

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 6 部門第 3 区分

【発行日】平成21年6月4日(2009.6.4)

【公表番号】特表2008-541235(P2008-541235A)

【公表日】平成20年11月20日(2008.11.20)

【年通号数】公開・登録公報2008-046

【出願番号】特願2008-510171(P2008-510171)

【国際特許分類】

G 0 6 Q 50/00 (2006.01)

A 6 1 B 5/00 (2006.01)

G 0 8 B 25/04 (2006.01)

【F I】

G 0 6 F 17/60 1 2 6 Z

G 0 6 F 17/60 1 2 6 M

A 6 1 B 5/00 G

A 6 1 B 5/00 1 0 2 C

A 6 1 B 5/00 1 0 2 D

G 0 8 B 25/04 K

【手続補正書】

【提出日】平成21年4月7日(2009.4.7)

【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】

自動患者管理システム（10）において警告通知（136）を管理するシステム（121）であって、

1つ以上の設定（51）であって、該設定は、患者データ（72）の収集周期性（62、63）および1つ以上の患者データソース（12～16）を指定するように定義されており、該1つ以上の患者データソース（12～16）は、遠隔的に管理された患者（11）に動作し、生理的センサ（13、15、16）および治療導入デバイス（12、14）のうちの少なくとも1つから選択される、1つ以上の設定と、

1つ以上のトリガ（52）であって、該トリガは、収集に続く評価可能な少なくとも1つのそのような患者データ（72）と関連して発生する状況（56）と関連付けられるように定義されている、1つ以上のトリガと、

通知器（124）であって、該通知器は、少なくとも1つのそのようなトリガ（52）の検出の際に実行可能な通知スキーム（53）を決定することによって、状況発生 of 外部インジケータ（111～116）を提供する、通知器と

を備えている、システム（121）。

【請求項 2】

データ収集オプション（41）をさらに備え、該データ収集オプションは、

少なくとも1つのそのような患者データソース（12～16）と関連付けられることによって、前記患者データ（72）の自動検索を提供するように定義されたスケジュール（62）と、

少なくとも1つのそのような患者データソース（12～16）と関連付けられることによって、前記遠隔的に管理された患者（11）によって前記患者データ（72）の促され

た検索を提供するように定義されたスケジュール（６２）と、

少なくとも１つのそのような患者データソース（１２～１６）と関連付けられることによって、前記患者データ（７２）のオンデマンド式の検索を追跡または限定するように定義された頻度（６３）と、

予測された患者データの収集が無い場合に実行可能な少なくとも１つのそのような患者データソース（１２～１６）と関連付けられるように定義された再調査スキーム（６４）と、

予測された患者データ収集が無い場合に実行可能な前記遠隔的に管理された患者（１１）と、患者を管理する臨床家と、有資格の第三者とのうちの少なくとも１つと関連付けられるように定義された再調査スキーム（６４）と

のうちの少なくとも１つを含む、請求項１に記載のシステム（１２１）。

【請求項３】

データ評価オプション（４２）をさらに備えており、該データ評価オプションは、少なくとも１つのそのようなトリガ（５２）で指定される評価頻度（８３）と、

使用可能化（８２）を許可または制限することによって少なくとも１つのそのようなトリガ（５２）の該使用可能化（８２）を制御するフラグ（８２）と、

データ収集デバイスおよび該データ収集デバイスに通信的にインターフェースされたサーバのうちの１つ以上においてトリガ（５２）の評価（８４）を行うことを提供するインジケータ（８４）と

のうちの少なくとも１つを含む、請求項１に記載のシステム（１２１）。

【請求項４】

警告通知オプション（４３）をさらに備えており、該警告通知オプションは、

少なくとも１つのそのような状況（５６）として評価されるように定義された構成可能なパラメータと、

１つ以上のブール演算を含む１つのそのようなトリガ（５２）に組み合わせられる複数の状況（５６）と、

重大性の度合いが増加する状況（５６）の検出の際にそれぞれトリガされる警告通知（１３６）を割り当てられる警告レベル（５７）と

のうちの少なくとも１つを含む、請求項１に記載のシステム（１２１）。

【請求項５】

前記警告レベル（５７）は、複数の前記警告通知（１３６）に割り当てられ、該警告通知（１３６）は、並の度合いの重大性の１つ以上の状況（５６）の検出の際にそれぞれトリガされる、請求項４に記載のシステム（１２１）。

【請求項６】

拡大スキームをさらに備え、該拡大スキームは、並みの度合いの重大性の１つのそのような状況（５６）の検出の際に前記警告レベル（５７）に関連して実行するように定義されている、請求項５に記載のシステム（１２１）。

【請求項７】

データ評価オプション（４２）のデフォルト設定群をさらに備え、該デフォルト設定群は、システムワイドと、部分母集団特定と全患者に対するユーザー特定のデフォルト設定と、カスタムの患者群に対するユーザー特定のデフォルト設定とを含む群から選択されるように定義された、請求項４に記載のシステム（１２１）。

【請求項８】

複数の警告レベル（５７）は、複数の前記トリガ（５２）と関連付けられており、

１つ以上の該警告レベル（５７）に割り当てられる不変の警告レベル（５７）をさらに備えている、請求項４に記載のシステム（１２１）。

【請求項９】

前記通知スキーム（５３）は、前記少なくとも１つのそのようなトリガ（５２）の最初の検出の際のみに実行可能である、請求項１に記載のシステム（１２１）。

【請求項１０】

複数の前記患者データソース（１２～１６）からの前記患者データ（７２）の蓄積する収集は、指定される、請求項１に記載のシステム（１２１）。

【請求項１１】

外部インジケータ（１１１～１１６）への応答を監視および分析し、該応答において識別された挙動に基づいて、前記対応する通知スキーム（５３）を修正するためのモニタと

前記収集された患者データ（７２）を格納するためのデータベース（１５６）であって、該格納された、収集された患者データ（７２）は、収集に続く評価可能な前記少なくとも１つのそのような患者データ（７２）として含まれている、データベース（１５６）とをさらに備えている、請求項１に記載のシステム（１２１）。

【請求項１２】

前記患者データソース（１２～１６）は、埋め込み医療デバイスと、埋め込み診断マルチセンサの非治療デバイスと、外部医療デバイスと、埋め込みセンサと、外部センサとのうちの少なくとも１つを含む、請求項１に記載のシステム（１２１）。

【請求項１３】

前記状況（５６）は、バッテリー低レベル（寿命終了および早期交換指示を含む）と、過度のバッテリー使用（バッテリー消耗の速度が、予測される閾値より上か否かを含む）と、頻拍治療使用不可（頻拍モード監視のみ、頻拍モードオフおよび磁石モード治療使用不可を含む）と、移植されたリードの状況（細動除去のリード状況およびペーシングリード状況を含む）と、ペーシング捕獲状況（捕獲の損失および安全マージン低すぎを含む）と、ペーシングパーセンテージが、予測された範囲より上または下と、頻拍治療状況（不整脈を変えるために導入される頻拍治療、不整脈を加速させた頻拍治療、および使い果たされた頻拍治療を含む）と、心房状況（閾値を超える心房細動の時間、閾値を超える粗動の時間、心房治療導入を含む）と、閾値より上または下の活動レベルと、閾値より下の心拍数の変動性と、閾値より上の最大心拍数と、体重の増加または減少と、血圧（閾値より上または下の、心収縮圧、拡張期圧、または平均動脈圧を含む）と、閾値より上または下の血糖と、閾値より上の無呼吸指数と、デバイスの故障（埋め込み式および外部のデバイスを含む）と、患者にトリガされたイベントと、閾値より下の酸素飽和度と、埋め込みセンサ情報（閾値より下の心臓の出力、閾値より上または下の肺動脈圧、閾値より上の肺浮腫レベルを含む）とから成る群から選択される、請求項１に記載のシステム（１２１）。

【請求項１４】

自動患者管理システム（１０）における警告通知（１３６）を管理する方法（５０）であって、

１つ以上の設定（５１）を定義することであって、該設定は、患者データ（７２）の収集周期性（６２、６３）および１つ以上の患者データソース（１２～１６）を指定するように定義され、該１つ以上のデータソースは、遠隔的に管理された患者（１１）に動作し、生理的センサ（１３、１５、１６）および治療導入デバイス（１２、１４）のうちの少なくとも１つから選択される、１つ以上の設定を定義することと、

１つ以上のトリガ（５２）を定義することであって、該トリガは、収集に続く評価可能な少なくとも１つのそのような患者データ（７２）と関連して発生する状況（５６）と関連付けられるように定義される、１つ以上のトリガを定義することと、

通知スキーム（５３）を決定することであって、少なくとも１つのそのようなトリガ（５２）の検出の際に実行可能な通知スキーム（５３）を決定することによって、状況発生時の外部インジケータ（１１１～１１６）を提供する、通知スキーム（５３）を決定することと

を包含する、方法（５０）。

【請求項１５】

データ収集オプション（４１）を定義することをさらに包含し、該定義することは、少なくとも１つのそのような患者データソース（１２～１６）と関連付けられることによって、前記患者データ（７２）の自動検索を提供するように関連付けられたスケジュー

ル(62)を定義することと、

少なくとも1つのそのような患者データソース(12~16)と関連付けられることによって、前記遠隔的に管理された患者(11)によって前記患者データ(72)の促された検索を提供するように関連付けられたスケジュール(62)を定義することと、

少なくとも1つのそのような患者データソース(12~16)と関連付けられることによって、前記患者データ(72)のオンデマンド式の検索を追跡または限定する頻度(63)を定義することと、

予測された患者データの収集が無い場合に実行可能な少なくとも1つのそのような患者データソース(12~16)と関連付けられた再調査スキーム(64)を定義することと、

予測された患者データ収集が無い場合に実行可能な前記遠隔的に管理された患者(11)と、患者を管理する臨床家と、有資格の第三者とのうちの少なくとも1つと関連付けられた再調査スキーム(64)を定義することと

のうちの少なくとも1つを含む、請求項14に記載の方法(50)。

【請求項16】

データ評価オプション(42)を定義することをさらに包含し、該定義することは、少なくとも1つのそのようなトリガ(52)との評価頻度(83)を指定することと、使用可能化(82)を許可または制限することによって、少なくとも1つのそのようなトリガ(52)の該使用可能化(82)を制御することと、

データ収集デバイスおよび該データ収集デバイスに通信的にインターフェースされたサーバのうちの少なくとも1つ以上においてトリガ(52)の評価(84)を行うことと
のうちの少なくとも1つを包含する、請求項14に記載の方法(50)。

【請求項17】

警告通知オプション(43)を定義することをさらに包含し、該定義することは、少なくとも1つのそのような状況(56)として評価されるように構成可能なパラメータを定義することと、

1つ以上のブール演算を含む1つのそのようなトリガ(52)に複数の状況(56)を組み合わせることと、

重大性の度合いが増加する状況(56)の検出の際にそれぞれトリガされる警告通知(136)に警告レベル(57)を割り当てることと

のうちの少なくとも1つを含む、請求項14に記載の方法(50)。

【請求項18】

複数の前記警告通知(136)に前記警告レベル(57)を割り当てることをさらに包含し、該警告通知は、並の度合いの重大性の1つ以上の状況(56)の検出の際にそれぞれトリガされる、請求項17に記載の方法(50)。

【請求項19】

並みの度合いの重大性の1つのそのような状況(56)の検出の際に前記警告レベル(57)に関連して実行するように拡大スキームを定義することをさらに包含する、請求項18に記載の方法(50)。

【請求項20】

データ評価オプション(42)のデフォルト設定群を定義することをさらに包含し、該デフォルト設定群は、システムワイドと、部分母集団特定と全患者に対するユーザー特定のデフォルト設定と、カスタムの患者群に対するユーザー特定のデフォルト設定とを含む群から選択される、請求項17に記載の方法(50)。

【請求項21】

複数の警告レベル(57)は、複数の前記トリガ(52)と関連付けられており、

1つ以上の該警告レベル(57)に不変の警告レベル(57)を割り当てることをさらに包含する、請求項17に記載の方法(50)。

【請求項22】

前記通知スキーム(53)は、前記少なくとも1つのそのようなトリガ(52)の最初

の検出の際のみに実行可能である、請求項 1 4 に記載の方法（50）。

【請求項 2 3】

複数の前記患者データソース（12～16）からの前記患者データ（72）の蓄積する収集を指定することをさらに包含する、請求項 1 4 に記載の方法（50）。

【請求項 2 4】

前記応答において識別された挙動に基づいて、外部インジケータ（111～116）への応答を監視および分析し、前記対応する通知スキーム（53）を修正することと、

前記収集された患者データ（72）を格納し、該格納された収集された患者データ（72）を、収集に続く評価可能な前記少なくとも1つのそのような患者データ（72）として含むことと

をさらに包含する、請求項 1 4 に記載の方法（50）。

【請求項 2 5】

前記患者データソース（12～16）は、埋め込み医療デバイスと、埋め込み診断マルチセンサの非治療デバイスと、外部医療デバイスと、埋め込みセンサと、外部センサとのうちの少なくとも1つを含む、請求項 1 4 に記載の方法（50）。

【請求項 2 6】

前記状況（56）は、バッテリー低レベル（寿命終了および早期交換指示を含む）と、過度のバッテリー使用（バッテリー消耗の速度が、予測される閾値より上か否かを含む）と、頻拍治療使用不可（頻拍モード監視のみ、頻拍モードオフおよび磁石モード治療使用不可を含む）と、移植されたリードの状況（細動除去のリード状況およびペーシングリード状況を含む）と、ペーシング捕獲状況（捕獲の損失および安全マージン低すぎを含む）と、ペーシングパーセンテージが、予測された範囲より上または下と、頻拍治療状況（不整脈を変えるために導入される頻拍治療、不整脈を加速させた頻拍治療、および使い果たされた頻拍治療を含む）と、心房状況（閾値を超える心房細動の時間、閾値を超える粗動の時間、心房治療導入を含む）と、閾値より上または下の活動レベルと、閾値より下の心拍数の変動性と、閾値より上の最大心拍数と、体重の増加または減少と、血圧（閾値より上または下の、心収縮圧、拡張期圧、または平均動脈圧を含む）と、閾値より上または下の血糖と、閾値より上の無呼吸指数と、デバイスの故障（埋め込み式および外部のデバイスを含む）と、患者にトリガされたイベントと、閾値より下の酸素飽和度と、埋め込みセンサ情報（閾値より下の心臓の出力、閾値より上または下の肺動脈圧、閾値より上の肺浮腫レベルを含む）とから成る群から選択される、請求項 1 4 に記載の方法（50）。

【請求項 2 7】

請求項 1 4 に従った方法（50）を行うためのコードを保持する、コンピュータ読取り可能ストレージ媒体。