

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6678645号
(P6678645)

(45) 発行日 令和2年4月8日 (2020. 4. 8)

(24) 登録日 令和2年3月19日 (2020. 3. 19)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 5/00 (2006.01)

A 6 1 B 5/00 1 0 2 C

A 6 1 B 5/00 G

請求項の数 19 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2017-504649 (P2017-504649)
 (86) (22) 出願日 平成27年7月30日 (2015. 7. 30)
 (65) 公表番号 特表2017-535300 (P2017-535300A)
 (43) 公表日 平成29年11月30日 (2017. 11. 30)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2015/055754
 (87) 国際公開番号 W02016/027188
 (87) 国際公開日 平成28年2月25日 (2016. 2. 25)
 審査請求日 平成30年5月7日 (2018. 5. 7)
 (31) 優先権主張番号 62/040, 475
 (32) 優先日 平成26年8月22日 (2014. 8. 22)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(73) 特許権者 590000248
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ
 ヴェ
 KONINKLIJKE PHILIPS
 N. V.
 オランダ国 5656 アーヘー アイン
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5
 2
 (74) 代理人 100122769
 弁理士 笛田 秀仙
 (74) 代理人 100163809
 弁理士 五十嵐 貴裕

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療モニタ警報設定の生成

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

1つ又は複数のバイタルサインに関する警報閾値を規定する医療モニタ警報設定を生成するシステムであって、

複数の医療モニタのログから、データを受信し；前記受信されたログデータに含まれるバイタルサイン信号値及び警報設定履歴から構築された、1つ若しくは複数のバイタルサイン信号値と1つ若しくは複数の警報閾値との関係、又は前記受信されたログデータに含まれる警報設定履歴から構築された、前記1つ若しくは複数のバイタルサインに関する複数の警報閾値間の関係を示すモデルに基づき、1つ又は複数の提案される警報設定を生成するよう構成される基準アナライザを有する、システム。

【請求項 2】

前記ログから前記受信されたデータが、

少なくとも1つのモニタされたバイタルサインに関する警報設定及びバイタルサイン信号値；

複数のモニタされたバイタルサインに関する警報設定；

複数のモニタされたバイタルサインに関するバイタルサイン信号値；

少なくとも1つのモニタされたバイタルサインに関する変更された警報設定；

バイタルサイン信号値及び少なくとも1つのモニタされたバイタルサインに関する警報設定への対応する変更；並びに

少なくとも1つのモニタされたバイタルサインに関する時間平均されたバイタルサイン信

号値及び警報設定を含む警報状態の少なくとも1つを含む、請求項1に記載の医療モニタ警報設定を生成するシステム。

【請求項3】

前記生成された提案される警報設定が、規定された標的患者集団に基づかれる設定を含む、請求項1又は2に記載の医療モニタ警報設定を生成するシステム。

【請求項4】

警報状態における医療モニタに関する前記1つ又は複数の提案される警報設定を前記生成された提案される警報設定の1つへと推奨するよう構成される観察アナライザを更に有する、請求項1乃至3のいずれか一項に記載の医療モニタ警報設定を生成するシステム。

【請求項5】

前記観察アナライザが、

前記警報状態を受信する少なくとも1つの警報デバイスに対して、前記推奨される変更を送信し；

前記推奨される変更の承認を受信し、前記患者に関する医療モニタにおける前記警報設定を前記承認された警報設定へと変更する、請求項1乃至4のいずれか一項に記載の医療モニタ警報設定を生成するシステム。

【請求項6】

前記ログから受信されたデータが、前記モデルを構築するため、規範的な設定及び規範的なバイタルサイン信号値の少なくとも1つを含むよう選択される、請求項1乃至5のいずれか一項に記載の医療モニタ警報設定を生成するシステム。

【請求項7】

前記基準アナライザが、

前記設定及びバイタルサイン信号の回帰分析；

前記設定、前記バイタルサイン信号及び警報設定に対する変更の少なくとも1つの相関；

複数のバイタルサインに関する前記設定の相互相関；又は

前記設定及びバイタルサイン信号の分散の分析の少なくとも1つを用いて前記モデルを構築するよう構成される、請求項1乃至6のいずれか一項に記載の医療モニタ警報設定を生成するシステム。

【請求項8】

前記基準アナライザが、前記規範的な設定及び前記規範的なバイタルサイン信号の少なくとも1つにおけるクラスタを特定するよう構成される、請求項1乃至7のいずれか一項に記載の医療モニタ警報設定を生成するシステム。

【請求項9】

前記基準アナライザが、警報状態を反復する回数で設定における前記変更を重み付けし、ある変数が、前記構築されたモデルにおける設定における前記重み付けされた変更を表す、請求項1乃至8のいずれか一項に記載の医療モニタ警報設定を生成するシステム。

【請求項10】

前記構築されたモデルが、

新しい警報設定と前記新しい警報設定が発生した時間における平均化されたバイタルサイン信号値との相関；

少なくとも1つの時間平均バイタルサイン信号値；及び

少なくとも1つのモニタされたバイタルサインに関する変更された警報設定の少なくとも1つに基づかれる、請求項1乃至9のいずれか一項に記載の医療モニタ警報設定を生成するシステム。

【請求項11】

1つ又は複数のバイタルサインに関する警報閾値を規定する医療モニタ警報設定を生成する方法において、

複数の医療モニタのログからデータを受信するステップと、

前記受信されたログデータに含まれるバイタルサイン信号値及び警報設定履歴から構築

10

20

30

40

50

された、1つ若しくは複数のバイタルサイン信号値と1つ若しくは複数の警報閾値との関係、又は前記受信されたログデータに含まれる警報設定履歴から構築された、前記1つ若しくは複数のバイタルサインに関する複数の警報閾値間の関係を示すモデルに基づき、1つ又は複数の提案される警報設定を生成するステップとを有する、方法。

【請求項12】

前記ログから受信されたデータが、
少なくとも1つのモニタされたバイタルサインに関する警報設定及びバイタルサイン信号値；

複数のモニタされたバイタルサインに関する警報設定；

複数のモニタされたバイタルサインに関するバイタルサイン信号値；

10

少なくとも1つのモニタされたバイタルサインに関する変更された警報設定；

バイタルサイン信号値及び少なくとも1つのモニタされたバイタルサインに関する警報設定への対応する変更；並びに

少なくとも1つのモニタされたバイタルサインに関する時間平均されたバイタルサイン信号値及び警報設定を含む警報状態の少なくとも1つを含む、請求項11に記載の医療モニタ警報設定を生成する方法。

【請求項13】

前記生成された提案される警報設定が、規定された標的患者集団に基づかれる設定を含む、請求項11又は12に記載の医療モニタ警報設定を生成する方法。

【請求項14】

20

前記ログから受信されたデータが、前記モデルを構築するため、規範的な設定及び規範的なバイタルサイン信号値の少なくとも1つを含むよう選択される、請求項11乃至13の任意の一項に記載の医療モニタ警報設定を生成する方法。

【請求項15】

前記設定及びバイタルサイン信号の回帰分析；

前記設定、前記バイタルサイン信号及び変更された警報設定の少なくとも1つの相関；

複数のバイタルサインに関する前記設定の相互相関；又は

前記設定及びバイタルサイン信号の分散の分析の少なくとも1つを用いて前記モデルを構築するステップを更に有する、請求項11乃至14の任意の一項に記載の医療モニタ警報設定を生成する方法。

30

【請求項16】

前記構築するステップが、前記規範的な設定、前記規範的なバイタルサイン信号及び変更された警報設定の少なくとも1つにおけるクラスタを特定するステップを含む、請求項11乃至15の任意の一項に記載の医療モニタ警報設定を生成する方法。

【請求項17】

前記構築されたモデルが、

新しい警報設定と前記新しい警報設定が発生した時間における平均化されたバイタルサイン信号値との相関；

少なくとも1つの時間平均バイタルサイン信号値；及び

少なくとも1つのモニタされたバイタルサインに関する変更された警報設定の少なくとも1つに基づかれる、請求項11乃至16の任意の一項に記載の医療モニタ警報設定を生成する方法。

40

【請求項18】

データ処理デバイスに請求項11乃至17の任意の一項に記載の方法を実行させるためのソフトウェアが格納された非一時的コンピュータ可読記憶媒体。

【請求項19】

前記基準アナライザに前記ログからのデータを提供する医療モニタを更に有する、請求項1に記載の医療モニタ警報設定を生成するシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

50

【 0 0 0 1 】

以下は一般に、医療監視に関する。本願は、医療監視デバイスの警報設定を決定することに特定の用途を見出し、特にこれを参照して説明されることになる。しかしながら、本願は、他の使用シナリオにおける用途も見だし、上述した用途に必ずしも限定されるというわけではない点を理解されたい。

【 背景技術 】

【 0 0 0 2 】

米国共同委員会は、「正確な設定のため個別の警報信号をチェックする」ことにより、「警報を管理するための方針及び手順を確立する」ことで警報疲労に対処することをヘルスケア組織に要求するNational Patient Safety Goals for 2014-2016を設定した。警報モニタは患者からバイタルサインを受信し、1つ又は複数のバイタルサインが、1つ又は複数の最小又は最大閾値限界値を超える場合、警報を送信する。例えば、患者の呼吸レートが所定の閾値に対して上昇するか又は代替的に所定の閾値に対して下降する場合、音声又は視覚的なメッセージが、1つ又は複数の医療従事者に送られる。モニタは典型的に、一般的な集団の文献に基づき、デフォルト設定で供給される。例えば通常の成人の呼吸レートは、1分につき12～20呼吸である。しかし、異なる医療状態を持つ集団は、異なる名目呼吸レートを持つことができる。ヘルスケア組織は、作用される患者集団に基づき、デフォルト設定をレビューし、各ヘルスケア組織方針に基づき、設定をカスタマイズすることが奨励される。

10

【 発明の概要 】

20

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 3 】

ヘルスケア組織は概して、デフォルト設定に依存する。これは警報疲労をもたらす警報を生成する。多くのヘルスケア組織は、作用される患者集団に対して適切である警報設定を特定及び管理するための機構なしの状態にある。ヘルスケア組織は、個別の患者に関する警報設定を特定及び変更するために、個別の医療従事者に頼る。残念なことに、医療従事者は、各患者に関するカスタマイズされた警報設定に対処する立場にない。医療従事者は、迷惑警報を休止又はキャンセルする場合があります、時には、患者に関する履歴又は既知の状態に基づき、患者に対する個別の設定を変更する場合があります。患者に関して個別の警報設定を変更することは、バイタルサインに関連付けられる各警報設定の明白な理解、及び患者に関して可能性がある結果に対する可能性としての変化の評価を要求する。これは動的な環境における患者のグループを管理する医療従事者に対する威圧的な提案となる場合がある。従って、全体の警報疲労を減らすことになる各個別の患者に適切な設定とデフォルト設定との間にはギャップが存在する。言い換えると、警報を持つ患者の状況に関して、医療従事者にとって既に利用可能なデフォルト警報限界設定に対する代替案又は代替的な警報設定を特定する方法が存在しない。

30

【 0 0 0 4 】

以下は、上述した問題その他を処理する、警報管理に関する観察された警報設定の新規で改良された使用を開示する。

【 課題を解決するための手段 】

40

【 0 0 0 5 】

1つの側面によれば、医療モニタ警報設定を生成するシステムが、複数の医療モニタのログから、データを受信し；上記受信されたログデータの構築されたモデルに基づき、1つ又は複数の提案される警報設定を生成するよう構成される基準アナライザを含む。

【 0 0 0 6 】

別の側面によれば、医療モニタ警報設定を生成する方法が、複数の医療モニタのログからデータを受信するステップを含む。1つ又は複数の提案される警報設定が、上記受信されたログデータの構築されたモデルに基づき生成される。

【 0 0 0 7 】

別の側面によれば、患者のバイタルサインをモニタするシステムが、医療モニタ及び観

50

察アナライザを含む。医療モニタは、少なくとも1人の患者に関するモニタされたバイタルサインを受信し、選択された医療モニタからのデータの構築された規範モデルに基づき規定される警報設定の複数のセットを含む。警報設定の各セットが、少なくとも1つのモニタされたバイタルサインに関する上限及び下限の少なくとも1つを含む。観察アナライザが、警報設定の第1のセットに基づき、警報状態における上記少なくとも1つのモニタされたバイタルサインを受信し、上記少なくとも1つのモニタされたバイタルサインを非警報状態に置く警報設定の推奨される第2のセットを返すよう構成される。

【0008】

1つの利点は、警報設定が、規範的な使用に基づきヘルスケア組織に関して提案される点にある。

10

【0009】

別の利点は、バイタルサインにおける観察された変化及び医療従事者による個別の患者又は患者のグループに対する応答に基づき、警報設定が提案される点にある。

【0010】

別の利点は、提案されるプロファイルをヘルスケア組織がレビューし、ポリシー変更として実現することができる点にある。

【0011】

別の利点は、オプションで、個別の患者に関する警報設定を修正する点にある。

【0012】

更に追加的な利点は、以下の詳細な説明を読み及び理解するとき、当業者により理解されるであろう。

20

【0013】

本発明は、様々な要素及び要素の構成、並びに様々なステップ及びステップの構成の形を取ることができる。図面は、好ましい実施形態を説明するためだけにあり、本発明を限定するものとして解釈されるべきものではない。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】警報管理のための観察された警報設定の使用に関するシステムの実施形態を医療モニタの部分的な分解表示を用いて図式的に示す図である。

【図2】1つの警報限界対平均バイタルサイン値の例示的な相関プロット及び回帰分析を示す図である。

30

【図3】2つの警報限界の例示的な相関プロット及びクラスタ分析を示す図である。

【図4】2つのバイタルサイン信号の例示的な散乱プロット及びクラスタ分析を示す図である。

【図5】例示的なバイタルサイン信号及びバイタルサイン設定変更グラフを示す図である。

【図6】警報管理のための観察された警報設定の使用の1つの方法のフローチャートを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

40

図1を参照すると、警報管理のための観察された警報設定の使用に関するシステム10の実施形態が、図式的に示される。システム10は、1つ又は複数の医療モニタ12を含む。これはモニタされた患者14からバイタルサイン信号値を受信する。バイタルサイン信号は、部分的な分解図で示される各モニタされる患者に固定される、付けられる、又は接続される1つ又は複数のバイタルサイン監視デバイス16により検出される。これは、例えば非侵襲性又は侵襲的な血圧(BP)モニタ、SpO2又は血液酸素測定デバイス、呼吸レート(RR)モニタ、心電図(ECG)モニタ、心拍(HR)モニタ等である。バイタルサイン監視デバイス16は、対応するバイタルサイン信号を検出し、このバイタルサイン信号を、例えば波形及び/又は値といったバイタルサイン信号として、医療モニタ12に送信する。ある実施形態において、システム10はネットワーク20を介する中央

50

モニタ 18 を含む。これは中央監視される患者のグループを表すバイタルサインを各医療モニタ 12 の通信ユニット 21 から受信する。ネットワーク 20 は、公衆及び／又はプライベートネットワーク、有線又は無線ネットワーク、携帯及び／又はデータネットワーク、有線又は仮想（クラウドベースシステム）及びこれらの組み合わせを含むことができる。患者は、移動型又は非移動型、中央化され又は地理的に分散され、クリニックベース、家庭ベース、病院ベース、又は集中治療室（ICU）ベース等とすることができる。

【0016】

各医療モニタ 12 は、設定マネージャプロセッサ、ユニット、デバイス又は手段 24 により管理される警報設定又は警報プロファイル 22 を含む。警報設定 22 は、例えば RR、ECG、SpO₂、HR 等の 1 つ又は複数のバイタルサインに関する警報閾値を規定する。警報設定は、バイタルサイン信号に関する 1 つ又は複数の上限及び／又は下限値を含むことができる。例えば、一セットの設定又はプロファイルは、心拍（HR）バイタルサインに関する下限として 50 及び上限として 120 を含む。1 つのバイタルサインに関する設定は、例えば、高い優先度（「黄」）又は危機的な（「赤」）ケア応答状況を示す複数の上限及び／又は下限を含むことができる。例えば、2 つの上限及び 1 つの下限、2 つの上限及び 2 つの下限、1 つの上限、2 つの下限等となる。警報設定 22 は、疾患、状態、年齢などによりセグメント化される特定の患者集団を表すことができる。例えば、1 セットの設定は、成人心臓患者に関するバイタルサイン限界を表すことができ、別のセットの設定は、新生児患者に関するものであり、更に別の設定は、入院前患者に関するもの等とすることができる。警報設定 22 は、モニタされたバイタルサインに基づかれる更なる改良を含むことができる。例えば、4 セットの設定又はプロファイルが、心臓患者に関して規定されることができる。これは相関されたモニタされたバイタルサイン信号及び／又は警報限界に基づき、異なる規範的な集団を表す。各バイタルサインに関する警報設定 22 におけるデータ要素は、例えば RR、HR 等のバイタルサインの識別、1 つ若しくは複数の警報上限及び／又は 1 つ若しくは複数の下限を含む。データ要素は、ラベル、遅延、深刻さ及び／又は有効性インジケータを含むことができる。バイタルサインをモニタ及び報告し続ける間、有効性インジケータは、警報を選択的にオフにする。

【0017】

設定マネージャ 24 は、医療従事者の入力により及び／又は提案されるプロファイル 26 データ格納部からの電子送信により、警報設定 22 に対する変化を受信するよう構成される。例えば、提案されるプロファイルに基づかれるデフォルト設定が、医療モニタにロードされ、その後医療従事者により修正されることができる。別の例において、医療従事者は、データ入力により設定を医療モニタにロードする。

【0018】

医療監視プロセッサ、ユニット、デバイス又は手段 28 は、バイタルサイン監視デバイス 16 の各々から、バイタルサイン信号を受信する。医療監視ユニット 28 は、各バイタルサイン信号と患者警報設定 22 とを比較し、この比較に基づき、1 つ又は複数の警報デバイス 30 に警報を送信する。この警報デバイスは、医療モニタ、病院ユニットに取付けられる表示デバイス、医療従事者デスクトップ又は携帯型計算デバイス等に動作可能に接続される、局所音声及び／又はビデオデバイスである。医療監視ユニット 28 は、受信された監視データ及び／又は設定データをモニタログ 32 に格納する。モニタログ 32 は、バイタルサイン信号履歴、警報設定変更履歴、警報イベントでの警報設定、及び／又は警報イベント若しくは他の時間インターバルによるバイタルサイン信号を含むことができる。ある実施形態において、中央ログ 34 は、中央監視される患者のグループに関して、医療モニタ 12 から監視データ及び／又は設定データを受信する。別の実施形態では、監視データ及び／又は設定データは、個別の医療モニタ 12 及び中央モニタの間で分散されることができるか又は複製されることができる。

【0019】

基準アナライザ又は手段 36 は、個別のモニタログ 32 及び／又は中央ログ 34 から監視データ及び／又は設定データを受信する。個別のモニタログ 32 及び中央ログ 34 は、

10

20

30

40

50

規範的な集団として選択されることができる。例えば、警報設定が所望の基準又はベストプラクティスであると考えられる組織、組織ユニット及び／又は個別の患者からのログが選択される。基準アナライザ 36 は、規範的なバイタルサイン警報設定 38 及び／又は規範的なバイタルサイン信号 42 を表す値を選択されたログから抽出し、抽出されたデータのモデルを構築し、構築された規範モデルに基づき、提案される警報設定 26 を生成する。

【0020】

基準アナライザ 36 は更に、例えば患者医療記録、研究室医学情報システム、放射線学情報システム等の他の患者看護システム 46 から、医療情報又は患者データ 44 を受信することができる。基準アナライザ 36 は、例えば患者の状態、患者の診断等の医療情報を用いて、構築されたモデル及び／又は提案されるプロファイル 26 を更に洗練する。例えば、脳卒中の診断を持つ患者が、グループとして分析され、提案される設定が、脳卒中患者に関して生成される。一方、心臓不整脈又は心臓まひの診断を持つ患者は別々のグループとして分析され、設定の異なる提案されるセットが心臓まひ患者に関して生成される。設定又はプロファイルの複数のセットが、各患者集団から生成されることができる。例えば、複数のプロファイルが、脳卒中患者から生成されることができる。1つのプロファイルは、1セットの警報設定を規定する。

【0021】

設定マネージャ 24 は、提案されるプロファイル 26 に基づき、警報設定 22 を更新する。設定マネージャユニット 24 は、使用に関して各提案されたプロファイルを検証する責任を負う医療従事者からの入力を受信するよう構成されることができる。検証は、例えばプロファイルが適用される患者集団及び例外といった使用に関する範囲及び条件を規定するサイト命令を含むことができる。例えば、緊急入院患者に関する提案されるプロファイルは、児童、乳児、頭部損傷等に関する例外を持つ警報設定に組み込まれる。別の例において、集中治療室（ICU）に関する警報設定の提案されるプロファイル又はグループの4つのうちの3つが、ICU医療モニタに関する警報設定に組み込まれ、4つ目は、責任を負う医療従事者により拒絶される。

【0022】

観察アナライザ又は手段 48 は、1つ又は複数の提案される設定変更を生成し、並びに／又はバイタルサイン信号及び／若しくは患者データの観察分析に基づき、これを更に洗練する。ある実施形態において、医療従事者は、推奨される変更された警報設定に関して患者又は患者集団を選択し、観察アナライザ 48 は、1つ又は複数の警報設定変更を推奨する。例えば、医療従事者は、警報デバイス 30 及び／又は他の計算デバイス 50 を用いて、医療モニタ 12 に通信接続し、患者及び／又はバイタルサインをレビューのため選択し、観察アナライザは、これに基づき設定変更を生成する。別の実施形態では、観察アナライザ 48 は、現在のバイタルサイン信号及び／又は患者データ 44 に基づき、患者に関する警報設定に対する変更を推奨し、警報デバイス 30 又は他の計算デバイス 50 に対して推奨される変更を送信する。時間にわたり、最近の医療履歴、バイタルサイン信号及び／又は警報データに基づき、患者は、異なる警報プロファイル又は変更された設定に対して再設定される又は再設定されるよう推奨されることができる。推奨される変更又はプロファイルは、個別の警報設定又は設定のグループを含むことができる。推奨される変更又はプロファイルは、モニタされる1つのバイタルサイン又はモニタされる複数のバイタルサインに関する設定を含むことができる。例えば、1人の患者は、緊急部門に入院され、一セットの警報設定 A でモニタされる。患者の状態がレビューされ、バイタルサイン信号が監視され、状態が特定されるとき、観察的なマネージャ 48 は、一セットの設定 B に対する変更を推奨する。これは例えば、頭部損傷又は心臓投薬履歴を表し、これは、1つ又は複数のバイタルサイン設定における増加及び／又は減少を含むことができる。観察的なマネージャ 48 は、医療モニタ 12 と共に、又は、計算デバイス 50 において配置されることができる。

【0023】

さまざまなマネージャ、ユニット又はアナライザ 21、24、28、36 及び 48 は、例えば計算デバイス 50 の電子プロセッサ又は電子処理デバイス 52 といったデータ処理デバイスにより、又は、ネットワーク 20 により計算デバイス 50 に動作可能に接続されるネットワークベースのサーバ等により適切に実現される。更に、開示された規範的な分析及び観察的な分析技術は、開示された規範的な分析及び観察的な分析技術を実行するようデータ処理デバイスにより読み出し可能かつ実行可能な命令（例えば、ソフトウェア）を格納する非一時的ストレージ媒体を用いて適切に実現される。適切なストレージ媒体は、例えば CD、DVD、ハードディスク、ディスクレット、RAM、フラッシュ等の光学、磁気、又は固体メモリを含む。

【0024】

10

警報設定又は警報プロファイル 22、提案されるプロファイル 26、モニタログ 32、中央ログ 34、規範的な設定 38、規範的なバイタルサイン信号 42 及び患者データ 44 は、例えば構成されたストレージ媒体といったデータ格納部により適切に実現される。構成されたストレージ媒体は、ファイル構造、オブジェクト、リレーショナルデータベース、データ構造、非一時的コンピュータ可読媒体等を含むことができる。

【0025】

図 2 を参照すると、1 つの警報限界及び平均バイタルサイン値の例示的な相関プロット 60 及び回帰分析が示される。データ値は、医療モニタデータの集団又はコレクションからのものである。相関プロット 60 は、垂直軸において時間 t における警報設定又は限界 (L) 62 の離散値として表される警報設定 38 及び水平軸において時間 t における平均バイタルサイン信号 (Xav) 64 の値として表される対応するバイタルサイン信号 42 を含む。例えば、相関プロットは、呼吸レート (RR) に関する高い限界 (L) 対平均呼吸レート (Xav) を表すことができる。この図において、L 及び Xav の値は、連続的な値から離散的なインターバルへと結合される。値は例えば、例えば中心値といった、値の範囲を表す単一の値である。プロットされる各ドット 66 のサイズは、使用の周波数、又は例えば医療モニタ 12 ログ 32、34 といったデータの集団における発生の周波数を表す。L = Xav を表すライン 68 が、参考のために示される。この図における表現に代わるものとして、連続的なバイタルサイン値 (Xav) 及び連続的な限界値 (L) が使用されることができる。

20

【0026】

30

回帰分析は、関数

$$L = \alpha X_{av} + \beta$$

を生成するよう第 2 のライン 70 を適合させる。ここで、 α 及び β は、回帰から得られる。生成された関数は、バイタルサイン信号値及び警報限界の間の相関を要約する。回帰分析は、Xav の関数、例えば X_{av}^n 、 $\ln(X_{av})$ 等を含むことができる。生成された関数又は生成された関数から作成されるテーブルは、観察されたバイタルサイン信号値に基づかれる提案される警報設定値を提供する。例えば、所定の期間に関する患者の HR のモニタリングが、回帰からの値と共に関数

$$L = \alpha X_{av} + \beta$$

40

を用いて、提案される警報設定値を生成するのに使用される。回帰分析は、例えば $L = (L_1, L_2 \dots L_n)$ 、及び $X = (X_1, X_2 \dots X_n)$ といった複数の警報設定又は限界値及び対応する複数のバイタルサイン信号値のマルチパラメータ相関へと一般化されることができる。例えば、呼吸レート (RR) 及び SpO2 の警報限界及び信号値が、相関される。例えば相互相関され、例えば RR 及び / 又は SpO2 信号値が、RR 及び / 又は SpO2 警報設定の生成された関数に含まれる。

【0027】

基準アナライザは、規範的な集団の分析に基づき、新しい又は提案される警報設定 26 を推奨する。推奨される設定は、警報設定及び / 又はモニタされたバイタルサイン信号の

50

規範的な又はベストプラクティス使用に基づかれる。観察アナライザ 48 は、新しい警報設定を推奨する。これは個別の患者に対して適合的である。推奨される警報設定は、設定のセットに制約される又は支配されることができる。例えば、警報設定 X の第 1 のセットから警報設定 Y の第 2 のセットへの変更が、医療従事者の承認に支配される。推奨される警報設定変更は、単一の警報設定値における変更、又は 1 つ若しくは複数のバイタルサインの 1 つ若しくは複数の警報設定値の組み合わせにおける変更を含むことができる。例えば、RR の上限値における変更が推奨される、RR の上限及び下限値における変更が推奨される、又は、RR 及び SpO₂ の上限及び下限値における変更が推奨される等となる。また、推奨される変更は、限界の他に、他の警報設定を含むことができる。例えば警報遅延又は抑制時間；警報をオン又はオフに切り替えること；又は警報深刻度を例えば「高い優先度」から「低い優先度」へと変更することである。

10

【0028】

図 3 を参照すると、2 つの警報設定又は限界 80 の例示的な相関プロット及びクラスタ分析が示される。第 1 の警報限界 LA 82 の規範的な値が水平又は x 軸に表され、第 2 の警報限界 LB 84 の規範的な値が、垂直又は y 軸に表される。分析されたモニタログ 32、34 又は抽出された規範的な設定 38 及び / 又は規範的なバイタルサイン信号 42 における発生の周波数を表すような大きさにされるドット 86 を持つ離散的なインターバルとして、限界がプロットにおいて表される。

【0029】

相関プロットから、クラスタ 88、90、92 が、手動で及び / 又は k 平均アルゴリズムといった自動化されたクラスタリング手段を用いて特定される。各クラスタの代表又は中心値 94 が、1 つ又は複数の提案されるプロファイル 26 における警報設定値として計算される。提案される警報設定値は、選択及び分析されたモニタログ 32、34 又は分析された規範的な設定 38 に関する規範的な警報設定値を表す。

20

【0030】

図 4 を参照すると、2 つの規範的なバイタルサイン信号 100 の例示的な散乱プロット及びクラスタ分析が示される。第 1 のバイタルサイン信号 X 102 の値が、正規化されたスケール (0, 1) にスケール化される水平軸又は x 軸に表され、第 2 のバイタルサイン信号 y 104 の正規化された値が、垂直軸又は y 軸スケールに表される。散乱プロットは、例えば RR 及び SpO₂、HR 及び BP 等の 2 つのバイタルサインのバイタルサイン信号値の間の相関を表す。2 つのバイタルサイン信号の分析は、n 個のバイタルサインの多変量解析へと拡張する。ここで、n は、異なるバイタルサインの数を表す。

30

【0031】

クラスタ 106 は、手動で及び / 又は自動化されたクラスタリング手段若しくはルーチンを用いて特定され、又は例えば患者の診断といった外部データにより誘導される。高い限界設定値 108 及び低い限界設定値 110 は、例えば 1 % 及び 99 % の分位点、± 2 標準偏差等の少なくとも 1 つのクラスタ分布から得られる。提案されるプロファイル 26 は、得られた高及び低い値の 1 つ又は複数のセットを含む。クラスタを更に特定又は洗練するため、他の医療情報が用いられることができる。例えば、患者の状態又は診断、病院ユニット又は他の医療情報が、クラスタ及び / 又はバイタルサイン信号と相関することができる。1 つ又は複数の提案されるプロファイル 26 が、分析から生成される。2 つのバイタルサイン信号のデータは、規範的なバイタルサイン信号 42 において表される。これはモニタログ 32、34 から得られる。クラスタ識別は、規範的な分析の一部である。

40

【0032】

図 5 を参照すると、例示的なバイタルサイン信号値及びバイタルサイン警報設定グラフが図示される。バイタルサイン信号は、例えば 15 分又は 1 時間といった選択された時間インターバル t₁ から t₂ にわたるバイタルサイン信号値の平均により表される。但し、それはより長く又はより短くすることができる。選択された時間インターバル T_{av} 120 にわたるバイタルサイン値の平均は、変数 X_{av} により表される。図 2 及び図 4 においてバイタルサイン信号値は、X_{av} により表されることができる。ある実施形態において

50

、 X_{av} は、警報設定における変更に先行する時間インターバルを含む変数を表す。時間は、水平軸に表される。バイタルサイン信号 X_{122} の値は、垂直軸に表される。グラフは、時間にわたるバイタルサイン信号 124 をプロットする。第1の上限値 L_{1126} は、時間 t_0 から t_2 へのラインとして表され、第2の上限値 L_{2128} が、 t_2 で開始する。第2の上限は、変更された警報設定値を表す。バイタルサイン信号 124 の値は初めに、時間 t_0 において、閾値限界値 L_1 より小さく、警報状態を示す時間 t_1 において、閾値限界値 L_1 より大きい。ある実施形態において、 L_1 を超えることが短期異常でないと推測するのに十分長い時間の間、バイタルサインが L_1 を超えたあと、データが T_{av120} にわたり集められ、新しい警報限界が推奨される。分析が時間 t_2 において新しく推奨される警報限界を生成するとき、警報限界値は、バイタルサイン信号値より大きい値、例えば $L_2 > X$ へと変更される。この変更を用いると、患者はもはやバイタルサインが警報状態を満たす状態になく、例えば非警報状態になる。規範的な警報設定値、例えば L_1 から異なる警報設定値、例えば L_2 への観察された変更は、観察的なモデリングに関する値を提供する。変更された設定、増加又は減少、警報状態への関連付け又は関連解除は、観察的なモデリングに関する値又は規範的な値からの偏差を提供する。例えば、警報設定における変更に対して重みが割り当てられることができる。例えば、モデルは、デフォルトの、組織で決定された、インストールされた設定からの変更された値である警報設定を表す値の変数を含む。他の実施形態では、分析は、警報状態に関連付けられる変更された警報設定に関する同じ又は異なる重みを含むことができる。

10

【0033】

20

ある実施形態において、変数は、第1の警報設定から第2の警報設定への変更における遅延を規定する。第1の警報設定は、警報状態にあり、第2の警報設定は、非警報状態にある。変数は、提案される設定値、例えば新しい値を特定するために用いられることができる。変数は、異なる警報設定値が推奨された後の最小又は最大の時間インターバルを特定するために用いられることができる。例えば、警報状態は、第1の警報設定でトリガーされ、所定の時間インターバル又はその関数が満たされたあと、第2の警報設定が推奨される。警報設定変更は、異なる上限及び/又は下限値を含むことができる。警報設定変更推奨は、例えば警報が発生した後、医療従事者により要請されるといったプルオプションとして、又は警報デバイス30に推奨付きで送られる通知といったプッシュオプションとして提示されることができる。ある実施形態において、変数は、重み付け及び/又は追加的な変数として、警報カウントを含む。

30

【0034】

バイタルサイン信号値と警報設定値とを相関させるとき、設定変更のすぐ前の時間インターバル $[t_1, t_2]$ におけるバイタルサイン信号値が、例えば図2の相関グラフを作成するのに使用されることができる。時間 t_1 は、所与の平均化時間を設定変更時間 t_2 から減算することにより決定される。逆にいえば、患者のバイタルサインが改善するにつれ、警報設定は、後の時間に遅らされることができる。

【0035】

図6を参照すると、警報管理に関して観察された警報設定の使用の1つの方法が、フローチャートで示される。ステップ130又はモジュール130において、バイタルサイン信号及び/又は警報設定データが、受信される。バイタルサイン信号及び/又は警報設定データは、磁気ディスク、固体ディスク、光学ディスク等といったコンピュータ記憶媒体において受信される。バイタルサイン信号及び/又は警報設定情報は、モニタログ26、中央ログ34及び/又は患者警報設定22の電子転送により得られることができる。電子転送は、ネットワークにわたり、又は、直接的なアクセス並びに個別の医療モニタ12及び/又は中央モニタ18からのデータの複製により発生することができる。規範モデルを得るためのデータの選択は、ベストプラクティスと考えられる個別の医療モニタ12、医療モニタのグループ、組織的ユニット及び/又は組織を選択することにより発生する。このステップは、例えば患者の診断又は状態、治療、研究室結果等の他の医学関連情報を受信することを含むことができる。

40

50

【 0 0 3 6 】

ステップ 1 3 2 又はモジュール 1 3 2 において、規範的な設定 3 8 及び / 又は規範的なバイタルサイン信号 4 2 の分析が、1 つ又は複数のモデルを作成する。分析の例は、図 2 ~ 図 5 に関して表される。このステップは、構成されたコンピュータプロセッサで実行される相関、相互相関、単若しくは多変量回帰、クラスタ分析及び / 又は単若しくは多変量分散分析を持つ分析を含むことができる。このステップは、連続的な値の離散的なインターバルへの変換を含むことができる。このステップは、上限及び / 又は下限警報設定の特定を含むことができる。このステップは、バイタルサインの異なる組み合わせを含むことができる。例えばバイタルサインの 1 つ又は複数、及び例えば時間、環境温度又はパロメータ圧といった他の要素に基づかれる、1 つ又は複数のバイタルサインに関する警報限界を含むことができる。このステップは、例えば医学関連情報において受信される、患者の状態、診断、人口統計学等に基づかれる推奨される標的患者集団の識別を含むことができる。

10

【 0 0 3 7 】

ステップ 1 3 4 又はモジュール 1 3 4 により、提案される警報設定又はプロファイル 2 6 が、規範的な医療モニタデータの作成されたモデルに基づき生成される。生成された提案される警報プロファイル 2 6 は、1 つ又は複数のバイタルサイン警報に関する設定を含む。この設定は、1 つ又は複数のバイタルサインに関する 1 つ又は複数の上限及び / 又は下限を含むことができる。提案される警報プロファイル 2 6 は、特定された標的患者集団により分離されることができる。例えば、プロファイルは、例えば心臓学ユニット、緊急部門、高血圧ユニット等の組織的ケアユニットにより分離されることができる。別の例では、プロファイルは、測定されたバイタルサイン信号に基づき分離されることができる。例えば設定の最初又は第 1 のセットと、所定の期間後患者のバイタルサインに基づき、設定の第 1 のセットから移行される設定の第 2 のセットとである。提案されるプロファイル 2 6 は、モデル化されたベストプラクティスに基づかれる規範的な設定の得られた警報方針を表す。提案されるプロファイル 2 6 は、設定マネージャユニット 2 4 を介して、1 つ又は複数の医療モニタ 1 2 に、組織、組織的ユニット又は医療従事者によりインストールされることができる。

20

【 0 0 3 8 】

ステップ 1 2 8 又はモジュール 1 2 8 において、変更された警報設定 2 2 に関する推奨 1 3 6 が、観察分析に基づき生成される。例えば図 5 に関して表される観察分析は、方針からの偏差としてモデル化される医療モニタ 1 2 の警報設定 2 2 における変更を含む。1 つ又は複数の変更された又は異なる設定を含む推奨 1 3 6 が、モデル化された変更から生成される。例えば、モデル化された観察分析は、S p 0 2 及び H R に関して、一セットの設定 A を特定する。これは、タイプ R の組織的ユニットにおける一般的な使用から逸脱する。別の例では、モデル化された観察分析は、状態 X を持つ標的患者集団の B P に関して、一セットの設定 B を特定する。これは組織における一般的な使用から逸脱する。推奨 1 3 6 は、別々に提供されることができるか、又は 1 つ若しくは複数の提案されるプロファイル 2 6 に組み込まれることができる。方針からの観察された偏差が、臨床スタッフに対する警報管理における追加的な訓練の開始をもたらすこともできる。

30

40

【 0 0 3 9 】

ある実施形態において、推奨 1 3 6 は、受信したバイタルサイン信号及び / 又は警報状態に基づかれる。

【 0 0 4 0 】

本書に提示される特定の例示的な実施形態に関連して、特定の構造及び / 又は機能的特徴が、規定された要素及び / 又は部品に組み込まれるものとして説明される点を理解されたい。しかしながら、これらの特徴が、同じ又は類似する利点のため、必要に応じて他の要素及び / 又は部品に同様に組み込まれることもできると想定される。所望のアプリケーションに適した他の代替的な実施形態を実現するのに適切なものとして、例示的な実施形態の異なる側面が選択的に使用されることもでき、これにより、他の代替的な実施形態が

50

、そこに組み込まれる側面の個別の利点を実現する点も理解されたい。

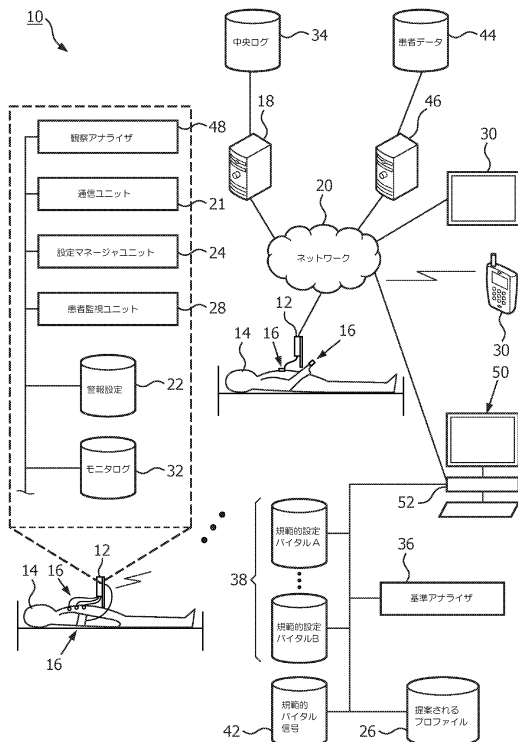
【 0 0 4 1 】

本書に記載される特定の要素又は部品が、ハードウェア、ソフトウェア、ファームウェア又はこれらの組み合わせを介して適切に実現されるそれらの機能を持つことができる点も理解されたい。更に、本書において一緒に組み込まれるものとして記載される特定の要素が、適切な状況下では、独立型要素とすることができ、又は他の態様で分割されることができる点を理解されたい。同様に、1つの特定要素により実行されるものとして記載される複数の特定の機能が、個別の機能を実行するために独立して機能する複数の異なった要素により実行されることができ、又は、特定の個別の機能が、分離され、協力して機能する複数の異なった要素により実行されることができ、又は、必要に応じて、物理的又は機能的に組み合わせられることができる。

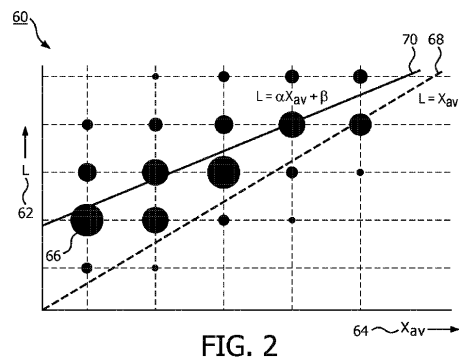
【 0 0 4 2 】

要するに、本明細書は、好ましい実施形態を参照して記載されている。明らかに、本明細書を読み、理解する当業者であれば、修正及び変更を思いつくであろう。それらの修正及び変更が添付の特許請求の範囲又はその均等物の範囲内にある限り、本発明は、すべての斯かる修正及び変更を含むものとして構築されることが意図される。即ち、種々の上述された及び他の特徴及び機能、又はその変形例が、多くの他の異なるシステム又はアプリケーションへと望ましく結合されることができ、及び種々の現在予見されていない又は予期しない変形、修正、変更、又は改良が、当業者により後続的になされることができ、これは、以下の請求項により同様に含まれると意図される点を理解されたい。

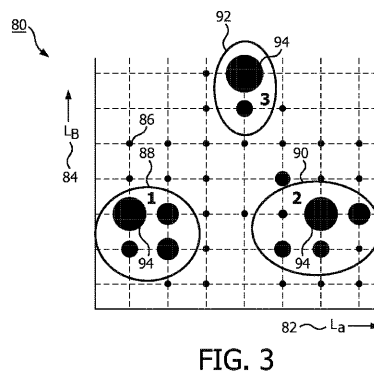
【 図 1 】



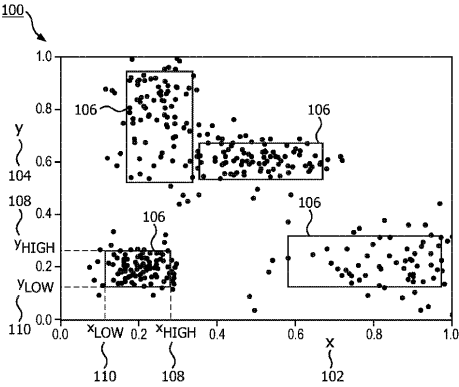
【 図 2 】



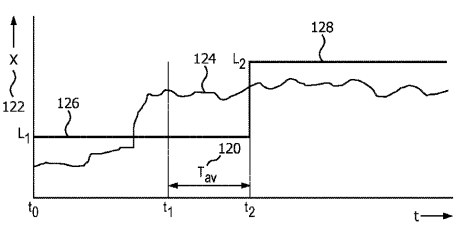
【 図 3 】



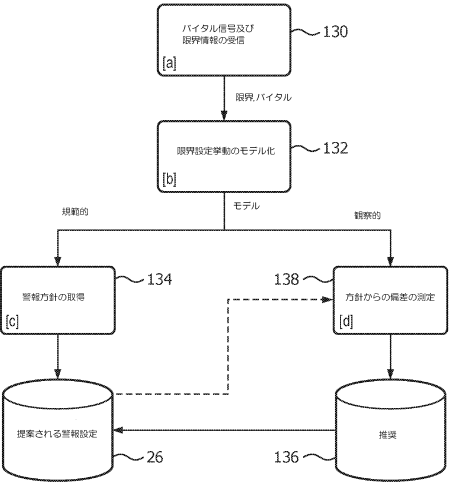
【図 4】



【図 5】



【図 6】



フロントページの続き

(72)発明者 デ ワール スタイン

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 ニールセン ラリー

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5

審査官 伊藤 幸仙

(56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 3 / 0 2 7 8 4 1 4 (U S , A 1)

米国特許出願公開第 2 0 1 3 / 0 0 4 5 6 8 5 (U S , A 1)

特表 2 0 1 2 - 5 1 7 8 4 9 (J P , A)

特開 2 0 1 2 - 1 9 6 4 8 4 (J P , A)

特表 2 0 0 9 - 5 1 7 1 8 8 (J P , A)

特開 2 0 0 6 - 2 2 3 7 0 6 (J P , A)

米国特許出願公開第 2 0 1 6 / 0 5 1 2 0 6 (U S , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B 5 / 0 0