

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6557211号
(P6557211)

(45) 発行日 令和1年8月7日(2019.8.7)

(24) 登録日 令和1年7月19日(2019.7.19)

(51) Int.CI.

A 6 1 B 5/087 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 5/087

請求項の数 18 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2016-503736 (P2016-503736)	(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 アーネー アイン ドーフェン ハイテック キャンパス 5 High Tech Campus 5, NL-5656 AE Eindhoven
(86) (22) 出願日	平成26年3月5日(2014.3.5)		
(65) 公表番号	特表2016-518169 (P2016-518169A)		
(43) 公表日	平成28年6月23日(2016.6.23)		
(86) 國際出願番号	PCT/IB2014/059468		
(87) 國際公開番号	W02014/147507		
(87) 國際公開日	平成26年9月25日(2014.9.25)		
審査請求日	平成29年2月28日(2017.2.28)		
(31) 優先権主張番号	61/802,883		
(32) 優先日	平成25年3月18日(2013.3.18)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
		(74) 代理人	100122769 弁理士 笛田 秀仙
		(72) 発明者	サチデヴ ビルパル シン オランダ国 5656 アーネー アイン ドーフェン ハイテック キャンパス 5 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 症状／測定の動的ベースラインを用いた退院後のCOPDの患者の監視

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

被験者を監視するために構成されるシステムにおいて、前記被験者は慢性閉塞性肺疾患(COPD)の患者であり、前記システムは、コンピュータプログラムモジュールを実行するために構成される1つ以上の処理器を有し、前記コンピュータプログラムモジュールは、

慢性閉塞性肺疾患に関する患者の症状及び/又は被験者の肺機能の一方若しくは両方を定量化する第1のメトリックの値からなるシーケンスを得るために構成されるメトリックモジュールであり、前記シーケンスにおける個別の値が規定の期間中の時間に対応するよう、個別の値は異なる時間に対応している、メトリックモジュール。

前記シーケンスの複数の個別の値を集計することにより、前記被験者の第1の動的ベースラインが決定されるように、前記被験者の動的ベースラインを決定するために構成される動的ベースラインモジュールであり、特定の瞬間(t_n)における前記第1の動的ベースラインは、前記特定の瞬間(t_n)よりも先行する瞬間(t_{n-1}, t_{n-2}, \dots)までの前記シーケンスの個別の値を集計することに基づいている、動的ベースラインモジュール、並びに

前記被験者の病状の悪化に関して、介護人が通知される必要があるかを決定するために構成される警報モジュールであり、前記警報モジュールによる決定は、前記第1のメトリックの1つ以上の個別の値と、前記第1の動的ベースラインとの比較に基づいている、警報モジュール

10

20

を有し、

前記動的ベースラインモジュールは、前記被験者の病状の悪化に反応して、前記決定した第1の動的ベースラインが一時的に一定のレベルに保たれるように構成される、システム。

【請求項2】

前記規定の期間は、8時間から48時間までの間である、請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記警報モジュールによる決定はさらに、前記第1のメトリックの1つ以上の個別の値と、前記第1の動的ベースラインとの差が大きさのしきい値及び期間のしきい値の両方を突破しているかに基づいている、請求項1に記載のシステム。

10

【請求項4】

前記第1のメトリックの複数の個別の値の第1の変動が決定されるように、前記第1のメトリックの複数の個別の値の変動を決定するために構成される変動モジュール、及び

前記第1のメトリックの複数の個別の値を集計することにより、前記被験者の第1の静的ベースラインが決定されるように、被験者の静的ベースラインを決定するために構成される静的ベースラインモジュールであり、前記第1の静的ベースラインの使用的決定は前記第1の変動に基づいている、静的ベースラインモジュール

をさらに有する請求項1に記載のシステムにおいて、前記システムが一度前記第1の静的ベースラインを使用すると、前記警報モジュールによる決定は、前記第1の動的ベースラインに代わり、前記メトリックモジュールの1つ以上の個別の値と前記第1の静的ベースラインとの比較に基づいている、システム。

20

【請求項5】

慢性閉塞性肺疾患に関する患者の症状及び／又は前記被験者の肺機能の一方若しくは両方に関連する1つ以上のパラメタに関する情報を搬送する出力信号を生成するために構成される1つ以上のセンサをさらに有する請求項1に記載のシステムにおいて、前記メトリックモジュールは、前記1つ以上のセンサにより生成される前記出力信号に基づく決定により、前記第1のメトリックの値からなる前記シーケンスを得るために構成される、請求項1に記載のシステム。

【請求項6】

前記メトリックモジュールはさらに、第2の被験者の値からなる第2のシーケンスを得るために構成され、前記動的ベースラインモジュールはさらに、前記第2の被験者の第2の動的ベースラインを決定するために構成され、前記警報モジュールはさらに、前記第2の被験者の病状の悪化に関して、介護人が通知される必要があるかを決定するために構成され、前記システムはさらに、

30

少なくとも1年の期間にわたり、前記被験者と前記第2の被験者との間において病状の進行を比較するために構成される長期メトリックモジュールを有し、前記病状の進行は前記警報モジュールによる決定に基づいている、請求項1に記載のシステム。

【請求項7】

被験者を監視するために構成されるシステムの作動方法において、前記被験者は、慢性閉塞性肺疾患(COPD)の患者であり、前記作動方法は、

40

前記システムが慢性閉塞性肺疾患に関する患者の症状及び／又は被験者の肺機能の一方若しくは両方を定量化する第1のメトリックの値からなるシーケンスを得るステップであり、前記シーケンスにおける個別の値が規定の期間中の時間に対応するように、個別の値は異なる時間に対応している、ステップ、

前記システムが前記シーケンスの複数の個別の値を集計することにより、前記被験者の第1の動的ベースラインを決定するステップであり、特定の瞬間(t_n)における前記第1の動的ベースラインは、前記特定の瞬間(t_n)よりも先行する瞬間(t_{n-1} 、 t_{n-2} 、...)までの前記シーケンスの個別の値を集計することに基づいている、ステップ、並びに

前記システムが前記被験者の病状の悪化に関して、介護人が通知される必要があるかを

50

決定するステップであり、前記介護人が通知される必要があるかの前記決定は、前記第1のメトリックの1つ以上の個別の値と、前記第1の動的ベースラインとの比較に基づいている、ステップを有し、

前記第1の動的ベースラインを決定するステップは、前記被験者の病状の悪化に反応して、前記決定した第1の動的ベースラインが一時的に一定のレベルに保たれるように構成される、

システムの作動方法。

【請求項8】

前記規定の期間は、8時間から48時間までの間である、請求項7に記載の作動方法。 10

【請求項9】

前記介護人が通知される必要があるかの前記決定はさらに、前記第1のメトリックの1つ以上の個別の値と前記第1の動的ベースラインとの差が大きさのしきい値及び期間のしきい値の両方を突破しているかに基づいている、請求項7に記載の作動方法。

【請求項10】

前記システムが前記第1のメトリックの複数の個別の値の第1の変動を決定するステップ、及び

前記システムが前記第1のメトリックの複数の個別の値を集計することにより、前記被験者の第1の静的ベースラインを決定するステップであり、前記第1の静的ベースラインの使用の決定は、前記第1の変動に基づいている、ステップ 20

をさらに有する請求項7に記載の作動方法において、前記方法が一度前記第1の静的ベースラインを使用すると、前記介護人が通知される必要があるかの決定は、前記第1の動的ベースラインに代わり、前記第1のメトリックの1つ以上の個別の値と、前記第1の静的ベースラインとの比較に基づいている、作動方法。

【請求項11】

前記システムが慢性閉塞性肺疾患に関する患者の症状及び／又は前記被験者の肺機能の一方若しくは両方に関連する1つ以上のパラメタに関する情報を搬送する出力信号を生成するステップであり、前記第1のメトリックの値からなるシーケンスを得るステップは、前記出力信号に基づいている、請求項7に記載の作動方法。 30

【請求項12】

前記システムが患者の症状及び／又は第2の被験者の肺機能の一方若しくは両方を定量化する前記第1のメトリックの値からなる第2のシーケンスを得るステップであり、前記シーケンスにおける個別の値が8時間から48時間までの間の期間中の時間に対応するよう、個別の値は異なる時間に対応している、ステップ、

前記システムが前記第2のシーケンスの複数の個別の値を集計することにより、前記第2の被験者の第2の動的ベースラインを決定するステップであり、前記第2の動的ベースラインは4個から20個までの個別の値に基づいている、ステップ、

前記システムが前記第2の被験者の病状の悪化に関して、介護人に通知される必要があるかを決定するステップであり、前記決定は、前記第2のシーケンスからの前記第1のメトリックの1つ以上の個別の値と、前記第2の動的ベースラインとの比較に基づいている、ステップ、及び

前記システムが少なくとも1年の期間にわたり前記被験者と前記第2の被験者との間ににおいて病状の進行を比較するステップであり、前記病状の進行は、前記被験者及び前記第2の被験者の病状の悪化に関して介護人が通知される必要があるかの決定に基づいている、ステップ

をさらに有する、請求項7に記載の作動方法。

【請求項13】

被験者を監視するために構成されるシステムにおいて、前記被験者は慢性閉塞性肺疾患(COPD)の患者であり、前記システムは、

慢性閉塞性肺疾患に関する患者の症状及び／又は被験者の肺機能の一方若しくは両方を 50

定量化する第1のメトリックの値からなるシーケンスを得るための手段であり、前記肺機能は、慢性閉塞性肺疾患に関し、前記シーケンスにおける個別の値が規定の期間中の時間に対応するように、個別の値は異なる時間に対応している、手段。

前記シーケンスの複数の個別の値を集計することにより、前記被験者の第1の動的ベースラインを決定するための手段であり、特定の瞬間(t_n)における前記第1の動的ベースラインは、前記特定の瞬間(t_n)よりも先行する瞬間(t_{n-1}, t_{n-2}, \dots)までの前記シーケンスの個別の値を集計することに基づいている、手段、並びに

前記被験者の病状の悪化に関して、介護人が通知される必要があるかを決定するための手段であり、前記介護人に通知される必要があるかの前記決定は、前記第1のメトリックの1つ以上の個別の値と、前記第1の動的ベースラインとの比較に基づいている、手段
10 を有し、

前記第1の動的ベースラインを決定するための手段は、前記被験者の病状の悪化に反応して、前記決定した第1の動的ベースラインが一時的に一定のレベルに保たれるよう構成される

システム。

【請求項14】

前記規定の期間は8時間から48時間までの間である、請求項13に記載のシステム。

【請求項15】

前記介護人が通知される必要があるかを決定するための前記手段の動作はさらに、前記第1のメトリックの1つ以上の個別の値と、前記第1の動的ベースラインとの差が、大きさのしきい値及び期間のしきい値の両方を突破しているかに基づいている、請求項13に記載のシステム。
20

【請求項16】

前記第1のメトリックの複数の個別の値の第1の変動を決定するための手段、及び

前記第1のメトリックの複数の個別の値を集計することにより、前記被験者の第1の静的ベースラインを決定するための手段であり、前記第1の静的ベースラインの使用の決定は、前記第1の変動に基づいている、手段
をさらに有する請求項13に記載のシステムにおいて、

前記システムが一度前記第1の静的ベースラインを使用すると、前記介護人が通知される必要があるかを決定するための手段の動作は、前記第1の動的ベースラインに代わり、前記第1のメトリックの1つ以上の個別の値と、前記第1の静的ベースラインとの比較に基づいている、システム。
30

【請求項17】

慢性閉塞性肺疾患に関する患者の症状及び/又は前記被験者の肺機能の一方若しくは両方に関連する1つ以上のパラメタに関する情報を搬送する出力信号を生成するための手段であり、前記第1のメトリックの値からなる前記シーケンスを得るための手段の動作は前記出力信号に基づいている、手段
をさらに有する請求項13に記載のシステム。

【請求項18】

前記シーケンスを得るための手段はさらに、患者の症状及び/又は第2の被験者の肺機能の一方若しくは両方を定量化する前記第1のメトリックの値からなる第2のシーケンスを得るために構成され、前記シーケンスにおける個別の値が8時間から48時間までの期間中の異なる時間に対応するように、個別の値は時間に対応し、
40

前記第1の動的ベースラインを決定するための手段はさらに、前記第2のシーケンスの複数の個別の値を集計することにより、前記第2の被験者の第2の動的ベースラインを決定するために構成され、前記第2の動的ベースラインは4個から20個までの間の値に基づき、

前記介護人が通知される必要があるかを決定するための手段はさらに、前記第2の被験者の病状の悪化に関して、前記介護人が通知される必要があるかを決定するために構成され、前記決定は、前記第2のシーケンスからの前記第1のメトリックの1つ以上の個別の
50

値と、前記第2の動的ベースラインとの比較に基づき、

前記システムはさらに、少なくとも1年の期間にわたり前記被験者と前記第2の被験者との間において病状の進行を比較するための手段であり、前記病状の進行は、前記被験者及び前記第2の被験者の病状の悪化に関して介護人が通知される必要があるかの決定に基づいている、手段を有する請求項13に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、病院から退院した後の被験者を監視するためのシステム及び方法、並びに医療介入が必要とされるかを決定するために、症状及び測定を定量化する動的ベースラインを用いて、特に慢性閉塞性肺疾患（COPD）の患者を監視することに関する。 10

【背景技術】

【0002】

慢性閉塞性肺疾患（COPD）は多くの患者に影響を与えている。病院にいる間及び／又は家での患者の監視又は追跡は、異なる種類の患者に有益である。患者の監視中に集められる情報は、医学的な介入の必要性を示している。例えば、ある患者のある症状は、悪化した（又は悪化している）患者の状態を示してもよい。介入の必要性の偽陽性表示はコストがかかる、及び／又はそうでなければ例えば医学及び／又は指針を理由により望ましくない。

【発明の概要】 20

【課題を解決するための手段】

【0003】

それに応じて、1つ以上の実施例は、被験者を監視するために構成されるシステムを提供している。この被験者は慢性閉塞性肺疾患の患者である。このシステムは、コンピュータプログラムモジュールを実行するために構成される1つ以上の処理器を有する。これらコンピュータプログラムモジュールは、メトリックモジュール、動的ベースラインモジュール及び警報モジュールを有する。メトリックモジュールは、患者の症状及び／又は被験者の肺機能の一方若しくは両方を定量化する第1のメトリックの値からなるシーケンスを得るために構成される。このシーケンスにおける個別の値が規定の期間中の時間に対応するように、個別の値は異なる時間に対応する。前記シーケンスの複数の個別の値を集計することにより、被験者の第1の動的ベースラインが決定されるように、動的ベースラインモジュールは被験者の動的ベースラインを決定するように構成される。警報モジュールは、被験者の病状の悪化に関して介護人及び／又は臨床医が通知される必要があるかを決定するために構成される。警報モジュールによる決定は、前記メトリックモジュールからの第1のメトリックの1つ以上の個別の値と前記第1の動的ベースラインとの比較に基づいている。 30

【0004】

1つ以上の実施例にさらにもう1つの態様は、被験者を監視するための方法を提供することである。被験者は、慢性閉塞性肺疾患（COPD）の患者である。前記方法は、患者の症状及び／又は被験者の肺機能の一方若しくは両方を定量化する第1のメトリックの値からなるシーケンスを得るステップであり、前記シーケンスにおける個別の値が規定の期間中の時間に対応するように、個別の値は時間に対応している、前記得るステップ、前記シーケンスの複数の個別の値を集計することにより、被験者の第1の動的ベースラインを決定するステップ、並びに前記被験者の病状の悪化に関して介護人及び／又は臨床医が通知される必要があるかを決定するステップであり、前記決定は、前記シーケンスからの前記第1のメトリックの1つ以上の個別の値と前記第1の動的ベースラインとの比較に基づいている、前記決定するステップ、を有する。 40

【0005】

1つ以上の実施例のさらにもう1つの態様は、被験者を監視するために構成されるシステムを提供することである。被験者は慢性片側性肺疾患の患者である。前記システムは、 50

患者の症状及び／又は被験者の肺機能の一方若しくは両方を定量化する第1のメトリックの値からなるシーケンスを得る手段であり、前記シーケンスにおける個別の値が規定の期間中の時間に対応するように、個別の値は別々の時間に対応している、前記手段、前記シーケンスの複数の個別の値を集計することにより、前記被験者の第1の動的ベースラインを決定する手段、並びに前記被験者の病状の悪化に関して介護人及び／又は臨床医に通知される必要があるかを決定する手段であり、前記決定は、前記シーケンスからの前記第1のメトリックの1つ以上の個別の値と前記第1の動的ベースラインとの比較に基づいている、前記手段を有する。

【0006】

他維持のこれら及び他の態様、特徴並びに特性と同じく、構造物の関連する要素の動作方法及び機能、並びに製造物の部品及び経済の組み合わせは、添付する図面を参照して以下の説明及び付隨する特許請求の範囲を考慮すると、より明らかとなるだろう。ここで同様の参照番号は、様々な図面において一致する部品を指定している。しかしながら、これら図面は、単に説明及び開示を目的とする並びに如何なる限定も規定するとは考えないことを明確に理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0007】

【図1】1つ以上の実施例に従って、被験者を監視するために構成されるシステムを概略的に説明する。

【図2】経時的に得られた測定及び／又は症状を定量化するメトリックの値からなるシーケンスを示すグラフを説明する。

【図3】経時的に得られた測定及び／又は症状を定量化するメトリックの値からなるシーケンスを示すグラフを説明する。

【図4】経時的に得られた測定及び／又は症状を定量化するメトリックの値からなるシーケンスを示すグラフを説明する。

【図5】経時的に得られた測定及び／又は症状を定量化するメトリックの値からなるシーケンスを示すグラフを説明する。

【図6】経時的に得られた測定及び／又は症状を定量化するメトリックの値からなるシーケンスを示すグラフを説明する。

【図7】1つ以上の実施例に従って、被験者を監視する方法を説明する。

【発明を実施するための形態】

【0008】

明細書において、特に文脈上はっきりと述べていない限り、複数あると述べていなくても、それらが複数あることを含む。明細書において、2つ以上の部品又は構成要素が"結合される"と述べることは、リンクしている限り、これらの部品が直接的に又は間接的、すなわち1つ以上の中間部品若しくは構成要素を介しての何れかにより接合される又は一緒に動作することを意味している。明細書において、"直接結合される"は、2つの要素が互いに直に接していることを意味している。明細書において、"固定して結合される"又は"固定される"は、2つの構成要素が互いに関連した一定の方向を維持している間、1つとして移動するように結合されることを意味している。

【0009】

明細書において、"ユニタリ(unitary)"という言葉は、構成要素が单一ピース又は单一ユニットとして作られることを意味している。すなわち、別々に作られ、その後ユニットとして一緒に結合される部分を含んでいる構成要素は、"ユニタリ"な構成要素又は本体ではない。明細書において、2つ以上の部品又は構成要素が互いに"係合する"と述べることは、これらの部品が互いに向けて直接的に又は1つ以上の中間部品若しくは構成要素を介して間接的に何れかにより力を及ぼしていることを意味している。明細書において、"数字"は、1若しくは1以上の整数(すなわち複数)を意味し、特に文脈がはっきりと述べていない限り、複数あると述べていなくても、複数あることを含む。

【0010】

10

20

30

40

50

明細書において、例であり限定ではない方向の表現は、頂部、底部、左側、右側、上方、下方、前方、後方及びそれらの派生語は、図面に示される要素の方位に関連し、特に明瞭に言わない限り、請求項を制限しない。

【0011】

図1は、被験者を監視するシステム10を概略的に説明している。被験者は、退院後の被験者、例えば被験者106を含んでいる。幾つかの実施において、被験者は、病院を退院した後、例えば家でシステム10を使用する。被験者は、慢性閉塞性肺疾患(COPD)の患者を含んでもよい。システム10は、圧力発生器140、送出回路180、被験者インターフェース機器184、1つ以上の処理器110、1つ以上のセンサ142、メトリックモジュール111、動的ベースラインモジュール112、警報モジュール113、変動モジュール114、静的ベースラインモジュール115、長期メトリックモジュール116、パラメタ決定モジュール117、電子記憶装置130、ユーザインターフェース120及び/又は他の構成要素及び/又はコンピュータプログラムモジュールの1つ以上を有する。幾つかの実施例において、システム10は、少なくともCOPD及び/又はCOPDに関する症状を治療するため、及び/又は患者のCOPDの状態及び/又は被験者の肺機能に関する及び/又はそれらに関連する関心のある患者の症状を測定するために、圧力発生器140を含む及び/又は圧力発生器140と協働する。幾つかの実施において、システム10は、圧力発生器を含む又は圧力発生器と協働する必要がなくてもよい。例えば被験者は、これに限定しないが自己申告を含む、他の方法で以下に説明されるように必要とされる情報を集めてよい。

10

【0012】

多くのCOPD患者は、介護人及び/又は臨床医が通知される必要があるかを決定するために、病院を退院した後、(COPDに関する治療のために)注意深く監視される。明細書において、"介護人"の言葉は、"介護人及び/又は臨床医"を意味すると解釈される。通知とは、それらに限定されないが、被験者の病状の悪化、1つ以上のCOPDに関する症状の悪化、被験者の1つ以上の肺機能の低下及び/又は低機能、及び/又は病院を退院する前に定量化可能な及び/又は明確に定義される他の状態を含むある状況下において勧めてよい。通知は、ある環境下において被験者の再入院につながることがある。明細書において、"監視"及び"追跡"の言葉は区別しないで用いられる。

20

【0013】

図1におけるシステム10の圧力発生器140は、人工呼吸器及び/又は気道(陽)圧装置(PAP/CAP/BiPAP(登録商標)等)と一体化される、組み合わされる又は接続されてもよく、例えば1つ以上の被験者インターフェース180を介して被験者106の気道に送出するための加圧した呼吸可能なガス流を供給するために構成される。被験者インターフェース180はときどき、送出回路と呼ばれる。

30

【0014】

圧力発生器140は、被験者インターフェース180を介して被験者106の気道と流体連通している。呼吸療法は、圧力制御、圧支持、体積制御及び/又は他の種類の支持及び/又は制御として実施される。例えば、吸気を支持するために、前記加圧した呼吸可能なガス流の圧力が吸気圧に調節される。その代わりに及び/又はそれと同時に、呼気を支持するために、加圧した呼吸可能なガス流の圧力及び/又は流量が呼気圧に調節される。前記加圧した呼吸可能なガス流の送出により呼吸の支持及び/又は換気を提供する他の方法も考慮される。被験者106は、1つ以上の呼吸相を開始する必要はない。図1における様々な構成要素の形態は、決して開示される技術の範囲を限定することを意図していない。

40

【0015】

システム10は、加湿した前記加圧した呼吸可能なガス流の圧力、流量、湿度、速度加速度及び/又は他のパラメタのレベルを調節及び/又は維持するために構成されてもよい。被験者の呼吸周期と実質的に同期して1つ以上の調節が起こってもよい。幾つかの実施例において、1つ以上の動作レベル(例えば圧力、体積等)は、呼吸療法を滴定するため

50

の呼吸療法の個々のセッション中にかなり継続的に（例えば呼吸毎、数回の呼吸毎、数秒毎等で）調節される。その代わりに及び／又はそれ同時に、システム 10 及び／又はシステム 10 の何れかの構成要素の 1 つ以上の動作レベルに対する調節は、特定の治療セッション中よりも、さらに間欠的に及び／又は治療セッションの合間に行われてもよい。

【0016】

加圧した呼吸可能なガス流は、圧力発生器 140 から 1 つ以上の被験者インターフェース 180 を介して被験者 106 の気道に送出される。被験者インターフェース 180 は、導管 182 及び／又は被験者インターフェース機器 184 を含んでもよい。導管 182 は、柔軟な長さのホース若しくは他の導管を含んでもよい。図 1 に示されるように、導管 182 は、被験者インターフェース機器 184 を圧力発生器 140 と流体連通して配置する。被験者インターフェース 180 は、加湿器 150 に若しくはその近くに配される近位端及び被験者インターフェース器具 184 に若しくはその近くに配される遠位端を含んでいる。導管 182 は、被験者インターフェース機器 184 と圧力発生器 140 との間を加圧した呼吸可能なガス流が伝わるのに通る流路を形成する。10

【0017】

図 1 におけるシステム 10 の被験者インターフェース機器 184 は、被験者 106、例えば被験者 106 の気道に加圧した呼吸可能なガス流を送出するために構成される。被験者インターフェース機器 184 は、（加湿した及び／又は加圧した）呼吸可能なガス流を被験者 106 に送出する前記流路に沿って結露が形成されることを減らす及び／又は抑えるために構成されてもよい。被験者インターフェース機器 184 は、インターフェース本体及び／又は他の構成要素を含んでもよい。20

【0018】

ある実施例において、圧力発生器 140 は、専用の換気装置であり、被験者インターフェース機器 184 は、被験者 106 に呼吸療法を送出するのに使用されるもう 1 つのインターフェース機器と取り外せるように結合するために構成される。例えば、被験者インターフェース機器 184 は、気管内チューブ、気管切開ポート及び／又は他のインターフェース機器と嵌合する及び／又はそれらに挿入されるように構成されてもよい。ある実施例において、被験者インターフェース機器 184 は、介在する機器を用いることなく被験者 106 の気道と嵌合するために構成される。この実施例において、被験者インターフェース機器 184 は、気管内チューブ、鼻カニューレ、気管切開チューブ、鼻マスク、鼻／口マスク、フルフェイスマスク、トータルフェイスマスク及び／又は被験者の気道とガス流を伝達する他のインターフェース機器の 1 つ以上を含んでもよい。本開示は、これらの例に限定されることはなく、如何なる被験者インターフェースを用いた被験者 106 への加圧した呼吸可能なガス流の送出を考えている。30

【0019】

図 1 におけるシステム 10 の 1 つ以上のセンサは、被験者 106 及び／又はこの被験者 106 に送出される加圧した呼吸可能なガス流に関連する 1 つ以上のパラメタに関する情報を搬送する出力信号を生成するために構成される。これらパラメタは、被験者 106 及び／又は被験者 106 の身体の一部の動き、場所、位置、傾き及び／又は角度に関するパラメタ、呼吸パラメタ、加圧した呼吸可能なガス流のパラメタ、患者の症状、肺機能及び／又は他のパラメタを含んでもよい。40

【0020】

前記 1 つ以上のセンサ 142 は、加速度計、位置センサ、運動センサ、光センサ、赤外線（IR）センサ、電磁センサ、電極、傾斜センサ、（ビデオ）カメラ、体温センサ、温度計、湿度センサ、煙センサ、（例えば汚染を調べる）微粒子／空中アレルゲンセンサ及び／又は他のセンサを含んでもよい。図 1 において 1 つの要素を含んでいるセンサ 142 の説明は限定を意図しない。幾つかの実施例において、システム 10 は、1 つ以上のセンサ 142 を使用してもよい。図 1 に示されるようなセンサ 142 の場所の説明は限定を意図しない。個々のセンサ 142 は、被験者 106（の身体の一部）に若しくはその近くに置かれてもよいし、枕、ベッド及び／又は毛布内に、及び／又は他の場所に埋め込まれる50

及び／又は組み込まれてもよい。1つ以上のセンサ142から結果生じる信号又は情報は、処理器110、ユーザインタフェース120、電子記憶装置130及び／又はシステム10の他の構成要素に送信されてもよい。この送信は有線及び／又はワイヤレスでもよい。

【0021】

幾つかの実施例において、センサ142は、（例えば電気パルス形態の）刺激を与えるため、及びその刺激に対する被験者106の反応及び／又は応答を検知／計測するための両方に使用される1つ以上の電極を含んでもよい。

【0022】

これら1つ以上のセンサ142は、出力信号を継続的に、例えば睡眠の前、睡眠中及び／又は睡眠後に生成するために構成される。これは、間欠的、定期的（例えばサンプリングレートで）、連続的、絶え間なく、様々な間隔で及び／又は少なくとも睡眠の一部の間に行われている他の方法で信号を生成することを含んでいる。前記サンプリングレートは、約0.001秒、0.01秒、0.1秒、1秒、約10秒、約1分及び／又は他のサンプリングレートでもよい。複数の個別のセンサ142は、特定の出力信号及び／又はこの信号から得られる（特定の）パラメタ（に関する周波数）に適切であるように、別々のサンプリングレートを用いて動作してもよい。例えば、幾つかの実施例において、生成された出力信号は、ベクトルが説明したように搬送される情報の複数のサンプルを含むように、出力信号のベクトルとして考慮される。異なるパラメタは、別々のベクトルに関係している。出力信号のベクトルから継続的に決定される特定のパラメタは、その特定のパラメタのベクトルと見なされてもよい。

10

【0023】

図1を参照すると、システム10の電子記憶装置130は、情報を電子的に記憶する電子記憶媒体を有する。この電子記憶装置130の電子記憶媒体は、システム10と一体化して（すなわち実質的に取り外せずに）設けられるシステムの記憶装置及び／又は例えばポート（例えばUSBポート、ファイバワイアポート等）若しくはドライブ（例えばディスクドライブ等）を介してシステム10に取り外せるように接続可能である取り外し可能な記憶装置の一方若しくは両方を含んでもよい。電子記憶装置130は、光学的に読み取り可能な記憶媒体（例えば光ディスク等）、磁気的に読み取り可能な記憶媒体（例えば磁気テープ、磁気ハードディスク、フロッピー（登録商標）ドライブ等）、電荷ベースの記憶媒体（例えばEPROM、EEPROM、RAM等）、ソリッドステート記憶媒体（例えばフラッシュドライブ等）及び／又は他の電子的に読み取り可能な記憶媒体の1つ以上を含んでもよい。電子記憶装置130は、ソフトウェアアルゴリズム、処理器110により決定される情報、ユーザインタフェース120を介して入力される情報及び／又はシステム10を適切に機能させることを可能にする他の情報を記憶する。例えば、電子記憶装置130は、前記生成される出力信号に基づくパラメタ及び／又は（本明細書の他の部分で論じられる）他のパラメタのシーケンス及び／又はベクトル、及び／又は他の情報を記録又は記憶する。電子記憶装置130は、システム10内にある別個の構成要素でもよいし、又は電子記憶装置130は、システム10の1つ以上の他の構成要素（例えば処理器110）と一体化して設けられてもよい。

20

30

【0024】

図1におけるシステム10のユーザインタフェース120は、システム10とユーザ（例えばユーザ108、被験者106、介護人、治療意思決定者等）との間にインタフェースを設けるために構成され、これにより、ユーザがシステム10に情報を与える及びシステム10から情報を受信することができる。これは、集約的に“情報”と呼ばれる、データ、結果及び／又は命令、並びに他の如何なる伝達可能なアイテムがユーザとシステム10との間で伝達されることを可能にする。ユーザ108によりシステム10に搬送される情報の一例は、例えば聴覚刺激の音量のような刺激の強さを決定する際に利用される因子に関する患者特有の又は被験者特有の情報である。ユーザ108に搬送される情報の一例は、被験者106の病状の悪化に関して介護人が通知される必要がある警報である。ユーザ

40

50

インターフェース 120 に含めるのに適したインターフェース装置の例は、キーパッド、ボタン、スイッチ、キーボード、ノブ、レバー、表示スクリーン、タッチ式スクリーン、スピーカー、マイク、表示灯、警報器及びプリンターを含む。ユーザインターフェース 120 によりユーザ 108 又は被験者 106 に供給される情報は、聴覚信号、視覚信号、触覚信号及び / 又は他の感覚信号の形態でもよい。

【0025】

有線若しくはワイヤレスの何れかの他の伝達技術も本明細書においてユーザインターフェース 120 として考慮されることを理解すべきである。例えば、ある実施例において、ユーザインターフェース 120 は、電子記憶装置 130 により供給される取り外し可能な記憶装置のインターフェースと一体化されてもよい。この例において、ユーザがシステム 10 をカスタマイズすることを可能にする取り外し可能な記憶媒体（例えばスマートカード、フラッシュドライブ、取り外し可能なディスク等）からシステム 10 に情報が読み込まれる。ユーザインターフェース 120 としてシステム 10 と共に使用するのに適した他の例示的な入力装置及び技術は、これらに限定されないが、RS232ポート、RFリンク、IRリンク、モデム（電話、ケーブル、イーサーネット（登録商標）若しくはその他）を含む。要するに、システム 10 と情報を通信するための如何なる技術もユーザインターフェース 120 として考慮される。10

【0026】

図 1 におけるシステム 10 の処理器 110 は、システム 10 に情報処理機能を提供するために構成される。そのようなものとして、処理器 110 は、デジタル処理器、アナログ処理器、情報を処理するために設計されるデジタル回路、情報を処理するために設計されるアナログ回路及び / 又は情報を電子的に処理するための他の機構の 1 つ以上を含んでいる。処理器 110 が図 1 において單一体として示されていたとしても、これは単に説明を目的とするものである。幾つかの実施例において、処理器 110 は複数の処理ユニットを含んでいる。20

【0027】

図 1 に示されるように、処理器 110 は、1 つ以上のコンピュータプログラムモジュールを実行するために構成される。これら 1 つ以上のコンピュータプログラムモジュールは、メトリックモジュール 111、動的ベースラインモジュール 112、警報モジュール 113、変動モジュール 114、静的ベースラインモジュール 115、長期メトリックモジュール 116、パラメタ決定モジュール 117 及び / 又は他のモジュールの 1 つ以上を含んでいる。処理器 110 は、モジュール 111 - 117 をソフトウェア；ハードウェア；ファームウェア；ソフトウェア、ハードウェア及び / 又はファームウェアの何れかの組み合わせ、及び / 又は処理器 110 に処理機能を構成するための他の機構により実行するために構成される。30

【0028】

当然のことながら、モジュール 111 - 117 が図 1 において單一の処理ユニット内に共同配置されるように説明されていたとしても、処理器 110 が複数の処理ユニットを含んでいる実施例において、モジュール 111 - 117 の 1 つ以上が他のモジュールと離れて置かれてもよい。本明細書に説明される異なるモジュール 111 - 117 により提供される機能の説明は、説明を目的とし、モジュール 111 - 117 の何れかが説明したよりも多くの若しくは少ない機能を提供してもよいので、限定を意図しない。例えば、モジュール 111 - 117 の 1 つ以上が削除されてもよいし、削除されたモジュールの機能の幾つか若しくは全てが、モジュール 111 - 117 の他のモジュールにより、包含される、共有される、組み込まれる及び / 又はそうでなければ供給されてもよい。40

【0029】

パラメタ決定モジュール 117 は、センサ 142 により生成される出力信号から 1 つ以上のパラメタを決定するために構成される。決定されるパラメタは、COPD の症状、COPD の状態、肺機能に関するパラメタ、呼吸パラメタ、プレス(breathing)パラメタ、生理学的パラメタ、（送出される）加圧した呼吸可能なガス流に関するガスパラメタ及び50

/又は他のパラメタを含む。例えば、ガスパラメタは、(ピーク)流量、流速、(一回)呼吸量、圧力、温度、湿度、速度、加速度、ガス組成(例えば水蒸気若しくはCO₂のような1つ以上の構成要素の濃度)、消散される熱エネルギー及び/又は加圧した呼吸可能なガス流若しくは被験者インターフェース器具184内の状態に関する他の測定値の1つ以上を含む及び/又はそれらに関する。例えば、これらガスパラメタの1つ以上、例えば圧力及び体積が呼吸療法中に用いられてもよい。

【0030】

プレスパラメタは、例えばパラメタ決定モジュール117により、ガスパラメタから及び/又は例えば加圧した呼吸可能なガス流の測定値を搬送する、センサが生成する出力信号から得られる。プレスパラメタは、呼吸数、プレス期間、吸気時間若しくは期間、呼気時間若しくは期間、呼吸流量曲線形状、吸気-呼気遷移時間及び/又は呼気-吸気遷移時間、ピーク吸気流量からピーク呼気流量への遷移時間及び/又はピーク呼気流量からピーク吸気流量への遷移時間、呼吸圧力曲線形状、(プレス周期及び/又は相当たりの)最大の近位圧力降下及び/又は他のプレスパラメタの1つ以上を含んでいる。

10

【0031】

パラメタ決定モジュール117の動作は、例えば特定のサンプリングレートで継続的に行われる。前記1つ以上のパラメタは、システム10内若しくは被験者106に近い異なる場所及び/又は位置に決められる。幾つかの実施例において、パラメタ決定モジュール117は、被験者106を監視する期間中、断続的にパラメタのベクトルを得ている。これらパラメタのベクトルは、生成される出力信号のベクトル及び/又は他の決定したパラメタ(のベクトル)に基づいてもよい。

20

【0032】

図1におけるシステム10のメトリックモジュール111は、1つ以上のメトリックの値からなるシーケンス及び/又は組を得るために構成される。これら1つ以上のメトリックは、1つ以上の患者の症状、被験者106の肺機能に関する1つ以上のパラメタ、及び/又はそれらの如何なる組み合わせの何れかを定量化する。例えば前記得るステップは、例えば1つ以上のセンサ142により生成される出力値に基づいて検査、測定及び/又は決定するステップを含んでもよい。幾つかの実施例において、1つのメトリックが1人の患者の症状又はパラメタを定量化してもよい。幾つかの実施例において、複数のメトリックが1つの新しいメトリックに集計される及び/又は結合されてもよく、本明細書においてこれは単にメトリックと呼ばれる。

30

【0033】

幾つかの実施例において、値のシーケンス及び/又は組が測定されてもよい。測定値は、手動で(例えば人間により行われる)又は自動的に(例えばプログラムの制御下で機械により行われる)得られてもよい。シーケンス又は組における個別の値は、別々の時間に対応している。例えば、ある個別の値は、約8時間、約12時間、約16時間、約20時間、約24時間、約2日、約3日及び/又は他の適切な期間に及ぶ期間中に得られる測定値に対応している。後続する、順序付けした及び/又は重複する期間に対応することによって、複数の値がシーケンスを形成する。幾つかの実施例において、シーケンス及び/又は組における個別の値は、約8時間から約48時間までの間の時間又は期間に対応している。

40

【0034】

幾つかの実施例において、メトリックモジュール111は、第1のメトリックがCOPDに関する患者の症状を定量化するように、被験者106の前記第1のメトリックからなる値のシーケンスを得るために構成される。幾つかの実施例において、前記第1のメトリックは、COPDに関する複数の患者の症状を定量化する。幾つかの実施例において、前記第1のメトリックは、被験者106の肺機能を定量化する。幾つかの実施例において、前記第1のメトリックは、被験者106の肺機能に関する複数のパラメタを定量化する。幾つかの実施例において、前記第1のメトリックは、COPDに関する1つ以上の患者の症状と被験者106の肺機能に関する1つ以上のパラメタとの組み合わせを定量化する。

50

例えば、メトリックモジュールにより得られるメトリックは、F E V 1、痰の量、痰の色、咳のメトリック、被験者 1 0 6 のピーク流量、肺活量測定に関するメトリック、テレヘルス(tele-health)システムに一般的に使用されるメトリック及び／又は他のメトリックに基づいている。

【 0 0 3 5 】

メトリックモジュール 1 1 1 は、被験者 1 0 6 により及び／又は被験者 1 0 6 の代わりに提供される質問表によって 1 つ以上のメトリックの値からなるシーケンスを得るために構成される。例えば、前記 1 つ以上のメトリックは、睡眠中の無呼吸の発生数のスコア又はカウントを得るために構成される。幾つかの実施例において、前記 1 つ以上のメトリックは、例えばチェーン・ストークス呼吸、中枢性睡眠時無呼吸、閉塞性睡眠時無呼吸、呼吸低下、呼吸困難、いびき、過呼吸及び／又は他の呼吸イベント及び／又はそれらの組み合わせを含む、様々な呼吸イベントのスコア又はカウントを含んでもよい。例えば、1 つ以上のメトリックは、例えば無呼吸 - 低呼吸指数 (A H I) 、閉塞性無呼吸 - 低呼吸指数、呼吸障害指数 (R D I) 、呼吸努力関連覚醒 (R E R A) 指数、閉塞性呼吸障害指数 (O R D I) 、いびき指数及び／又はこれらの何れかの組み合わせのような呼吸イベントの指数（及び／又は他の情報）を含む及び／又はこれらに基づいている。幾つかの実施において、本明細書に述べられるような前記得られるメトリックは、特定の時間単位、例えば約 8 時間から約 4 8 時間までの間を単一のスコアに集計される及び／又は処理されてもよい。

【 0 0 3 6 】

説明されるメトリック及び／又はスコアは、C O P D を患う患者により（及びその患者の代わりに）追跡される情報に類似してもよい。例えば、C O P D の患者のそのような追跡される情報は、現在の介護レベルが入院を含むより高いレベルに上げられる必要があるかを決定するのに使用される。例えば、メトリック又はスコアは、静的及び患者特有のベースラインのスコアと比較されてもよい。

【 0 0 3 7 】

特定の実施に用いられるメトリック、スコア及び／又はパラメタは、被験者の病状の改善及び低下／悪化が値の増大及び減少、又はその反対により一様に示され、並びに混合した表示では示されないように方向付けられる必要がある。本明細書における説明及び開示は低い値が改善を示していると仮定しているが、本開示はこのような方法に限定されないことを意図している。例えば、F E V 1 は、肺機能が改善するにつれて増大する一方、呼吸イベントの指数は、被験者の病状が改善するにつれて減少してもよい。言い換えると、これら 2 つのメトリックの方向付けが混合されても（又は一様でなくても）よい。このようなメトリックが組み合わされた実施にとって、1 つ以上のメトリックは、前記方向付けが一様であるように調節及び／又は変換される必要がある。例えばメトリックは、適切な方向付けを達成するために（X から 1 / X まで若しくは X % から 1 0 0 - X % まで）反転する。

【 0 0 3 8 】

例として、図は、特定の被験者の特定のメトリックの値からなるシーケンスを描いているグラフ 2 0 を説明し、このシーケンスは長期間にわたって集められている。X 軸は、例えば日単位で測定した時間を示す。X 軸の原点は、特定の患者が病院を退院したときに一致している。Y 軸は、1 つ以上の得られたメトリックに基づく単一のスコアを（単位時間当たりで）示している。シーケンス 2 2 は、前記単一のスコアの値を経時的に示している。静的ベースラインレベル 2 1 は、患者特有の入院前のベースラインレベルを示し、この事例ではおよそ 9 の値である。

【 0 0 3 9 】

殆どの C O P D 患者は、病院を退院した後、自分のスコアが安定するのに約 2 0 日、約 3 0 日、約 4 5 日、約 6 0 日、約 9 0 日、約 1 2 0 日の期間及び／又は他の期間を必要とする。幾つかの実施において、そのような期間は、退院後の不安定期間 (P D U P) と呼ばれている。この P D U P の間、退院後の C O P D 患者は、他の安定した C O P D 患者と

10

20

30

40

50

は切り離して監視及び／又は追跡される必要がある。理想的には、退院後の患者の安定したスコアは、入院前のベースラインレベルである若しくはそれに近い、或いは治療（及び／又は患者特有の行動変化）が効果的である及び／又は成功したと分かる場合、さらに低くなる。限定ではない例として、患者特有の行動変化は、食事の変更及び／又は運動管理を含んでもよい。より一般的には、安定したスコアが入院前のベースラインレベルより高くてよい。患者のスコアが安定する前に、上記スコアと入院前のベースラインレベルとの比較は、介護人に警報する及び／又は通知する必要性に関するあまり有用な情報を与えなくてもよい。このような比較に基づいて、患者は、時期を早めて、思わず及び／又は不必要に再入院してもよい。例えば経済的及び他の誘因に基づいて、本当に必要が無いのに患者が再入院することは望ましくない。一般的に、高いベースラインは、1年以上にわたり決定されるので、患者のCOPDの医学に関連する進行を示している。10

【0040】

図1を参照すると、図1におけるシステム10の動的ベースラインモジュール112は、被験者の動的ベースラインを決定するために構成される。動的ベースラインモジュール112は、メトリックモジュール111により得られるメトリックの値からなるシーケンスの複数の個別の値を集計することにより、被験者106の第1の動的ベースラインを決定するために構成される。例えば、この第1の動的ベースラインは、2、3、4、6、8、10、15、20、40及び／又は他の複数の個別の値の数に基づいている。幾つかの実施例において、第1の動的ベースラインは、4個から10個までの個別の値の間、10個から20個までの個別の値の間、4個から20個までの個別の値の間、及び／又は他の個別の値の範囲に基づいてよい。幾つかの実施例において、第1の動的ベースラインは、特定の期間に対応する複数の個別の値に基づいてもよく、ここで特定の期間は、約8時間、約12時間、約16時間、約20時間、約1日、約36時間、約2日、約3日及び／又は他の適切な期間でもよい。幾つかの実施において、前記動的ベースラインを決定するのに用いられる前記個別の値の数は、ある個別の値に対応している継続期間に反比例している。例えば、各々が24時間の期間に対応している4つの個別の値を使用することは、各々の動的ベースラインが96時間の期間に及ぶ及び／又は広がるので、各々が6時間の期間に対応する16個の個別の値を使用することと類似している。20

【0041】

幾つかの実施において、特定の瞬間 t_n における動的ベースラインは、直前の値、瞬間 t_{n-1} に基づいてよい。幾つかの実施において、特定の瞬間 t_n における動的ベースラインは、直前の値よりも古い値、例えば瞬間 t_{n-2} に基づいてよい。30

【0042】

例として、図2において、シーケンス24は、（4日目に対応している）シーケンス22の4つの値に基づいて動的ベースラインを示している。この値の数は例示的であり、決して限定を意図していない。シーケンス24は、動的ベースライン24と呼ばれてもよい。グラフ20に示されるように、適切な4日目の平均値を決めるために、1日目から3日の間のシーケンス22の値は、利用するには不十分であるため、シーケンス24は、1日目から3日の間、デフォルトで静的ベースライン21になる。複数の値を集計する他の方法も本明細書において考慮される。例えば、シーケンス22のより最近の値は、例えば別々に重み付けることにより、古い値よりも大きな影響又はインパクトを動的ベースライン24の値に与える。4日目に、動的ベースライン24の第1の重要値が決定され、本事例ではおよそ25の値である。シーケンス22に対し第1の数個の値が得られた後、上方のベースライン23が例えばシーケンス22の最初の4つの値を平均化することにより決定される。この値の数は例示的であり、決して限定を意図していない。この数は、動的ベースライン24を決定するのに用いられる値の数と一致する必要はない。幾つかの実施において、動的ベースラインは、値の様々な数、例えば利用可能な値と同じ多さの値であるが、例えば規定される最大数と同じ程度に基づいている。このような場合、動的ベースラインは、デフォルトで静的ベースラインのレベル21になる必要はない。40

【0043】

50

図 1 を参照すると、図 1 におけるシステム 1 0 の警報モジュール 1 1 3 は、介護人が被験者の病状に関して通知される必要があるかを決定するために構成される。例えば、警報モジュール 1 1 3 は、介護人が通知される必要があるような、被験者 1 0 6 の病状が悪化したかを決定するために構成される。通知は例えば、被験者が再入院される必要がある忠告を含んでいる。警報モジュール 1 1 3 による決定は、メトリックモジュール 1 1 1 により得られるような 1 つ以上の個別の値と、動的ベースラインモジュール 1 1 2 により決定されるような動的ベースラインとの比較に基づいている。幾つかの実施において、前記比較は、メトリックの現在の値と動的ベースラインの値との間の差がしきい値を超えているかを検証する。このような比較は、大きさのしきい値を使用すると呼ばれている。幾つかの実施において、前記比較は、メトリックの現在の値と動的ベースラインの値との間の差が少なくとも既定の期間、例えば 2 日又は 3 日間動的ベースラインの値を超えたかを検証する。このような比較は、期間のしきい値を使用すると呼ばれる。大きさのしきい値と期間のしきい値との組み合わせは、本開示の範囲内にあると考慮される。一般的に、しきい値は、しきい値の比較的小さな突破は許容できると見なされるようなマージンを用いて動作してもよい。幾つかの実施において、警報モジュール 1 1 3 による決定はさらに、図 2 における上方のベースライン 2 3 のような、上方のベースラインに基づいてもよい。

【 0 0 4 4 】

幾つかの実施において、警報モジュール 1 1 3 は、動的ベースラインが特定の期間、例えば P D U P に正の傾き持つかを決定するために構成される。

【 0 0 4 5 】

例として、図 2 において、シーケンス 2 2 の毎日の値は、値 2 5 において動的しきい値 2 4 を超えている。この突破の大きさ及び警報モジュールによる決定に対する特定の設定に依存して、システムは、値 2 5 において介護人が警報を受ける及び / 又は通知される必要があると決定する。突破のさらなる例は、ポイント 2 6 a 及びポイント 2 6 b とラベル付けしてある。

【 0 0 4 6 】

例として、図 3 は、特定の被験者の特定のメトリックの値からなるシーケンス 3 2 を描いているグラフ 3 0 を説明し、このシーケンスは長期間にわたり集められている。グラフ 3 0 は、約 7 5 日に及んでいる。動的ベースライン 3 4 は、シーケンス 3 2 の先行する 4 又は 5 つの個別の値を集計することに基づいている。（例えば凡そ 2 9 日目に始まる）瞬間 3 5 における若しくはその近くのシーケンス 3 2 の値は、およそ 4 日間、動的ベースライン 3 4 を超えている。瞬間 3 5 における又はその近くの動的ベースライン 3 4 の傾きは、負の傾きから正の傾きに反転される。グラフ 3 0 に描かれるパターンは、この特定の被験者の病状の悪化を示し、医療介入の必要を示している。

【 0 0 4 7 】

図 1 を参照すると、動的ベースラインモジュール 1 1 2 は、被験者 1 0 6 の病状の悪化に反応して、決定した動的ベースラインが（一時的に）一定のレベルに保たれるように構成される。この一定のレベルは、一時的に"凍結された"動的ベースラインと呼ばれる。動的ベースラインの新しい（任意の）値が決定されてもよいが、この値が前記一定のレベルよりも（十分に）高い場合、この一定のレベルを選択して処分される。新しく決定された（任意の）値は、この値が処分されるための先行する検査を通らない場合、実際に動的ベースラインとして使用されてもよい。警報モジュール 1 1 3 は、介護人が一時的に一定の（動的）ベースラインの特性に基づいて、被験者 1 0 6 の病状に関して通知される必要があるかを決定するために構成される。例えば、警報モジュール 1 1 3 は、動的ベースラインが一定に保たれている（又は"凍結されている"）期間と、既定の期間とを比較し、本明細書の他の部分に説明されるような決定を行うために、このような比較を使用する。例えば、被験者 1 0 6 が一週間以内に回復して、毎日のスコアが前記一時的に一定の（動的）ベースラインよりも下にならなかつた場合、介護人は通知される必要がある。前記一定のレベルを警報モジュール 1 1 3 による決定に組み込むための他の方法は、本開示の範囲内にあると考慮される。

10

20

30

40

50

【0048】

例として、図4は、特定の被験者の特定のメトリックの値からなるシーケンス32を描いているグラフ40を説明し、このシーケンスは長期間にわたり集められている。グラフ40は約75日に及んでいる。動的ベースライン34は、シーケンス32の先行する4又は5つの個別の値を集計することに基づいている。（例えば凡そ29日目に始まる）瞬間35における若しくはその近くのシーケンス32の値は、動的ベースライン34を大幅に超えている。毎日の値32aにおいて、スコアは一時的に一定のベースラインより下になる。警報モジュールは、介護人に通知する必要性及び／又は医療介入の必要性に関する決定を行うために、瞬間34aから毎日の値32aに対応する瞬間までの期間を使用することができる。その代わりに及び／又はそれと同時に、警報モジュールは、介護人に通知する必要性及び／又は医療介入の必要性に関する決定を行うために、瞬間34aから動的ベースライン34がもはや一定に保たれない（すなわち“凍結されない”）瞬間までの期間を使用することができる。10

【0049】

例として、図5は、特定の被験者の特定のメトリックの値からなるシーケンス52を描いているグラフ52を説明し、このシーケンスは長期間にわたり集められている。グラフ50は約100日に及んでいる。動的ベースライン54は、シーケンス52の先行する4又は5つの個別の値を集計することに基づいている。上方のベースライン53aは、シーケンス52の4日目又はその近くで決定され、本事例では凡そ26の値である。静的ベースライン51は、患者特有の入院前のベースラインレベルを示し、本事例では凡そ9の値である。（例えば凡そ29日目に始まる）瞬間52aにおける若しくはその近くのシーケンス52の値は、動的ベースライン54を大幅に超えていて、これは特定の患者の病状の悪化を示している。図5の例において、この悪化は、特定の被験者の再入院につながる。一般的に、1つ以上のメトリック若しくはスコアは、瞬間52a若しくはその近くと瞬間52b若しくはその近くとの間にあるシーケンス52の間隙により示されるように、入院中は追跡されない。瞬間52bは、凡そ44日目に発生している。第2の上方のベースライン53bは、（例えば瞬間52bの数日後である）シーケンス52の47日目若しくはその近くで決定され、本事例では凡そ24の値である。幾つかの実施において、入院前の静的ベースライン51だけでなく、（第1の）上方のベースライン53aも第2の上方のベースライン53bを決定するのに用いられない。幾つかの実施において、動的ベースライン並びに警報モジュール113による決定（及び他に説明されるコンピュータプログラムモジュール）に対し説明される全体の手続きは、1つ以上のメトリックの値から得られるシーケンス又は毎日の単一のスコアに間隙を生じさせる再入院及び／又は他の医療介入の際、最初から再スタートされてもよい。2030

【0050】

回復中のあるポイントにおいて、被験者106の病状は、少なくともCOPDに関して安定している（及び安定しそうである）。そのポイント若しくはその辺りで、メトリックモジュール111により得られる1つ以上のメトリックは安定している。患者のスコアが安定した後のあるポイントにおいて、正確な動的ベースラインの使用はもはや必要とされない及び／又はさらには望ましくない。その代わりに、新たに決定された静的ベースラインが患者を監視及び／又は追跡するのに使用される。例として、図2において、動的ベースライン24の傾きは、ポイント26a若しくはその辺りで徐々に静まっている。例として、図3及び4において、動的ベースライン34の傾きは、ポイント36若しくはその辺りで徐々に静まっている。40

【0051】

図1におけるシステム10の変動モジュールは、1つ以上の特定のメトリック（の複数の個別の値）に対する統計的測定、例えば変動を決定するために構成される。例えば、変動は、これらに限定されないが、標準偏差、分散、四分位範囲、変動係数及び／又は他の統計的ばらつきの測定を含んでいる、1つ以上の一般に使用される統計的測定に基づいてよい。変動は、メトリックモジュール111により決定される1つ以上のメトリックに対50

し決定される。幾つかの実施において、変動は、例えば図2-5に示されるように、（毎日の）単一のスコアに対し決定されてもよい。メトリック又はスコアが安定する場合、対応する変動は、（P D U P中の変動と比較して）かなり低い。変動が一度最小のしきい値を突破する、すなわち（かなり長期間）上記しきい値を下回ると、システム10は、動的ベースラインを使用することから、新たに決定した静的ベースラインを使用することに自動的に遷移するように構成される。動的ベースラインに代わり、静的ベースラインが一度使用されると、警報モジュール113による決定は、しきい値及び／又はマージンの使用的有無にかかわらず、特定のメトリックの1つ以上の個別の値と、静的ベースラインとの間の比較に基づいている、例として、図2において、動的ベースライン24の変動は、ポイント26若しくはその辺りで最小のしきい値を突破している。例として、図3及び4において、動的ベースライン34の変動は、ポイント36若しくはその辺りで最小のしきい値を突破している。10

【0052】

図1を参照すると、図1におけるシステム10静的ベースラインモジュール115は、被験者の静的ベースラインを決定するために構成される。静的ベースラインは、メトリックの複数の個別の値を集計することにより決定される。一度決定されると、静的ベースラインは、例えば医療介入が行われる、介護人が行動を起こす及び／又は他の理由がこのベースラインを処分若しくは更新する必要性をもたらすまで、一定を保っている。動的ベースラインを使用することから、静的ベースラインを使用することに遷移する瞬間が起きたかの決定は、変動モジュール114による1つ以上の決定に基づいている。システム10が一度静的ベースラインを使用すると、警報モジュール113による決定は、動的ベースラインに代わり、静的ベースラインに基づいている。幾つかの実施において、システム10が一度静的ベースラインと使用すると、動的ベースラインは、少なくとも医療介入及び／又は再入院が起こるまで、もはや使用されない又は必要とされない。20

【0053】

幾つかの実施において、システム10は、本明細書に説明される被験者106に対する方法に類似する方法で複数の被験者を追跡するために構成される。幾つかの実施において、システム10は、P D U Pよりも長期間で1人以上の被験者を追跡するために構成されてもよい。例えば、システム10は、約1年、約2年、約3年、約4年、約5年、約7年、約10年及び／又は他の適切な期間、被験者を追跡するために構成される。特定の被験者の病状、被験者のC O P Dの進行、薬剤の異なる種類及び／又は用量の影響、用いられる異なる種類の治療及び／又は医療装置の影響、被験者の治療に対する変化の影響、患者特有の行動及び／又は患者特有のライフスタイル、及び／又は他の関連する要因の1つ以上におけるさらなる洞察が、システム10により集められる及び／又は決定される情報に基づいてひらめいてよい。30

【0054】

システム10の長期メトリックモジュール116は、少なくとも1年におよぶ期間にわたり病状の進行を比較するために構成される。幾つかの実施において、長期メトリックモジュール116は、複数の被験者間ににおいて病状を比較するために構成されてもよい。例えば、第1の被験者、第2の被験者及び／又は追加の被験者の間の比較は、少なくとも1年の期間にわたり行われる。この比較は、1人以上の被験者の一連の静的ベースライン、1人以上の被験者の再入院に関する情報（例えば、発生回数、平均病期、総入院日数等）、患者の安定性の経時的变化、患者のスコアの変化率及び／又はC O P D患者の病状に関する他の関連する長期要因を含んでもよい。長期メトリックモジュール116による決定は、ある種類の治療、手当及び／又は投薬の効率及び／又は效能に関する情報を提供してもよい。40

【0055】

例として、図6は、特定の被験者の特定のメトリックの（毎日の）値からなるシーケンス62を描いているグラフ60を説明し、このシーケンスは、1年よりも長きにわたる長期間にわたり集められている。シーケンス62における間隙は、再入院を示している。グ50

ラフ 6 0 は、患者特有の静的ベースライン 6 1 が時間の経過と共に緩やかな上昇を示す。入院の合間にあるセグメントは、図 2 - 5 に示されるグラフと類似している。

【 0 0 5 6 】

図 7 は、被験者を監視するための方法 7 0 0 を説明している。以下に示される方法 7 0 0 の動作は説明的であると意図される。ある実施例において、方法 7 0 0 は、説明されていない 1 つ以上の追加の動作を用いて及び／又は説明される 1 つ以上の動作を用いることなく達成されてもよい。加えて、方法 7 0 0 の動作が図 7 に説明される及び以下に示している順番は、限定を意図しない。

【 0 0 5 7 】

ある実施例において、方法 7 0 0 は、1 つ以上の処理装置（例えばデジタル処理器、アナログ処理器、情報を処理するために設計されるデジタル回路、情報を処理するために設計されるアナログ回路及び／又は情報を電子処理するための他の機構）に実装されてもよい。これら 1 つ以上の処理装置は、電子記憶媒体に電子的に記憶されている命令に応じて、方法 7 0 0 の動作の幾つか又は全てを実行する 1 つ以上の装置を含んでもよい。これら 1 つ以上の処理装置は、方法 7 0 0 の動作の 1 つ以上を実行するために特に設計された、ハードウェア、ファームウェア及び／又はソフトウェアにより設定される 1 つ以上の装置を含んでもよい。

10

【 0 0 5 8 】

動作 7 0 2 において、患者の症状及び／又は被験者の肺機能の一方又は両方を定量化する第 1 のメトリックの値からなるシーケンスが得られる。前記シーケンスにおける個別の値が 8 から 48 時間までの期間の時間に対応するように、個別の値は異なる時間に対応している。幾つかの実施例において、動作 7 0 2 は、（図 1 に示される及び明細書に開示される）メトリックモジュール 1 1 1 と同じ若しくは類似のメトリックモジュールにより行われる。

20

【 0 0 5 9 】

動作 7 0 4 において、被験者に対する第 1 の動的ベースラインは、前記シーケンスの複数の個別の値を集計することにより決定され、この第 1 の動的ベースラインは 4 個から 20 個までの個別の値に基づいている。幾つかの実施例において、動作 7 0 4 は、（図 1 に示される及び明細書に開示される）動的ベースラインモジュール 1 1 1 と同じ若しくは類似の動的ベースラインモジュールにより行われる。

30

【 0 0 6 0 】

動作 7 0 6 において、被験者の病状の悪化に関して介護人が通知される必要があるかが決定される。この決定は、前記シーケンスからの第 1 のメトリックの 1 つ以上の個別の値と第 1 の動的ベースラインとの比較に基づいている。幾つかの実施例において、動作 7 0 6 は、（図 1 に示される及び明細書に開示される）警報モジュール 1 1 3 と同じ若しくは類似の警報モジュールにより行われる。

【 0 0 6 1 】

請求項において、括弧間に置かれる如何なる参照符号もその請求項を限定するとは考えない。"有する"又は"含む"という言葉は、請求項に挙げた以外の要素又はステップの存在を排除するものではない。幾つかの手段を列挙する装置の請求項において、これらの手段の幾つかがハードウェアの同一のアイテムにより具現化されてもよい。要素を複数あると示さなくても、それら要素が複数あることを排除しない。如何なる装置の請求項において、これら手段の幾つかがハードウェアの同一のアイテムにより具現化されてもよい。ある要素が互いに異なる従属請求項に挙げられているという単なる事実は、これらの要素を組み合わせて使用することができないことを示していない。

40

【 0 0 6 2 】

本開示は、最も実用的であり、好ましい実施例であると現在考慮されるものに基づいて、説明を目的とする詳細を含んでいたとしても、このような詳細は、単に説明を目的とすること、この開示は、開示した実施例に限定されず、それどころか付随する請求項の意図及び範囲内にある修正並びに等価な配列にも及んでいると意図される。例えば、可能な限

50

り、如何なる実施例の 1 つ以上の特徴が他の何れかの実施例の 1 つ以上の特徴と組み合わされると考慮されると理解される。

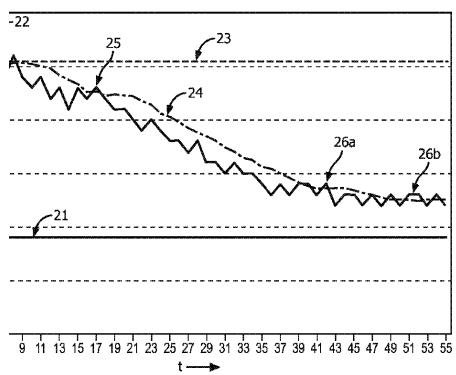


FIG. 2

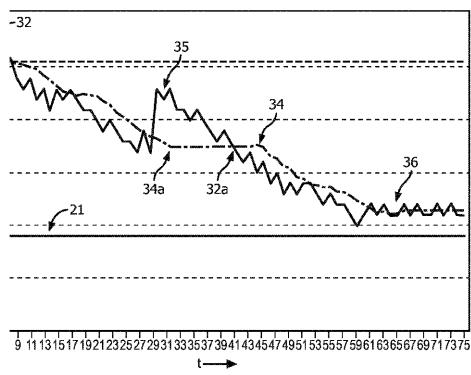


FIG. 4

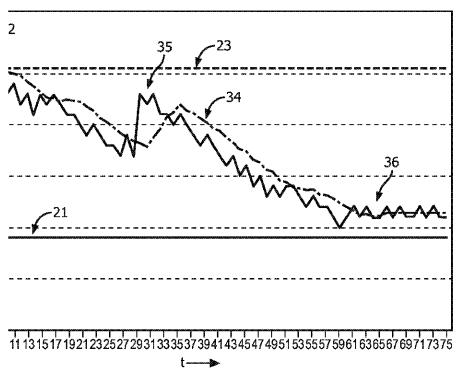


FIG. 3

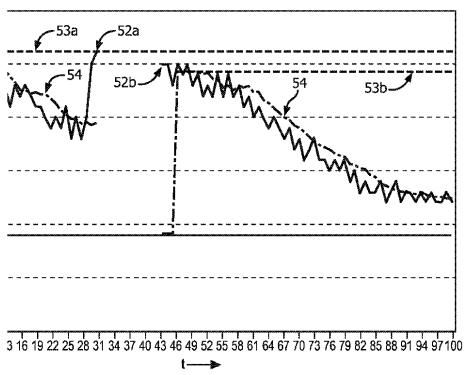


FIG. 5

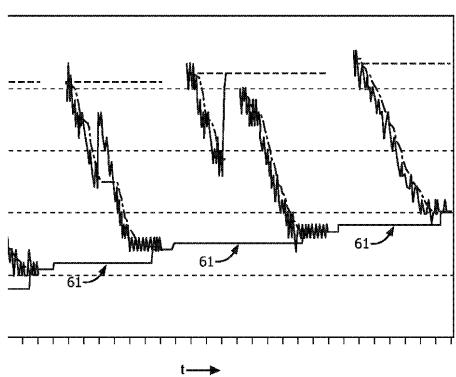


FIG. 6

【図 1】

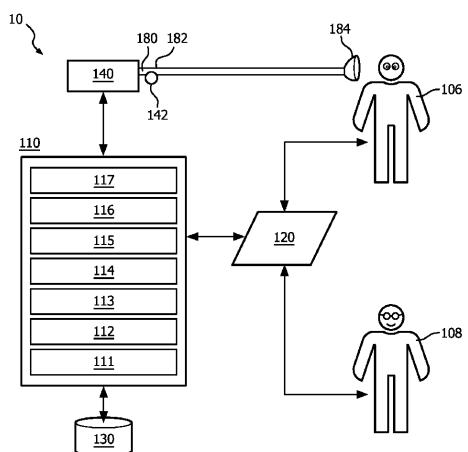


FIG. 1

【図 2】

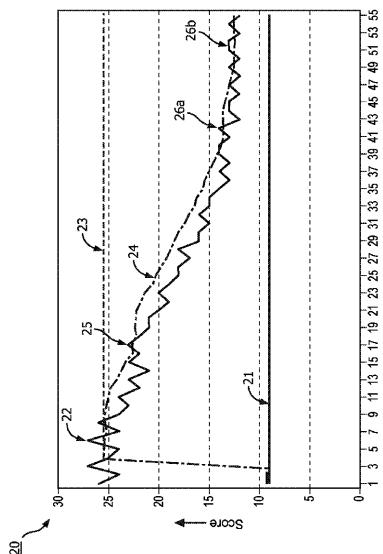


FIG. 2

【図 3】

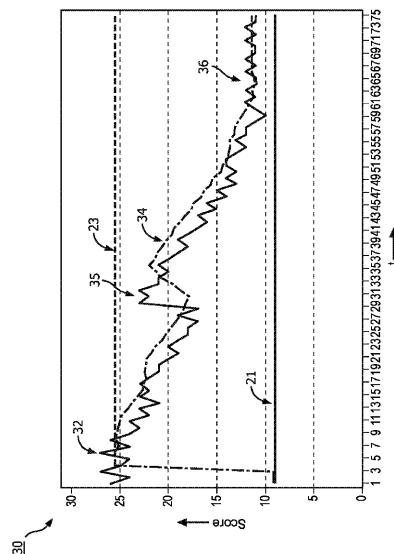


FIG. 3

【図4】

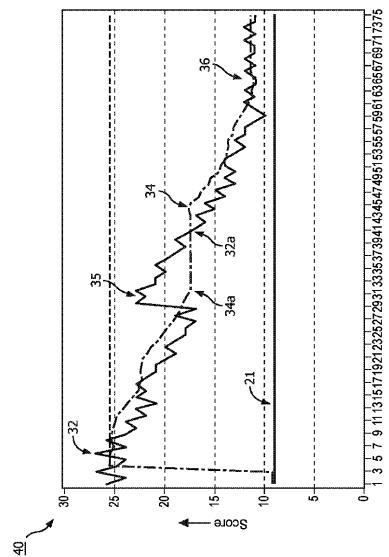


FIG. 4

【図5】

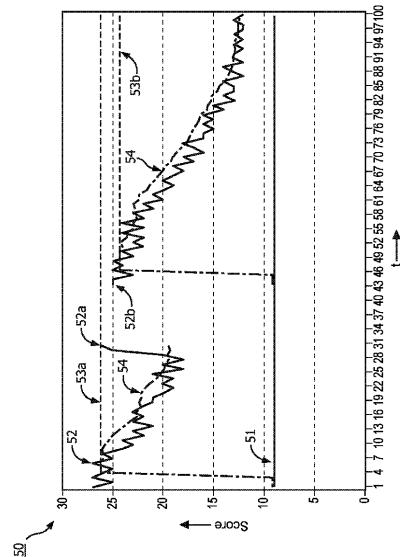


FIG. 5

【図6】

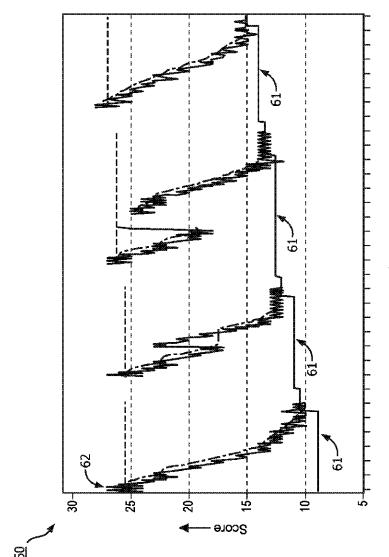
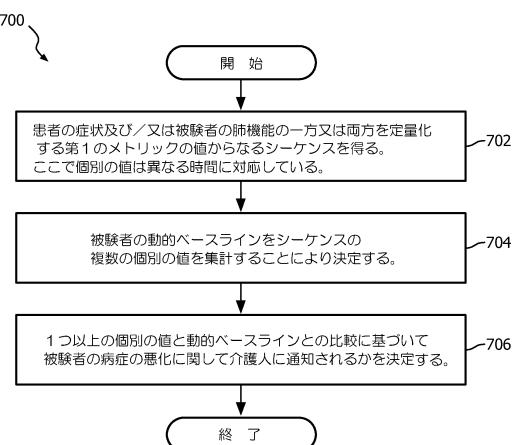


FIG. 6

【図7】



フロントページの続き

(72)発明者 ミュルドヒ ロベルト ウィリアム
オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイテック キャンパス 5

審査官 山口 裕之

(56)参考文献 米国特許出願公開第2011/0201901(US, A1)
米国特許出願公開第2008/0294060(US, A1)
特表2009-532072(JP, A)
特表2012-532668(JP, A)
米国特許出願公開第2009/0088606(US, A1)
米国特許出願公開第2011/0009760(US, A1)
BASILAKIS J, IEEE TRANSACTIONS ON INFORMATION TECHNOLOGY IN BIOMEDICINE, 米国, IEEE SERVICE CENTER, 2010年 9月 1日, V14 N5, P1216-1226

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 5 / 087