使用して第1のファジーロジック推論を使用して導出されうる。この実施例では、表面プロット700に含まれる情報は、ファジーロジックルールのセットに含まれうる(たとえば、第1のファジーロジック推論は、表面プロット700を記述するデータ値のセットを含むルックアップテーブルを使用して代わりに導出される結果と実質的に同様な結果を提供しうる)。ある実施例では、水分過負荷指数706は、1つまたは複数のさらなる入力に依存しうる。いくつかの実施例では、入力の数が増えると、次元の問題が生じうる。マッピングまたはファジーロジック推論を実施するときに使用される処理および記憶が、水分過負荷指数のテーブルルックアップを実施するときに使用される処理および記憶より少なくなりうること、および、処理および記憶の利益が、入力の数が増加するにつれて増加しうることを、本発明者等は、とりわけ認識した。

【0050】

いくつかの実施例では、1つまたは複数の他の表面プロットに対する1つまたは複数の入力、1つまたは複数の症状についての状態を含み、結果得られる出力は、1つまたは複数の疾患についての疾患状態を含みうる。いくつかの実施例では、表面プロットの1つまたは複数、テンプレートとして使用されて、(たとえば、一人または複数人の患者から、経時的に一人の患者から、または別のソースから取得される、実験データ、観測データ、または履歴データに基づいて)ファジーロジックルールまたはメンバーシップ関数のセットが、訓練されうる、定義されうる、開発されうる、生成されうる、修正されうる、またはその他の方法で影響を与えられうる。

【0051】

図8は、入力変数802と、言語学用語によってカテゴリ化された複数のファジーロジックメンバーシップ関数との間の関係を示すマップ800の実施例を一般的に示す。いくつかの実施例では、1つまたは複数のメンバーシップ関数が、定義されることができ、オーバーラップする必要がない。図8の実施例では、メンバーシップ関数は、「非常に低い(very low)」関数806A、「低い(low)」関数806B、「中程度の(medium)」関数806C、「高い(high)」関数806D、および「非常に高い(very high)」関数806Eを含みうる。いくつかの実施例では、1つまたは複数のメンバーシップ関数は、入力変数802の値にわたって一定または線形でありうる。ある実施例では、生理的情報(たとえば、1つまたは複数のセンサからのデータ値)は、ファジーロジックメンバーシップ関数の第1のセットにマッピングされうる(たとえば、マップ800または何か他のマッピング)。ある実施例では、1つまたは複数の症状の状態は、ファジーロジックメンバーシップ関数の第2のセットにマッピングされうる(たとえば、マップ800または何か他のマッピング)。

【0052】

いくつかの実施例では、1つまたは複数の出力関数(たとえば、図5で論じられる)は、マップ800に示すメンバーシップ関数と同様に、または、1つまたは複数の他のメンバーシップ関数に関して論じた1つまたは複数の他の実施例に従って定義されうる。いくつかの実施例では、1つまたは複数のファジーロジックルールは、1つまたは複数の入力変数(たとえば、入力変数802)を1つまたは複数の出力関数に関連付けうる。例証的な実施例では、表面プロット700をテンプレートとして使用して、ファジーロジックルールのセットが、(たとえば、水分過負荷指数706に関する情報を含む)出力関数のファジーセットから入力関数の2つのファジーセット(たとえば、胸腔内インピーダンスの減少702は、マップ800などのファジーロジックメンバーシップ関数のセットにマッピングされ、体重の増加704は、ファジーロジックメンバーシップ関数の異なるセットにマッピングされうる)へ定義されうる。この実施例では、胸腔内インピーダンスの減少702がゼロ(たとえば、減少なし)であり、かつ、体重の増加704がゼロ(たとえば、増加なし)である場合、水分過負荷指数706は、ゼロとして読取られ(read off)うる。この実施例では、マッピング後に、胸腔内インピーダンスの減少702は、「非常に低い」関数806Aのメンバーであり、体重の増加704は、「非常に低い」関数806Aのメンバーでありうる。結果得られる出力関数は、テンプレートに従い、「非常に低い」出力関数806Aにマッピングしうる。この実施例では、ファジーロジックルールは、「胸腔内インピーダンスの減少が非常に低く、かつ、体重増加が非常に低い場合、水分過負荷指数は非常に低い」と述べる言語学用語で相応して定義されうる。いくつかの実施例では、胸腔内インピーダンスの減少702の値、体重の増加704の値、または他の値は、1つだけのメンバーシップ関数のメンバーである必要はない。例証的な実施例では、胸腔内インピーダンスの減少702は、「高い」関数806Dと「非常に高い」関数806Eの両方のメンバーでありうる(たとえば、入力変数802の値は、両方のメンバーシップ関数の非ゼロ部分の下で2つのメンバーシップ関数にマッピングされうる)。この実施例と対照的に、1つまたは複数のファジーロジックルールの代わりに、「クリスプ」ブーリアンルールが使用された場合、胸腔内インピーダンスの減少702は、1つだけの言語学的記述(たとえば、「非常に高い」または「高い」であるが、「非常に高い」と「高い」

10

20

30

40

50

の両方ではない)を割当てられうる。

【 0 0 5 3 】

図 9 は、第 1 のファジーロジック推論モジュール 1 0 8 A か、第 2 のファジーロジック推論モジュール 1 0 8 B か、あるいは 1 つまたは複数の他のモジュールを含むプロセッサ 1 0 2 を使用することなどによって、ファジーロジック推論を使用して出力値を導出する方法 9 0 0 の実施例を一般的に示す。この実施例では、2 つの入力変数および 3 つのルールが使用されうる。他の実施例では、他の数の入力変数またはルールが使用されうる。この実施例では、ルールは、「第 1 の入力が高いか、または、第 2 の入力が高い場合、出力が高い」などの第 1 のルール、「第 1 の入力が高程度である場合、出力が高程度である」などの第 2 のルール、および「第 1 の入力が高いか、または、第 2 の入力が高い場合、出力が高い」などの第 3 のルールとして言語学形態で記述されうる。この実施例では、第 2 のルールは、第 2 の入力に対する依存性を持たない。いくつかの実施例では、1 つまたは複数のルール、入力、または出力値が使用されうる。

10

【 0 0 5 4 】

図 9 の実施例では、9 0 0 にて、第 1 および第 2 の入力のファジー化が、(たとえば、図 5 または図 8 に示す 1 つまたは複数のメンバーシップ関数に対するマッピングを介して、または、1 つまたは複数の他の技法を使用して)実施されうる。この実施例では、1 つまたは複数のファジーロジックルールは全て、1 つまたは複数の入力の全てに網羅的に適用されうる。いくつかの実施形態では、1 つまたは複数の入力値は、1 つまたは複数のファジーメンバーシップ関数のゼロ値領域に相当しうる。これらの実施例では、1 つまたは複数の入力値は、1 つまたは複数のファジーメンバーシップ関数の「非メンバー(non-member)」と呼ばれうる。ある実施例では、9 0 3 にて、第 1、第 2、および第 3 のルールは、マッピングされた入力変数に適用されうる。この実施例では、ファジー「OR」演算子は、第 1 および第 2 の入力とそのメンバーであるメンバーシップ関数のセットの最大をとることによって実施されうる。この実施例では、第 1 のルール(たとえば、図 9 の実施例の第 1 行)を適用するとき、2 つのメンバーシップ関数の最大をとることは、「低い」という結果に相当する出力関数でありうる。こうした結果は、「後件(consequence)」と呼ばれうる、また、第 1 および第 2 の入力メンバーであるメンバーシップ関数のセットは、「前件(antecedent)」と呼ばれうる。この実施例では、第 2 および第 3 のルールが適用されうる。また、9 0 3 にて、ファジーロジックルールを適用することの結果は、1 つまたは複数の出力関数のセットでありうる。この実施例では、9 1 1 A にて、第 1 の入力値は、「低い」ファジーロジックメンバーシップ関数に交差しうる、9 1 1 B にて、第 1 の入力値は、「中程度の」ファジーロジックメンバーシップ関数に交差しうる、また、9 1 2 にて、第 2 の入力値は、「高い」ファジーロジックメンバーシップ関数に交差しうる。いくつかの実施例では、1 つまたは複数の他のファジーロジック演算子が使用されうる(たとえば、「AND」のファジーロジック演算子は、1 つまたは複数のメンバーシップ関数のセットの最少をとりうる、または、何らかの他の演算子が使用されうる)。

20

30

【 0 0 5 5 】

いくつかの実施例では、ファジーロジックメンバーシップ関数の 1 つまたは複数の値あるいは他の値は、出力関数の 1 つまたは複数修正するために使用されうる。1 つまたは複数の出力関数のこの修正は、「示唆(implication)」と呼ばれうる。図 9 の実施例では、9 0 5 にて、示唆は、1 つまたは複数の出力関数をトランケートするために、9 1 1 A、9 1 1 B、または 9 1 2 などで、交差部においてメンバーシップ関数の最大値を使用して実施されうる。いくつかの実施例では、1 つまたは複数の示唆は、出力関数をトランケートするかまたはスケーリングするため、または、出力関数に別の演算を実施するために、第 1 または第 2 の入力あるいはファジーロジックメンバーシップ関数の 1 つまたは複数の値を使用しうる。

40

【 0 0 5 6 】

ある実施例では、9 0 5 にて、(もしあれば)示唆後に、出力関数は、1 つまたは複数の集約関数に集約されうる。9 0 7 にて、単一集約関数は、値 9 0 9 を確定するために非

50

ファジー化されうる。ある実施例では、値は、ユーザに報告するため、あるいは、別の異なるファジーロジック推論または他の意思決定スキームで使用するために、1つまたは複数のメンバーシップ関数の第2のセットにマッピングされうる。ある実施例では、セントロイド計算が、集約関数から値909を導出するために使用されうる。ある実施例では、集約関数を非ファジー化することは、セントロイド、二等分線、最大(たとえば、絶対最大、局所最大、あるいは1つまたは複数の他の極値)を確定すること、あるいは、1つまたは複数の他の方法を含みうる。

【0057】

いくつかの実施例では、図9の方法は、1つまたは複数のセンサから生理的情報を、1つまたは複数のセンサから取得される生理的情報から1つまたは複数の症状の状態を、1つまたは複数の症状についての以前に導出された状態からの1つまたは複数の疾患の状態を導出するために、あるいは、疾患状態の確定に関連する1つまたは複数の他の推論のために使用されうる。いくつかの実施例では、1つまたは複数の結果得られる値(たとえば、値909)または傾向、ファジーロジックメンバーシップ関数の1つまたは複数のセット、1つまたは複数の出力関数、1つまたは複数の集約関数、「クリスプ」またはファジー化された生理的情報、またはファジーロジック推論方法からの他の情報は、1つまたは複数のユーザに対して、報告されうる、表示されうる、通信されうる、あるいは、警報、警告、またはアラームを生成するとき使用されうる。いくつかの実施例では、1つまたは複数のセンサからの生理的情報の状態の傾向(たとえば、(毎日あるいは1つまたは複数の他の間隔にわたって)経時的に測定される1つまたは複数の値のプロット、あるいは、1つまたは複数の他のパラメータに関するプロット)1つまたは複数の症状の状態、あるいは、1つまたは複数の疾患の状態は、1つまたは複数のユーザに対して、報告されうる、表示されうる、通信されうる、あるいは、警報、警告、またはアラームを生成するとき使用されうる。

追加事項

上述した説明は、詳細な説明の一部を形成する添付図面に対する参照を含む。図面は、例証として、本発明が実施されうる特定の実施形態を示す。これらの実施形態はまた、本明細書で「実施例(example)」とも呼ばれる。こうした実施例は、示し述べた要素以外の要素を含みうる。しかし、本発明者等は、示し述べる要素だけがそこで提供される実施例も想定する。

【0058】

本文書で参照される全ての出版物、特許、および特許文書は、参照により個々に組込まれるかのように、参照によりその全体が本明細書に組込まれる。本文書と、参照により組込まれる文書との間に矛盾する使用法がある場合、組込まれる参照(複数可)における使用法は、本文書の使用法を補助するものと考えられるべきである。すなわち、両立しない矛盾については、本文書における使用法が規制する。

【0059】

本文書において、用語「ある(a)」または「ある(an)」は、特許文書で一般的であるように、「少なくとも1つ(at least one)」または「1つまたは複数(one or more)」の任意の他の例または使用と独立に、1つまたは2つ以上を含むために使用される。本文書では、用語「または(or)」は、非排他的なまたは(or)を指すのに使用される。したがって、別途指示されない限り、「AまたはB」は「AであるがBではない」、「BであるがAではない」および「AおよびB」を含む。添付特許請求の範囲では、用語「含む(including)」および「そこで(in which)」は、それぞれの用語「備える(comprising)」および「そこで(wherein)」の平易な英語の等価物として使用される。同様に、添付特許請求の範囲では、用語「含む(including)」および「備える(comprising)」は、無制限(open-ended)である、すなわち、特許請求項においてこうした用語の後に挙げられる要素以外の要素を含むシステム、デバイス、製品またはプロセスは、依然として特許請求項の範囲内に入ると考えられる。さらに、添付特許請求の範囲では、用語「第1の(first)」、「第2の(second)」および「第3の(third)」などは、単にラベルとして使用され、その物体に対して数

10

20

30

40

50

値要件を課すことを意図されない。

本明細書で述べる方法の実施例は、少なくとも部分的に、機械実施式であるかまたはコンピュータ実施式でありうる。一部の実施例は、上記実施例で述べた方法を実施するよう電子デバイスを構成するように働く命令をエンコードされるコンピュータ可読媒体または機械可読媒体を含みうる。こうした方法の実施態様は、マイクロコード、アセンブリ言語コード、高レベル言語コード、または同様なものなどのコードを含みうる。こうしたコードは、種々の方法を実施するためのコンピュータ可読命令を含みうる。コードは、コンピュータプログラム製品の所定部分を形成してもよい。さらに、コードは、実行中、または、他の時点で、1つまたは複数の揮発性または不揮発性コンピュータ可読媒体上に目に見える形で格納されてもよい。これらのコンピュータ可読媒体は、ハードディスク、取外し可能磁気ディスク、取外し可能光ディスク（たとえば、コンパクトディスクおよびデジタルビデオディスク）、磁気カセット、メモリカードまたはスティック、ランダムアクセスメモリ（RAM）、読取り専用メモリ（ROM）、ならびに同様なものを含むが、それに限定されなくてもよい。

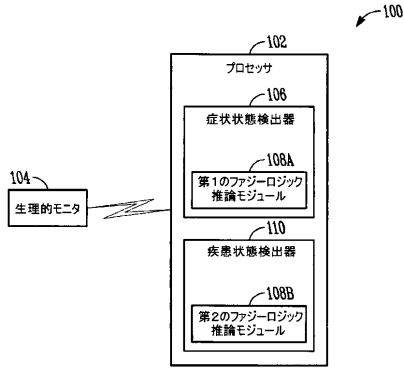
10

【0060】

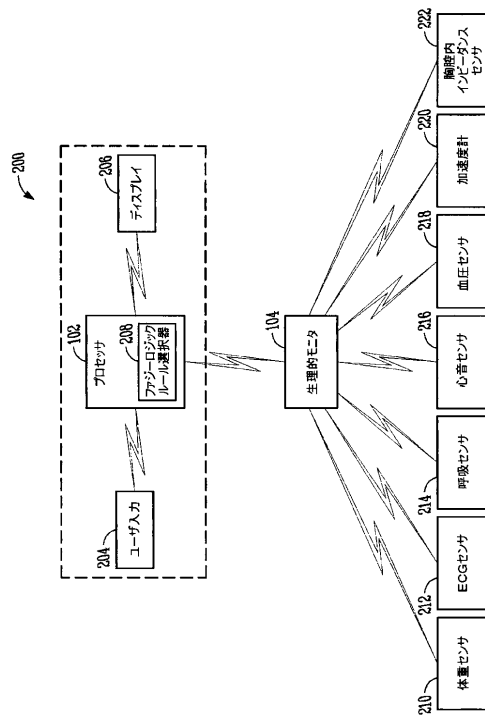
先の説明は、例証的であり、制限的でないことを意図される。たとえば、上述した実施例（あるいはその1つまたは複数の態様）は、互いに組合せて使用されてもよい。先の説明を検討すると、他の実施形態が当業者などによって使用されうる。要約は、読者が技術的開示の特質を迅速に確認することを可能にするために、37 C. F. R. § 1.72 (b) に対応するように提供される。要約は、特許請求項の範囲または意味を解釈するかまたは制限するために使用されることがないという理解と共に提出される。同様に、上記詳細な説明では、種々の特徴は、開示を簡素化するために共にグループ化されてもよい。このことは、未請求の開示特徴が、任意の特許請求項に必須であることを意図するものとして解釈されるべきでない。むしろ、本発明の主題は、特定の開示される実施形態の全ての特徴より少ない特徴に存在する可能性がある。そのため、添付特許請求項は、詳細な説明に組込まれ、各請求項は、別個の実施形態として自分自身を主張する。本発明の範囲は、添付特許請求の範囲を参照して、添付特許請求の範囲が権利を与えられる均等物の全範囲と共に確定されるべきである。

20

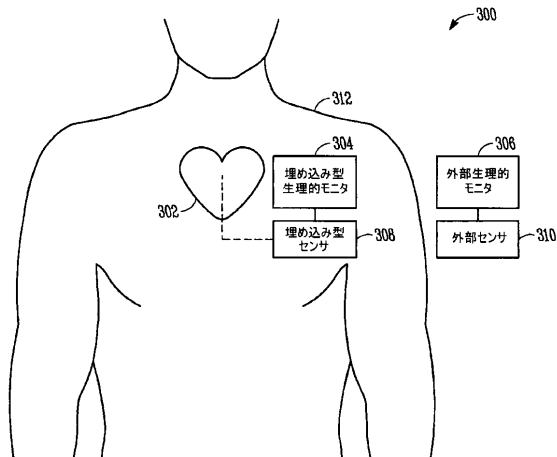
【 図 1 】



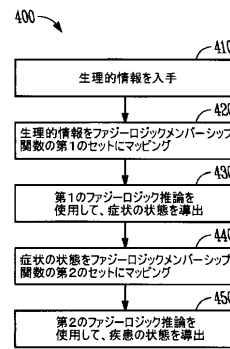
【 図 2 】



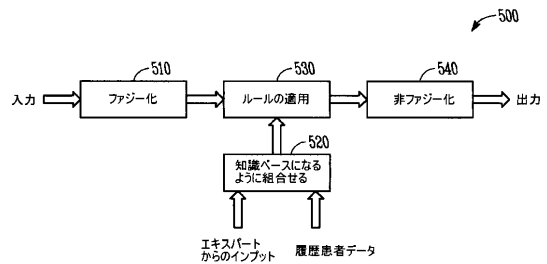
【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】



【手続補正書】

【提出日】平成23年3月31日(2011.3.31)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

システムであって、

患者に関する生理的情報を取得するように構成された生理的モニタと、

前記生理的モニタに結合され、前記患者に関する前記生理的情報を受信するように構成されたプロセッサとを備え、前記プロセッサは、

第1のファジーロジック推論を使用して前記生理的情報から症状状態を導出するように構成された第1のファジーロジック推論モジュールを含む症状状態検出器と、

前記症状状態検出器に結合された疾患状態検出器とを備え、前記疾患状態検出器は、第2のファジーロジック推論を使用して前記症状状態から疾患状態を導出するように構成された第2のファジーロジック推論モジュールを含むシステム。

【請求項2】

前記疾患状態検出器は、非代償性心不全状態を検出するように構成される請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記生理的モニタは、心拍数、呼吸数、呼吸タイミング、血圧、肺一回換気量、身体活動レベル、体重、胸腔内インピーダンス、心音タイミング、または心音マグニチュードの少なくとも1つから導出される情報を取得するように構成される請求項1から2のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項4】

前記生理的モニタに結合された生理的センサを備え、前記生理的センサは、体重計、心電図センサ、呼吸センサ、心音センサ、血圧センサ、加速度計、または胸腔内インピーダンスセンサの少なくとも1つを含む請求項1から3のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項5】

前記症状状態検出器は、呼吸困難スコア、水分過負荷指数、左室充満圧指数、疲労指数、または心拍出量指数の少なくとも1つを含む症状状態を導出するように構成される請求項1から4のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項6】

前記症状状態検出器は、前記生理的情報をファジーロジックメンバーシップ関数の第1のセットにマッピングするように構成され、また、前記マッピングされた生理的情報を前記第1のファジーロジック推論モジュールに提供するように構成され、

前記疾患状態検出器は、前記症状状態をファジーロジックメンバーシップ関数の第2のセットにマッピングするように構成され、また、前記マッピングされた症状状態情報を前記第2のファジーロジック推論モジュールに提供するように構成される請求項1から5のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項7】

患者に関する生理的情報を取得するステップと、

前記生理的情報をファジーロジックメンバーシップ関数の第1のセットにマッピングするステップと、

第1のファジーロジック推論を使用して、ファジーロジックメンバーシップ関数の前記第1のセットに対する前記生理的情報の前記マッピングから症状状態を導出するステップと、

前記症状状態をファジーロジックメンバーシップ関数の第2のセットにマッピングする

ステップと、

第 2 のファジーロジック推論を使用して、ファジーロジックメンバーシップ関数の前記第 2 のセットに対する前記症状状態の前記マッピングから疾患状態を導出するステップとを備える方法。

【請求項 8】

前記疾患状態を前記導出するステップは、非代償性心不全状態を導出することを含む請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記生理的情報を前記取得するステップは、心拍数、呼吸数、呼吸タイミング、血圧、肺一回換気量、身体活動レベル、体重、胸腔内インピーダンス、心音タイミング、または心音マグニチュードの少なくとも 1 つから導出される情報を取得することを含む請求項 7 または 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記症状状態を前記導出するステップは、呼吸困難スコア、水分過負荷指数、左室充満圧指数、疲労指数、または心拍出量指数の少なくとも 1 つを導出することを含む請求項 7 から 9 のいずれか 1 項に記載の方法。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2009/057710

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B5/0205		
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) A61B A61N		
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	US 2006/161069 A1 (LI DAN [US]) 20 July 2006 (2006-07-20) paragraphs [0045], [0052], [0053], [0085] - [0087]; figures 1,4,11,14	1-10, 12-14
X	US 2003/008407 A1 (FU CHI YUNG [US]) 9 January 2003 (2003-01-09) paragraphs [0012], [0117], [0118], [0126], [0127], [0129], [0135], [0138], [0139], [0153]; figures 6,8,9	1,4,5, 10-16
A	US 7 149 576 B1 (BAURA GAIL D [US] ET AL) 12 December 2006 (2006-12-12) column 24, lines 65-67 column 34, line 34 - column 35, line 40 column 37, line 65 - column 39, line 15 figures 25-30b; table 3	1-9, 11-14,16
-/--		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *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 *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 30 November 2009		Date of mailing of the international search report 04/12/2009
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Meckling, Nikolai

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2009/057710

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 2007/260285 A1 (LIBBUS IMAD [US] ET AL) 8 November 2007 (2007-11-08) paragraphs [0039], [0040], [0084], [0086]; figure 2 -----	1,2,5,8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2009/057710**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: **17-30**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2009 /057710

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 17-30

Rule 39.1(iv) PCT - Diagnostic method practised on the human or animal body

Claims 17-30 relate to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 39.1(iv) / 67.1(iv) PCT for the following reasons:

Claim 17, and therefore also claims 18-30 which depend on it, relate to a diagnostic method because they comprise (i) an examination phase (obtaining physiologic information), (ii) a comparison (mapping the physiologic information), (iii) a finding of any significant deviation (deriving a symptom status) and a decision phase (deriving a disease status). It is furthermore clear from claim 19 and page 9, lines 1-8 of the description that the method is performed on the body.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

International application No
PCT/US2009/057710

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2006161069 A1	20-07-2006	US 2009005826 A1	01-01-2009
US 2003008407 A1	09-01-2003	NONE	
US 7149576 B1	12-12-2006	US 7251524 B1	31-07-2007
US 2007260285 A1	08-11-2007	EP 2021070 A2	11-02-2009
		JP 2009536557 T	15-10-2009
		WO 2007133873 A2	22-11-2007

フロントページの続き

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

(72)発明者 シージコ、クリストフ ゼット。

アメリカ合衆国 5 5 3 6 9 ミネソタ州 メープル グローブ カークウッド ウェイ 9 5 2
3

(72)発明者 アヴェリナ、ヴィクトリア アー。

アメリカ合衆国 5 5 1 1 3 ミネソタ州 ローズビル テラス ドライブ 1 3 8 0 アパート
メント 3 0 6

(72)発明者 パタンゲイ、アブヒラシュ

アメリカ合衆国 5 5 0 7 6 ミネソタ州 インバー グローブ ハイッ カーター パス 9 0
1 0

Fターム(参考) 4C117 XB09 XC21 XD22 XE13 XE15 XE17 XE24 XE25 XE26 XE71
XE73 XF01 XF03 XF12 XF13 XG20 XJ34 XJ35 XJ46

专利名称(译)	检测失代偿性充血性心力衰竭		
公开(公告)号	JP2012502771A	公开(公告)日	2012-02-02
申请号	JP2011528042	申请日	2009-09-21
[标]申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
申请(专利权)人(译)	心脏起搏器的公司		
[标]发明人	シージコクリストフゼット アヴェリナヴィクトリアアー パタンゲイアブヒラシュ		
发明人	シージコ、クリストフゼット、 アヴェリナ、ヴィクトリアアー、 パタンゲイ、アブヒラシュ		
IPC分类号	A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0002 A61B5/0205 A61B5/7264 G16H50/20		
FI分类号	A61B5/00.G		
F-TERM分类号	4C117/XB09 4C117/XC21 4C117/XD22 4C117/XE13 4C117/XE15 4C117/XE17 4C117/XE24 4C117/XE25 4C117/XE26 4C117/XE71 4C117/XE73 4C117/XF01 4C117/XF03 4C117/XF12 4C117/XF13 4C117/XG20 4C117/XJ34 4C117/XJ35 4C117/XJ46		
代理人(译)	昂达诚 本田 淳		
优先权	61/098858 2008-09-22 US		
其他公开文献	JP5465250B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

在一个示例中，可以获得关于患者的生理信息并将其映射到第一组模糊逻辑隶属函数，并且可以使用第一模糊逻辑推断从生理信息的映射导出症状状态。在示例中，症状状态可以被映射到第二组模糊逻辑隶属函数，并且疾病状态可以使用第二模糊逻辑推断从症状状态到第二组模糊逻辑隶属函数的映射导出。

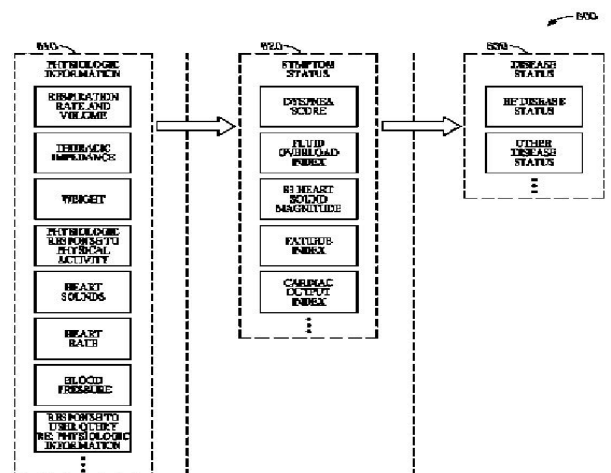


FIG. 6