

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6689204号
(P6689204)

(45) 発行日 令和2年4月28日(2020.4.28)

(24) 登録日 令和2年4月9日(2020.4.9)

(51) Int.Cl.

A61B 5/01 (2006.01)
A61B 10/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 5/01 3 5 0
A 6 1 B 10/00 Z DMQ

請求項の数 37 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2016-558325 (P2016-558325)
 (86) (22) 出願日 平成27年3月19日 (2015.3.19)
 (65) 公表番号 特表2017-512568 (P2017-512568A)
 (43) 公表日 平成29年5月25日 (2017.5.25)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2015/021568
 (87) 國際公開番号 WO2015/143218
 (87) 國際公開日 平成27年9月24日 (2015.9.24)
 審査請求日 平成30年1月17日 (2018.1.17)
 (31) 優先権主張番号 61/968,696
 (32) 優先日 平成26年3月21日 (2014.3.21)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

前置審査

(73) 特許権者 514250894
ポディメトリクス インコーポレイテッド
P O D I M E T R I C S, I N C.
アメリカ合衆国 マサチューセッツ サマ
ーヴィル デイストリート 49 スイ
ト エイ
4 9 D a y S t r e e t, S u i t
e A, S o m e r v i l l e, M
A 0 2 1 4 4, U n i t e d S t a
t e s o f A m e r i c a
(74) 代理人 100114890
弁理士 アインゼル・フェリックス=ライ
ンハルト
(74) 代理人 100116403
弁理士 前川 純一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】足の炎症をモニタリングする方法および装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の、それぞれ足裏を有する少なくとも1つの足における足の炎症を評価する方法であって、当該方法は、

1つまたは複数のプロセッサを準備するステップと、

前記1つまたは複数のプロセッサのうちの少なくとも1つと、少なくとも1つの温度検出モダリティにより形成される温度データとを使用して、前記少なくとも1つの足のそれぞれの足裏の第1のサーモグラムと別個の第2のサーモグラムとを生成するステップであって、各サーモグラムは、前記少なくとも1つの足のそれぞれの足裏全域にわたる二次元温度値の空間的に連続的なデータセットを成しており、前記第1のサーモグラムは第1のフィーチャを有し、前記第2のサーモグラムは第2のフィーチャを有する、ステップと、

前記第1のサーモグラムの第1のフィーチャを前記第2のサーモグラムの対応する第2のフィーチャとアライメントするため、前記第1のサーモグラムおよび前記第2のサーモグラムのうちの一方または両方に、少なくとも1つの変換を適用するために前記1つまたは複数のプロセッサのうちの少なくとも1つを制御するステップであって、前記少なくとも1つの変換の適用の前に、各サーモグラムにおける足を同定し、前記同定は、足の温度測定テンプレートに関して、当該サーモグラムを探索することを含み、前記第1のフィーチャおよび前記第2のフィーチャはそれぞれ足の輪郭を含む、ステップと、

前記サーモグラムのいずれかの個所で、前記サーモグラムのうちの少なくとも1つが、足の炎症を示唆する複数のパターンのうちの1つを表しているか否かを、前記1つまたは

10

20

複数のプロセッサのうちの少なくとも 1 つによって判定するステップと、

前記サーモグラムが前記複数のパターンのうちの 1 つを表しているか否かの前記判定の結果を示す出力情報を、前記 1 つまたは複数のプロセッサのうちの少なくとも 1 つによって形成するステップと、

を含む、

足の炎症を評価する方法。

【請求項 2】

前記少なくとも 1 つの変換は非アフィン変換を含む、
請求項 1 記載の方法。

【請求項 3】

前記少なくとも 1 つの変換はアフィン変換を含む、
請求項 1 記載の方法。

【請求項 4】

少なくとも 1 つの前記アフィン変換は、鏡映、回転、スケーリングおよび平行移動のうち少なくとも 1 つを含む、
請求項 3 記載の方法。

【請求項 5】

前記少なくとも 1 つの変換はさらに、前記第 1 のサーモグラムおよび前記第 2 のサーモグラムのうち少なくとも一方に対する非アフィン変換を含む、
請求項 3 記載の方法。

【請求項 6】

前記第 1 のサーモグラムは、所与の人物の左足の足裏を表し、前記第 2 のサーモグラムは、当該所与の人物の右足の足裏を表す、
請求項 1 記載の方法。

【請求項 7】

第 1 の時点で前記左足の足裏全域にわたり温度データを取得するために、前記モダリティを使用するステップと、

第 2 の時点で前記右足の足裏全域にわたり温度データを取得するために、前記モダリティを使用するステップと、
を含み、

前記第 1 の時点と前記第 2 の時点は、それぞれ異なる時点である、
請求項 6 記載の方法。

【請求項 8】

前記第 1 のサーモグラムと前記第 2 のサーモグラムの双方は、所与の人物の同じ足の足裏を表し、前記第 1 のサーモグラムと前記第 2 のサーモグラムとを生成するために使用される温度データは、それぞれ異なる時点で取得される、
請求項 1 記載の方法。

【請求項 9】

前記少なくとも 1 つの温度検出モダリティはサーマルカメラを含む、
請求項 1 記載の方法。

【請求項 10】

前記生成するステップは、
前記サーマルカメラが前記少なくとも 1 つの足のそれぞれの足裏の温度データを取得するときに、自由空間において少なくとも 3 つの自由度の非拘束状態で、人物が前記サーマルカメラを保持するステップを含み、
当該人物が前記サーマルカメラを保持して前記温度データを取得している間、前記サーマルカメラは空間内を自由に移動可能である、
請求項 9 記載の方法。

【請求項 11】

前記少なくとも 3 つの自由度は、
10
20
30
40
50

デカルト座標系の X 軸、Y 軸および Z 軸における並進運動、デカルト座標系の X 軸、Y 軸および Z 軸を中心とする回転運動のうち、少なくとも 3 つの運動を含む、

請求項 10 記載の方法。

【請求項 12】

前記少なくとも 1 つの温度検出モダリティは、足が置かれる中敷を含む、
請求項 1 記載の方法。

【請求項 13】

前記制御するステップは、X 軸の平行移動、X 軸の回転、Y 軸の平行移動、Y 軸の回転、Z 軸の平行移動、および Z 軸の回転のために、前記第 1 のサーモグラムと前記第 2 のサーモグラムのうち少なくとも一方の配向を変化させるステップを含む、

請求項 1 記載の方法。

【請求項 14】

前記生成するステップは、
前記少なくとも 1 つの足のそれぞれの足裏の複数の離散的な温度値を取得するステップと、

前記少なくとも 1 つの足のそれぞれの足裏のサーモグラムを生成するために、複数の隣り合う離散的な温度値間の温度を計算するステップと
を含む、

請求項 1 記載の方法。

【請求項 15】

前記少なくとも 1 つの温度検出モダリティは、前記少なくとも 1 つの足を受け入れるための基板と、当該基板に対し相対的に定置された複数の温度センサとを有する開放型プラットフォームを含む、

請求項 1 記載の方法。

【請求項 16】

前記制御するステップは、
1 つの配向において記憶装置から前記第 1 のサーモグラムを取り出すステップと、
前記第 2 のサーモグラムを配向するために前記第 1 のサーモグラムの配向を用いるステップと、

を含む、

請求項 1 記載の方法。

【請求項 17】

少なくとも 1 つの足の足裏の二次元領域全体にわたり温度を求めるように構成された、
前記少なくとも 1 つの温度検出モダリティを設けるステップをさらに含む、
請求項 1 記載の方法。

【請求項 18】

前記第 1 のサーモグラムおよび前記第 2 のサーモグラムの二次元温度値の振幅を、1 つ
の共通の値に合わせて正規化するステップをさらに含む、

請求項 1 記載の方法。

【請求項 19】

前記少なくとも 1 つの変換は、前記第 1 のフィーチャおよび前記第 2 のフィーチャを 1
つの共通の座標系にアライメントする、
請求項 1 記載の方法。

【請求項 20】

患者の、それぞれ足裏を有する少なくとも 1 つの足における足の炎症を評価するシステム
において、

前記少なくとも 1 つの足のそれぞれの足裏の温度データから第 1 のサーモグラムと第 2
のサーモグラムとを生成するように構成されたプロセッサを有するサーモグラムジェネレ
ータが設けられており、各サーモグラムは、前記少なくとも 1 つの足のそれぞれの足裏全

10

20

30

40

50

域にわたる二次元温度値の空間的に連続的なデータセットを成しており、前記第1のサーモグラムは第1のフィーチャを有し、前記第2のサーモグラムは第2のフィーチャを有し、

前記サーモグラムジェネレータと共に働くように接続された配向モジュールが設けられており、当該配向モジュールは、前記第1のサーモグラムの第1のフィーチャを前記第2のサーモグラムの対応する第2のフィーチャとアライメントするために、少なくとも前記第1のサーモグラムに少なくとも1つのアフィン変換を適用するように構成されており、前記少なくとも1つのアフィン変換の適用の前に、各サーモグラムにおける足が同定され、前記同定は、足の温度測定テンプレートに関して、当該サーモグラムを探索することを含み、前記第1のフィーチャおよび前記第2のフィーチャはそれぞれ足の輪郭を含み、

10

前記配向モジュールと共に働くように接続されたパターン認識システムが設けられており、当該パターン認識システムは、前記第1のサーモグラム内および前記第2のサーモグラム内のいずれかの個所で、当該サーモグラムが、足の炎症を示唆する複数のパターンのうちの1つを表しているか否かを判定するように構成されており、

前記パターン認識システムと共に働くように接続されたアナライザが設けられており、当該アナライザは、前記サーモグラムが前記複数のパターンのうちの1つを表しているか否かの前記判定の結果を示す出力情報を形成するように構成されている、足の炎症を評価するシステム。

【請求項21】

前記第1のサーモグラムは、所与の人物の左足の足裏を表し、前記第2のサーモグラムは、当該所与の人物の右足の足裏を表す、

20

請求項20記載のシステム。

【請求項22】

前記サーモグラムジェネレータは、第1の時点で前記左足の足裏全域にわたり温度データを取得するように、かつ、第2の時点で前記右足の足裏全域にわたり温度データを取得するように、構成されており、前記第1の時点と前記第2の時点は、それぞれ異なる時点である、

請求項21記載のシステム。

【請求項23】

前記第1のサーモグラムと前記第2のサーモグラムの双方は、所与の人物の同じ足の足裏を表し、前記第1のサーモグラムと前記第2のサーモグラムとを生成するために使用される温度データは、実質的に同じ時点で取得される、

30

請求項20記載のシステム。

【請求項24】

前記サーモグラムジェネレータはサーマルカメラを含む、
請求項20記載のシステム。

【請求項25】

前記サーマルカメラは、前記少なくとも1つの足のそれぞれの足裏の温度データを取得するために、自由空間において少なくとも3つの自由度の非拘束状態で、人物が当該サーマルカメラを保持できるように、構成されており、

40

前記人物が前記サーマルカメラを保持して前記温度データを取得している間、前記カメラは空間内を自由に移動可能である、

請求項24記載のシステム。

【請求項26】

前記少なくとも3つの自由度は、

デカルト座標系のX軸、Y軸およびZ軸における並進運動、デカルト座標系のX軸、Y軸およびZ軸を中心とする回転運動のうち、

少なくとも3つの運動を含む、

請求項25記載のシステム。

【請求項27】

50

前記サーモグラムジェネレータは、前記少なくとも1つの足を受け入れるように構成された中敷を含む、

請求項20記載のシステム。

【請求項28】

前記サーモグラムジェネレータは、

前記少なくとも1つの足の足裏の複数の離散的な温度値を取得するように、かつ、

前記少なくとも1つの足のそれぞれの足裏のサーモグラムを生成するために、複数の隣り合う離散的な温度値間の温度を計算するように、

構成されている、

請求項20記載のシステム。

10

【請求項29】

患者の、それぞれ足裏を有する少なくとも1つの足における足の炎症を評価するコンピュータシステムにおいて使用するためのコンピュータプログラム製品であって、当該コンピュータプログラム製品は、コンピュータ読み取り可能プログラムコードが設けられた有形の非一時的なコンピュータ使用可能媒体を含み、前記コンピュータ読み取り可能プログラムコードは、

前記少なくとも1つの足のそれぞれの足裏の第1のサーモグラムと第2のサーモグラムとを生成するために、少なくとも1つの温度検出モダリティにより形成される温度データを使用するためのプログラムコードであって、各サーモグラムは、前記少なくとも1つの足のそれぞれの足裏全域にわたる二次元温度値の空間的に連続的なデータセットを成しており、前記第1のサーモグラムは第1のフィーチャを有し、前記第2のサーモグラムは第2のフィーチャを有する、プログラムコードと、

前記第1のサーモグラムの第1のフィーチャを前記第2のサーモグラムの対応する第2のフィーチャとアライメントするために、前記第1のサーモグラムと前記第2のサーモグラムとに少なくとも1つのアフィン変換を適用するデバイスを制御するためのプログラムコードであって、前記少なくとも1つのアフィン変換の適用の前に、各サーモグラムにおける足が同定され、前記同定は、足の温度測定テンプレートに関して、当該サーモグラムを探索することを含み、前記第1のフィーチャおよび前記第2のフィーチャはそれぞれ足の輪郭を含む、プログラムコードと、

前記第1のサーモグラムおよび前記第2のサーモグラムの一方または両方におけるいずれかの個所で、前記サーモグラムのうちの少なくとも1つが、足の炎症を示唆する複数のパターンのうちの1つを表しているか否かを判定するためのプログラムコードと、

前記サーモグラムが前記複数のパターンのうちの1つを表しているか否かの前記判定の結果を示す出力情報を形成するためのプログラムコードと、

を含む、

コンピュータプログラム製品。

【請求項30】

前記第1のサーモグラムは、所与の人物の左足の足裏を表し、前記第2のサーモグラムは、当該所与の人物の右足の足裏を表す、

請求項29記載のコンピュータプログラム製品。

30

【請求項31】

第1の時点で前記左足の足裏全域にわたり温度データを取得するためのプログラムコードと、

第2の時点で前記右足の足裏全域にわたり温度データを取得するためのプログラムコードと、

をさらに含み、

前記第1の時点と前記第2の時点は、それぞれ異なる時点である、

請求項30記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項32】

前記第1のサーモグラムと前記第2のサーモグラムの双方は、所与の患者の同じ足の足

40

50

裏を表し、前記第1のサーモグラムと前記第2のサーモグラムとを生成するために使用される温度データは、それぞれ異なる時点で取得される、

請求項29記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項33】

前記少なくとも1つの温度検出モダリティはサーマルカメラを含む、
請求項29記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項34】

前記第1のサーモグラムおよび前記第2のサーモグラムの二次元温度値の振幅を、1つの共通の値に合わせて正規化するためのプログラムコードをさらに含む、
請求項29記載のコンピュータプログラム製品。 10

【請求項35】

少なくとも1つの前記アフィン変換は、鏡映、回転、スケーリングおよび平行移動のうち少なくとも1つを含む、
請求項29記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項36】

前記第1のサーモグラムおよび前記第2のサーモグラムに、少なくとも1つの非アフィン変換を適用することをさらに含む、
請求項29記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項37】

前記アフィン変換によって、前記第1のフィーチャおよび前記第2のフィーチャが1つの共通の座標系にアライメントされる、
請求項29記載のコンピュータプログラム製品。 20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

優先権

本特許出願は、2014年3月21日付けで提出した米国仮特許出願第61/968,696号(発明の名称：“METHOD OF NORMALIZING AND ANALYZING DERMAL OR SUB-DERMAL DATA FOR MONITORING INFLAMMATION”、発明者：Brian Petersen, David Linders, Jeffrey Engler, Jonathan Bloom)に基づく優先権を主張するものである。本仮出願の開示内容はすべて、ここで参照したことにより本願の開示内容に含まれるものとする。 30

【0002】

関連出願

本特許出願は、以下の特許出願に関連する。以下の各特許出願の開示内容はすべて、ここで参照したことにより本願の開示内容に含まれるものとする。

1. 米国特許出願第13/803,866号明細書(提出日：2013年3月14日、発明の名称：“METHOD AND APPARATUS FOR INDICATING THE EMERGENCE OF A PRE-ULCER AND ITS PROGRESSION”、代理人整理番号：3891/1002、発明者：Jonathan David Bloom、David Robert Linders、Jeffrey Mark Engler、Brian Petersen、David Charles Kale, Adam Geboff) 40

2. 米国特許出願第13/799,847号明細書(提出日：2013年3月13日、発明の名称：“METHOD AND APPARATUS FOR INDICATING THE EMERGENCE OF AN ULCER”、代理人整理番号：3891/1003、発明者：Jonathan David Bloom、David Robert Linders、Jeffrey Mark Engler、Brian Petersen、David Charles Kale, Adam Geboff)

【0003】

発明の技術分野

本発明は全般的には、生物における皮膚潰瘍に関するものであり、さらに詳しくは本発明は、皮膚潰瘍について生物の一部分を測定することに関する。

【背景技術】

【0004】

発明の背景

身体の外表面の開放性創傷はしばしば、感染を引き起こす細菌生育の原因となることが多く、これにより健康上の重大な合併症が引き起こされるおそれがある。たとえば、糖尿病患者の足の裏の足潰瘍は、壊疽もしくは脚切断に至る可能性があり、または極端なケースでは死に至るおそれもある。よって健康管理施設は、上述のまたはその他の危険な事態に至るのを回避するため、糖尿病患者の足を定期的にモニタリングすることを推奨している。残念ながら、足潰瘍をモニタリングする公知の技術は、他の種類の潰瘍をモニタリングする技術よりも使用しにくいか、信頼性が低いか、または低精度であることが多く、これにより、足潰瘍モニタリング技術を最も必要とする多くの患者集団によるコンプライアンスが低下してしまう。

10

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

種々の実施形態の概要

本発明の1つの実施形態によれば、足の炎症を評価する方法および装置はそれぞれ、少なくとも1つの温度検出モダリティを使用して、少なくとも1つの足の足裏の第1のサーモグラムと第2のサーモグラムとを生成する。各サーモグラムは、(少なくとも1つの)足の足裏全域にわたる実質的に連続的な一連の二次元温度値を成している。これらのサーモグラムは複数のフィーチャを有しており、すなわち第1のサーモグラムは第1のフィーチャを、第2のサーモグラムは第2のフィーチャを有している。よって、この方法および装置は、第1のフィーチャを対応する第2のフィーチャとアライメントするために、第1および第2のサーモグラムの1つまたは両方に、少なくとも1つの変換(たとえばアフィン変換、非アフィン変換、またはそれらの組み合わせ)を適用するデバイスを制御し、サーモグラムのいずれかの個所で、サーモグラムの少なくとも1つが、炎症を示唆する複数のパターンのうちの1つを表すか否かを判定する。最後にこの方法および装置はそれぞれ、サーモグラムが複数のパターンのうちの1つを表しているか否かの判定結果を示す出力情報を生成する。

20

【0006】

少なくとも1つのアフィン変換は特に、鏡映、回転、スケーリングおよび平行移動のうちの少なくとも1つを含むことができる。好ましくはアフィン変換によって、第1のフィーチャおよび第2のフィーチャが1つの共通の座標系にアライメントされる。少なくとも1つのアフィン変換をさらに、a)足の温度に対応する一連の点に、b)足の温度に対応する格子に、または3)足の温度に対応する一連の方程式に、適用することもできる。(1つまたは複数の)アフィン変換に加え、一部の実施形態によれば、少なくとも1つの非アフィン変換が第1および第2のサーモグラムに適用される。

30

【0007】

2つのサーモグラムを、片足に適用してもよいし、または両足に適用してもよい。よって、第1のサーモグラムが、所与の人物の左足の足裏を表すものとすることができる、この場合、第2のサーモグラムは、この所与の人物の右足の足裏を表す。このケースにおいて、本発明による方法および装置はそれぞれモダリティを使用して、第1の時点で左足の足裏全域にわたり温度を取得することができ、さらに第2の時点で右足の足裏全域にわたり温度を取得することができる。第1の時点と第2の時点を、それぞれ異なる時点とすることができます。別の選択肢として、第1のサーモグラムと第2のサーモグラムが、所与の人物の同一の片足の足裏を表すものとすることができます。このケースによれば、第1および第2のサーモグラムを生成するために使用されるデータを、それぞれ異なる時点で取得してもよいし、または実質的に同一の時点で取得してもよい。

40

【0008】

少なくとも1つの温度検出モダリティは、サーマルカメラを含むことができる。このケースでは、サーマルカメラが少なくとも1つの足の足裏の温度データを取得するときに、自由空間において少なくとも3つの自由度の非拘束状態で、人物がサーマルカメラを保持

50

することができる。たとえば、人物がカメラを保持している場合、その人物がサーマルカメラを保持して温度データを取得している間、カメラは（少なくとも1つの足の足裏に対し相対的に）空間内を自由に移動可能である。上述の少なくとも3つの自由度は、デカルト座標系のX軸、Y軸およびZ軸における並進運動、デカルト座標系のX軸、Y軸およびZ軸を中心とする回転運動のうち、少なくとも3つの運動を含むことができる。他の温度検出モダリティは、足が置かれる中敷と、開放型プラットフォームとを含むことができ、この開放型プラットフォームは、少なくとも1つの足を受け入れるための基板と、この基板に対し相対的に定置された複数の温度センサとを有する。逐一的な実施形態によれば、温度センサのポジションを基板に対し相対的に変化させることができる。

【0009】

10

さらに本発明による方法および装置はそれぞれ、第1のサーモグラムと第2のサーモグラムを1つの共通の座標系に合わせて配向するデバイスを制御することができる。この制御は、ロール（X軸を中心とする回転）、ピッチ（Y軸を中心とする回転）、ヨー（Z軸を中心とする回転）、X軸の並進、Y軸の並進、およびZ軸の並進について、第1および第2のサーモグラムのうち少なくとも一方の配向を変化させることによって行われる。さらに、少なくとも1つの温度検出モダリティによって、少なくとも1つの足の足裏の複数の離散的な温度値を取得することができ、少なくとも1つの足の各々の足裏のサーモグラムを生成するために、複数の隣り合う離散的な温度値間の温度を計算することができる。

【0010】

20

一部の実施形態によれば、配向するデバイスを制御する際に、記憶装置から第1のサーモグラムを取り出し、第1のサーモグラムの配向を用いて第2のサーモグラムを配向する。一部の実施態様によれば精度を改善する目的で、装置および方法はそれぞれ、第1および第2のサーモグラムの二次元配列の温度値の振幅を、1つの共通の値に合わせて正規化することができる。

【0011】

30

さらに別の実施形態によれば、足の炎症を評価するシステムはサーモグラムジェネレータを有しており、このサーモグラムジェネレータは、少なくとも1つの足の足裏の第1の二次元サーモグラムと第2の二次元サーモグラムとを生成するように構成されている。各サーモグラムは、少なくとも1つの足の足裏全域にわたる実質的に連続的な一連の二次元温度値を成している。さらに第1のサーモグラムと第2のサーモグラムは、それぞれ第1のフィーチャと第2のフィーチャを有する。本発明による装置はさらに、サーモグラムジェネレータと共に働くように接続された配向モジュールも備えており、この配向モジュールは、第1のサーモグラムの第1のフィーチャを第2のサーモグラムの対応する第2のフィーチャとアライメントするために、第1および第2のサーモグラムに少なくとも1つのアフィン変換を適用するように構成されている。さらに本発明による装置は、配向モジュールと共に働くように接続されたパターン認識システムを備えており、このパターン認識システムは、第1のサーモグラム内および第2のサーモグラム内のいずれかの個所で、それらのサーモグラムが、炎症を示唆する複数のパターンのうちの1つを表しているか否かを判定するように構成されている。最後に挙げておくと、本発明による装置はさらに、パターン認識システムと共に働くように接続されたアナライザを備えており、このアナライザは、サーモグラムが複数のパターンのうちの1つを表しているか否かの判定結果を示す出力情報を生成するように構成されている。

【0012】

40

本発明の実施形態は、コンピュータプログラム製品として具現化され、このコンピュータプログラム製品は、コンピュータ読み取り可能プログラムコードが収められたコンピュータ使用可能媒体を備えている。コンピュータ読み取り可能コードは、慣用のプロセスに従いコンピュータシステムによって読み取り使用することができる。

【0013】

50

当業者であれば、すぐあとで手短に説明する図面を参照しながら述べる「実施形態の説明」を読めば、本発明の種々の実施形態の利点をなおいっそう完全に理解できるはずであ

る。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】目立つ潰瘍と潰瘍前病変とを有する足を概略的に示す図。

【図2】患者の足に関する温度値を取得するために、サーマルカメラモダリティを使用する人物を概略的に示す図。

【図3A】本発明の実施形態に従って具現化可能な他の用途およびフォームファクタを概略的に示す図。

【図3B】本発明の実施形態に従って構成可能な開放型プラットフォームを概略的に示す図。

10

【図4】本発明の実施形態を具現化したネットワークを概略的に示す図。

【図5】本発明の実施形態を具現化した種々の構成要素の概要を概略的に示す図。

【図6】本発明の実施形態によるデータ処理モジュールの詳細を概略的に示す図。

【図7】本発明の実施形態に従い患者の片足または両足の健康状態をモニタリングするプロセスを示す図。

【図8】本発明の実施形態に従いサーモグラムを正規化するプロセスを示す図。

【図9A】本発明の1つの実施形態によるサーモグラムの進行状況およびその処理手法を概略的に示す図。

【図9B】本発明の1つの実施形態によるサーモグラムの進行状況およびその処理手法を概略的に示す図。

20

【図9C】本発明の1つの実施形態によるサーモグラムの進行状況およびその処理手法を概略的に示す図。

【図9D】本発明の1つの実施形態によるサーモグラムの進行状況およびその処理手法を概略的に示す図。

【図10A】潰瘍または潰瘍前病変を示唆する、患者の足の足裏に生じる可能性のある2つの異なる種類のパターンを概略的に示す図。

【図10B】潰瘍または潰瘍前病変を示唆する、患者の足の足裏に生じる可能性のある2つの異なる種類のパターンを概略的に示す図。

【図11A】本発明の実施形態に従い表示可能な2つの異なるユーザインターフェースを概略的に示す図。

30

【図11B】本発明の実施形態に従い表示可能な2つの異なるユーザインターフェースを概略的に示す図。

【発明を実施するための形態】

【0015】

実施形態の説明

本発明の実施形態によれば、足の下面（すなわち足裏）に発現する潰瘍のリスクを判定するため、装置によって患者の足が解析される。これによって患者は、ヘルスケア提供者および/またはケア担当者に早めに介入してもらうことができ、もっと深刻な事態が生じるリスクが低減される。この目的で、2つまたはそれよりも多くのサーモグラムを生成するため、モダリティによって足の温度が検出される。ついで装置は、サーモグラムが標準座標系に準拠するように、それらのサーモグラムの正規化/位置合わせを行う変換をサーモグラムに適用する。変換されたサーモグラムが、予め規定された複数のパターンのうちの少なくとも1つを表している場合には、種々の実施形態によれば、患者の足に発現する潰瘍のリスクを示唆する出力情報が生成される。以下、本発明の実施形態の詳細について説明する。

【0016】

図1には、患者の足10の足裏の様子が概略的に示されており、この足10は望ましくないことに、潰瘍12および潰瘍前病変14を有する（これについては以下で説明するが、潰瘍前病変14は皮膚を破って現れないで透視図として示されている）。自明のとおり、足10のこの部位における潰瘍12は、一般に「足潰瘍12」と呼ばれる。一般化し

40

50

て言うと、潰瘍とは、通常は皮膚または粘膜の損傷により引き起こされる身体表面の開放性創傷である。糖尿病患者はその疾患の一部として、足10の足裏に足潰瘍12を発症することが多い。この状況では、足潰瘍12はしばしば局部炎症として始まり、これが進行して皮膚の損傷や感染に至る可能性がある。

【0017】

ただし、糖尿病患者や糖尿病についての記載は、単に例示目的で用いたにすぎないことに留意されたい。よって、種々の実施形態を他の種類の疾患（たとえば脳卒中、体調不良、敗血症、摩擦、昏睡等）や他の種類の潰瘍に適用することもでき、かかる種々の実施形態は一般的には、生物の身体に圧迫または摩擦が加わる期間が長くなる部位に適用することができる。たとえば、身体の種々の部位に形成される潰瘍、たとえば背中（褥瘡等）、義肢ソケットの内側、または臀部（車椅子を使用する患者等）の潰瘍にも、種々の実施形態を適用することができる。さらに本発明の実施形態は、人間以外の他の種類の生物、たとえば他の哺乳類（馬または犬等）にも適用される。したがって、足潰瘍12を有する糖尿病の人間の患者についての記載は、わかりやすくするためにすぎず、本発明のあらゆる実施形態に制限を加えるものではない。

10

【0018】

本願発明者にとって既知であった先行技術の潰瘍検出技術の多くは、1つの重大な問題すなわち患者のコンプライアンスに悩まされていた。疾患を有する患者または感染しやすい患者は、足10を定期的に検査しないと、潰瘍12または潰瘍前病変14が皮膚を通じて発現するまで、および/または、相当の医療処置を必要とすることになるまで、潰瘍12または潰瘍前病変14に気づくことはない。よって、本発明の実施形態によれば、様々な形態およびモダリティのいずれかにおいて、有利には定期的な使用を容易にし促進する使いやすいフォームファクタで、潰瘍モニタリングシステムが具現化される。

20

【0019】

患者の足の健康状態をモニタリングするため（これについてあとで詳述する）、本発明の実施形態によれば、様々なモダリティのいずれかを使用して、患者の足10の足裏の複数の異なる個所について温度データを収集する。この温度データは、最終的に足10の健康状態の判定に用いられる主要な情報を提供するものである。この目的で図2には、潰瘍または潰瘍前病変を示唆する可能性がある炎症に関して、患者の足を評価する1つのモダリティが概略的に示されている。このケースでは患者の足の足裏に関する温度情報を取り込むために、一人の人物（たとえばヘルスケア提供者または患者の身内）がサーマルカメラモダリティ（「サーマルカメラ17」）を手に保持している。

30

【0020】

当業者に周知のようにサーマルカメラ（「サーモグラフィックカメラ」、「熱画像カメラ」または「赤外線カメラ」としても知られる）は、可視光を用いるのではなく赤外線放射を用いて、物体の画像を生成する。さらに詳しくは、サーマルカメラは物体（たとえば足の裏）の発熱状態を電子形式でキャプチャリングし、それによって足の二次元の足裏全域にわたり温度が効率的に求められる。とりわけサーマルカメラ17は、図2に示されているようにポータブルサイズもしくはハンディサイズとすることができる、あるいは大型でむしろ据え置きのプラットフォームの一部分とすることができます。

40

【0021】

この人物はサーマルカメラ17を、完全に拘束された状態で、または部分的に拘束された状態で、または（図2に示されているように）まったく拘束されていない状態で、保持することができる。たとえばまったく拘束されていない状態でこの人物が保持する場合には、カメラ17を自由空間にポジショニングすることができ、したがってデカルト座標系、極座標系または他の座標系の3軸に関して自由空間において、カメラ17を移動させることができる。このためサーマルカメラ17を、デカルト座標系のX軸、Y軸および/またはZ軸に沿って並進させることができ、デカルト座標系のX軸、Y軸およびZ軸を中心回転させることができる。実際にはサーマルカメラ17が、これらの状態のうちいずれか1つまたは複数の状態で動く可能性がある。よって、この人物がサーマルカメラ17を

50

、完全に静止状態に保持しようと試みたところで、何らかの意図的なかたちで、または意図することなく、カメラ 17 が動いてしまう可能性が高い。つまり、図 2 に示されているようにして二回にわたり別個に温度読み取りを行う場合、この人物が患者の足に対し相対的にカメラを確実に同じ距離と配向に維持するのは、難しいかもしれない。

【 0 0 2 2 】

完全に拘束された状態であれば、患者の足に対し相対的にサーマルカメラ 17 は実質的に不動である。つまりサーマルカメラ 17 は、既述の軸線に沿って、またはそれらの軸を中心に、動くことはできない。

【 0 0 2 3 】

部分的に拘束されている場合、サーマルカメラ 17 は、1 つまたは複数の方向において実質的に不動であるが、少なくとも 1 つの他の方向では依然として可動状態にある。たとえばサーマルカメラ 17 を、1 つの平坦面に対向してセットすることができ、したがって (Y 軸が地上に対する法線として定義されているならば) Y 軸に沿って実質的に固定された状態にすることができる。このように固定された状態にあるにもかかわらず、サーマルカメラ 17 は、Z 軸と X 軸に沿って並進可能であるなど、他の方向においては可動状態とすることができる。これらのような運動自由度およびさらに別の運動自由度があることから、足を評価する際に解析が複雑になる可能性がある。本発明の実施形態が目的とするのは、このような複雑さを緩和することにある。

【 0 0 2 4 】

図 3 A および図 3 B には、さらに別のモダリティまたはフォームファクタが概略的に示されており、この図によれば患者は、ユーザの足 10 に関するデータを収集する開放型プラットフォーム 16 の上に載っている。この具体例では開放型プラットフォーム 16 は、たとえば洗面台の手前、ベッドの横、シャワーの手前、フットレストの上など、患者が定期的に立つ場所に配置されるフロアマットの形態であるか、または、マットレス内に埋め込まれている。開放型プラットフォーム 16 であれば、プロセスを開始するために、患者はこのプラットフォーム 16 の上部検知面に載りさえすればよい。したがって好適には、このフォームファクタまたは他のフォームファクタによれば、患者がプラットフォーム 16 と対話しようと能動的に決める必要がなく、その代わり、想定される多くの開放型プラットフォームのフォームファクタは、患者が 1 日の中で足に何も着用せずに立つ頻度が多いエリアで使用されるように構成されている。別の選択肢として、立つことができない患者の足 10 に直接接触させるべく、開放型プラットフォーム 16 を移動させることも可能である。たとえば患者が寝たきり状態である場合には、ベッドに寝ている状態で患者の足 10 にプラットフォーム 16 を接触させることができる。

【 0 0 2 5 】

浴室用のマットまたはラグも、可能性のある多種多様な開放型プラットフォームのフォームファクタのうちの 2 つにすぎない。そのほか、秤、台、フットレスト、床上型キャビネット、床に埋め込まれたタイルに似せたプラットフォーム 16 、または、少なくとも片方の足 10 を受け止めるさらに可搬性が高いメカニズムも含めることができる。図 3 A および図 3 B に示した実施形態は、患者の片足または両足 10 の表面積より大きい上部面領域を有する。このことによってケア担当者は、患者の足の足裏全体の完全な観察像を得ることができ、いっそう完璧な足 10 の観察像を提供することができる。

【 0 0 2 6 】

開放型プラットフォーム 16 (およびサーマルカメラモダリティなどの他のモダリティ) は、その上面にいくつかの指標またはディスプレイ 18 も有しており、この指標またはディスプレイ 18 は、多数の機能のうち任意のものを有することができる。たとえば、読み取りが完了したときに、指標が異なる色に変わるようにすることができ、もしくはアラームを発することができ、または、プロセスの進行状態を表示し、またはプロセスの結果を表示することができる。もちろん、指標またはディスプレイ 18 を、開放型プラットフォーム 16 の上面以外の任意の個所に、たとえば側部に設けることも可能であり、または、開放型プラットフォーム 16 と通信する別個の構成要素とすることも可能である。

10

20

30

40

50

実際には、視覚的または聴覚的な指標と併用して、またはかかる指標に代えて択一的に、開放型プラットフォーム 16 は他の形式の指標を、たとえば触覚的な指標 / フィードバック、または熱指標を有することも可能である。

【 0 0 2 7 】

開放型プラットフォーム 16 を使用する以外にも、他の択一的な実施形態を閉鎖型プラットフォームとして実現することもでき、たとえば、患者が定期的に着用する可能性のある、または必要に応じて着用する可能性のある中敷、靴または靴下等として、実現することも可能である。たとえば患者の靴またはブーツの中敷が、潰瘍前病変 14 もしくは潰瘍 12 の発現を検出する機能を、および / または、潰瘍前病変 14 もしくは潰瘍 12 をモニタリングする機能を有することができる。開放型プラットフォーム 16 およびサーマルカメラ 17 のモダリティについての詳細は、原出願である米国特許出願第 13 / 799,828 号明細書に記載されており、これはすでに参照により取り込まれている。

10

【 0 0 2 8 】

ここでは患者の足に関する温度および他のデータが収集されるけれども、本発明の実施形態によれば、足の健康状態をモニタリングするための付加的なロジックを他の個所に配置してもよい。たとえばかかる付加的なロジックを、リモートコンピューティングデバイスとすることができる。この目的のために、および他の目的のために、図 4 には 1 つの手法が概略的に示されており、これによればサーマルカメラ 17、開放型プラットフォーム 16、閉鎖型プラットフォームまたは他のモダリティ（図 4 では概略的に「プラットフォーム 16」として示されているが、他のモダリティにも適用可能である）が、本発明の様々な実施形態に従い大規模データネットワーク 44 と通信を行うことができる。図示されているようにプラットフォーム 16 を、ローカルルータまたは自身のローカルエリアネットワークを介して、または介在するデバイスなくダイレクトに、インターネットと接続することができる。この大規模データネットワーク 44（たとえばインターネット）は、同様に相互接続されている多数の種々の端点のうち任意のものを含むことができる。たとえばプラットフォーム 16 は、解析エンジン 46 と通信することができ、この解析エンジン 46 は、プラットフォーム 16 からの温度データを解析し、患者の足 10 の健康状態を判定する。さらにプラットフォーム 16 は、医師、看護師、身内、および / または患者のケアの管理を委任された組織などのヘルスケア提供者 48 と、ダイレクトに通信することもできる。実際にはプラットフォーム 16 は（この図では参照符号 50 が付されている）患者とも、テキストメッセージ、通話発呼、E メール通信、またはシステムが許可したその他のモダリティを介して、通信することができる。

20

【 0 0 2 9 】

図 5 には、足モニタリングシステムのブロック図が概略的に示されており、この図にはプラットフォーム 16 とネットワーク 44 が、相互接続されたそれらのコンポーネントと共に詳しく示されている。図示されているように患者は、自身の発熱状態または熱情報を（1つまたは複数の）センサ 52 たとえばサーマルカメラ 17 の温度収集器または開放型プラットフォームのセンサアレイへ通信することによって、プラットフォーム 16 と通信する。たとえばマザーボード 34 および回路によって実現されているデータ取得ブロック 54 は、データストレージデバイス 56 に記憶させるために、温度および他のデータの取得を制御する。とりわけデータストレージデバイス 56 を、揮発性または不揮発性の記憶媒体とすることができます、たとえばハードディスクドライブ、高速ランダムアクセスメモリ（RAM）および / またはソリッドステートメモリとすることができます。入 / 出力インターフェースポート 40 は、やはりマザーボードおよびプラットフォーム 16 の他のエレクトロニクスデバイスによって制御されて、ストレージデバイスからリモートコンピューティングデバイスたとえばサーバ 60 上の解析エンジン 46 へ、取得したデータを選択的に送信または転送する。データ取得ブロック 54 は、上述の指標（たとえば音響的、視覚的または触覚的な指標）を介してユーザにフィードバックを提供するユーザインジケータ / ディスプレイ 18 も制御することができる。

30

【 0 0 3 0 】

40

50

これまで述べたように、および図7と図8を参照しながらあとでいっそう詳しく説明するように、リモートサーバ60上の解析エンジン46は、プラットフォーム16から受け取ったデータを、健康状態データ解析モジュール62と共に動作して解析する。サーバ出力インターフェース64は、処理された出力情報/データを、解析エンジン46および健康状態データ解析モジュール62からネットワーク44を介して他の場所へ転送し、たとえば提供者またはウェブディスプレイへ転送し、あるいは電話、Eメール警告、テキスト警告または他の類似の手法でユーザへ転送する。

【0031】

この出力メッセージは、さらに処理するために比較的未加工の形態で出力情報を含むことができる。別の選択肢としてこの出力メッセージは、自動化ロジックまたはデータを見る人が簡単に閲覧できるように、高水準状態でフォーマットされた出力情報を含むことができる。とりわけ出力メッセージによって、潰瘍12または潰瘍前病変14が実際に発現していること、潰瘍12または潰瘍前病変14の発現のリスクがあること、あるいは単に、足10が健康であり潰瘍12または潰瘍前病変14のリスクがない、ということを示唆することができる。これらに加えこの出力メッセージは、エンドユーザまたはヘルスケア提供者48による潰瘍12または潰瘍前病変14のモニタリングを補助する情報を含むこともできる。

【0032】

図5に示されているような分散型処理装置の使用は、数多くの利点を有する。なかでもこのことによって、プラットフォームまたはモダリティ16は、比較的単純でコストのかからない構成要素を有することができ、それらは患者にとって邪魔にならない。しかもこれによって、「サービス型ソフトウェア」のビジネスモデル（“SaaS model”）が可能となり、このモデルによって特に、機能上のフレキシビリティを高めることができ、典型的には患者のモニタリングをいっそう容易にすることことができ、かつ機能更新をいっそう迅速にすることができる。さらにこれらに加えSaaSモデルによって、解析能力改善のため患者データの累積が促進される。

【0033】

一部の実施形態によれば、機能的な構成要素を種々の態様で分散させて物理的に配置することができる。たとえばプラットフォーム（具体例としてはサーマルカメラ17）は、自身のローカルなマザーボード上に解析エンジン46を有することができる。実際には一部の実施形態によれば、機能全体がモダリティにおいて提供され、たとえば開放型プラットフォームにおいて、および/または、プラットフォーム16のローカルな近傍領域における他の構成要素内において、機能全体が提供される。たとえばこれらの機能的な構成要素（具体例としては解析エンジン46および他の機能素子）のすべてを、1つのハウジング内に収めることができ、このハウジングにはサーマルカメラ17も含まれている。これまで分散型のプラットフォームについて論じてきたが、これは多数の実施形態のうち1つの特定の適用事例または用途に適合可能な1つの実施形態にすぎない。

【0034】

当業者であれば、解析エンジン46（および他の機能モジュール）の機能を、多数の種々のハードウェア、ソフトウェア、ファームウェアまたは他の既知ではない技術のうちいずれを用いても、実行することができる。図6には複数の機能ブロックが示されており、これらの機能ブロックを他の機能ブロックと共に、解析エンジン46の機能を実施するように構成することができる。この図は単にブロックだけを示して、様々な実施形態を具現化する1つの手法を例示したものであるのに対し、図7および図8には、それらの機能がさらに詳しく説明されている。

【0035】

要約して述べると、図6の解析エンジン46は、足10の足裏からの温度読み取り値に基づき患者の片足10または両足10のサーモグラムを生成するように構成されたサーモグラムジェネレータ66と、それらのサーモグラムが予め規定された多数の種々のパターンのいずれかを表しているか否かを判定するように構成されたパターン認識システム68

10

20

30

40

50

とを有している。パターンデータ、サーモグラムおよび他の情報を、ローカルメモリ 76 に記憶させることができる。以下で述べるように、サーモグラムが上述の予め規定されたパターンのいずれかを表しているのであれば、足 10 は何らかの具合で不健康な状態である可能性がある（たとえば潰瘍前病変 14 または潰瘍 12 を有する）。

【 0 0 3 6 】

さらにこの解析エンジン 46 は、サーモグラムに対し少なくとも 1 つの変換を適用するように構成された、好ましくは種々のサーモグラムのフィーチャをアライメントするように構成された、配向モジュール 67 と、足 10 の多数の種々の条件のいずれかを表す上述の出力情報を形成するように構成されたアライザ 70 も有している。たとえば出力情報は、潰瘍 12 が発現に至るリスク、潰瘍前病変 14 の発現（すなわち潰瘍前病変 14 の最初の発現）、既知の潰瘍 12 の進行、または新たな潰瘍 12 の発現（すなわちいずれかの所与の潰瘍 12 についての患者および関連サポートへの最初の示唆）を表すことができる。バス 72 またはネットワークコネクションなど、何らかの相互接続メカニズムを介して通信を行うことにより、これらのモジュールは共働して足 10 の状態を判定し、入／出力ポート 74 を介してその状態を送信または転送することができる。この入／出力ポート 74 は、大規模データネットワーク 44 を介して既述の相手と通信する。

【 0 0 3 7 】

上述のように、これらのモジュールのいくつかまたはすべてを、ハードウェア、ソフトウェア、ファームウェアまたはハードウェアとソフトウェアの組み合わせによって、具現化することができる。たとえばいくつかのモジュールを、1 つまたは複数のプリント配線板における複数の集積回路（たとえばマイクロプロセッサまたは特定用途向け集積回路）によって構成することができる。当業者であれば、自身に与えられた状況（たとえばリソースの可用性、付加的な機能、最新の技術等）の要求に応じて、実装手法を選択することができる。

【 0 0 3 8 】

図 7 には、患者の足 10 の健康状態を判定するために、図 1 ~ 図 6 を参照してこれまで説明した様々な構成要素を使用するプロセスが示されている。このプロセスは、格段に大規模なプロセスを簡略化して高度に要約したものであるから、必須要件はこれらのステップのみであることを示唆していると解釈してはならない点に留意されたい。さらに、かかるステップの一部を、以下に記載する順序と異なる順序で実施することも可能である。また、このプロセスの機能および処理は、図 5 および図 6 の機能ブロックによって実行されるものとして説明するけれども、一部の実施形態を別の機能的構成要素によって実行してもよい。

【 0 0 3 9 】

このプロセスはステップ 700 から始まり、このステップにおいて温度収集モダリティは 2 つの足温度読み取り値を取得する。詳しくはこのモダリティは、足温度情報を 2 つの異なるアクションで取得する。たとえばサーマルカメラ 17 は、右足について第 1 の熱画像を撮影し、左足について第 2 の熱画像を撮影することができる。他の例としてサーマルカメラ 17 は、両足について第 1 の熱画像を撮影し、翌日など別の時点で両足について第 2 の熱画像を撮影することができる。さらに別の例として、第 1 のサーマルカメラ 17 が第 1 の熱画像を撮影することができ、他方、第 2 のサーマルカメラ 17 が第 2 の熱画像を撮影することができる。さらに 4 つめの例によれば、サーマルカメラ 17 が第 1 の熱画像を撮影することができる一方、開放型プラットフォーム 16（すなわち第 2 のモダリティ）が第 2 の熱画像を撮影することができる。これら 2 つの熱画像を、同時に撮影してもよいし、または（たとえば秒単位、分単位、時間単位、または日単位をもいて）異なる時点に撮影してもよい。このことは、両足の熱画像を单一のアクションで撮影できる（たとえば 2 つの足の熱画像を同一時点に同一アクションで单一のサーマルカメラ 17 により撮影する）実施形態とは大きく異なる点である。

【 0 0 4 0 】

したがって上述のステップによれば、片足 10 または両足 10 について複数の離散的な

10

20

30

40

50

温度値のマトリクスが生成される。たとえばこれらの離散的な温度値を、サーマルカメラ 17 によって取得された 1 つのサーモグラフィック画像における複数の離散的な画素の形態とすることができます。さらにこの温度データは、この温度データを取得した日時といつた付加的なメタデータを有することができる。(後述の) 図 9 A には、(たとえば開放型プラットフォームを用いた)両足 10 に関するこの離散的な温度データの一例がグラフィックで示されている。離散的な温度値であることから、この表現手法は、温度値と温度値との間では足 10 の領域の温度情報をもたない。このため、図 9 A に示されているこれらの離散的な温度データを用いて、サーモグラムジェネレータ 66 は、2 つの別個のサーモグラムすなわち各足ごとの温度読み取り値に関して 1 つのサーモグラムを生成する(ステップ 702)。

10

【0041】

よって、離散的な温度値のマトリクスに基づき、温度検出モダリティまたは他の機能モジュールは、少なくとも 1 つの足の足裏について、第 1 のサーモグラムと、これとは別個に第 2 のサーモグラムとを生成する。たとえば、第 1 のサーモグラムは左足を表すことができる一方、第 2 のサーモグラムは右足を表すことができる。したがってここでは、サーモグラムの生成に用いられるデータ値各々を取得するために、2 つの別個のアクションが行われた。さらに別の例として、第 1 のサーモグラムは、所与の日の左足を表すことができる一方、第 2 のサーモグラムは、その翌日の左足を表すことができる。これらのサーモグラム各々は、輪郭、形状、温度情報、顕著な解剖学的形状など関連するフィーチャを有しており、このようなフィーチャは最終的に、(以下で説明するように)サーモグラムの配向を設定するために用いられることになる。

20

【0042】

簡単に説明すると、サーモグラムとは当業者に知られているように、サーモグラフによってなされるデータ記録、または、かかるデータ記録の視覚的表示である。また、サーモグラフとは簡単に言えば、温度を記録する機器(すなわちプラットフォーム 16)である。本発明の実施形態に当てはめると、サーモグラフは温度を測定して、たとえば足 10 等の何らかの身体領域にわたる空間的に連続した二次元温度データから成る、データまたはそれらのデータの視覚的表現であるサーモグラムを生成する。したがって、サーモグラムは温度データの等温表現とは異なり、二次元領域 / 表面構造全体における温度の完全な連続的データセット / マップを提供するものである。さらに具体的には、種々の実施形態においてサーモグラムは、(少なくとも)片足 10 の足裏の一部分または片足 10 の足裏全体における二次元での空間的な連続的な温度のばらつきおよび勾配を、実質的に完全に(許容誤差の範囲内で)示す。

30

【0043】

当業者であれば、多種多様な種々の手法でサーモグラムを生成することができる。たとえば、モダリティにより取り出された足の複数の離散的温度値の一部またはすべての間の温度値を計算することによって、サーモグラムを生成することができる。特に、このような中間の温度値を、補間技術を用いて計算することができる。いくつかのサーモグラム生成の例として、本願に組み込まれた上述の特許出願を参照されたい。それらの例として、ベースライン温度の補間、配向の変更および調整が含まれている。これらの例を、図 7 および図 8 を参照しながらあとで説明する実施形態によって、別個に少なくとも部分的に利用することができる。図 9 B には、プロセスの上述の段階におけるサーモグラムの一例が概略的に示されている。この図を図 9 A と対比させるとわかるように、図 9 A の足 10 の足裏の方がより離散的に表示されている。

40

【0044】

この時点で、プロセスはサーモグラムを生成したとみなされ、それをメモリ 76 に記憶させることができる。しかし、実際に有効に使用するためには、このサーモグラムをさらに処理する必要がある。したがってステップ 704 において配向モジュール 67 が、2 つのサーモグラムに対し 1 つまたは複数の変換を適用し、それによってサーモグラムが標準座標系に対して正規化 / アライメントされる。一部の実施形態によれば、モダリティがデ

50

ータを収集したときに、このような変換／正規化を適用することができる一方、図7に示されている実施形態など他の実施形態によれば、サーモグラム生成後に変換／正規化を適用することができる。あとで詳しく説明する図8には、後者の形式の正規化に関する一例が示されている。図9Cには、図9Bのサーモグラムの配向がこのステップによって変更される様子の一例が、概略的に示されている。

【0045】

このため上述のステップを実施する際には、プラットフォーム16上での足10の位置および配向が重要である。たとえば、開放型プラットフォーム16を用いて足10の位置と配向を特定するために、解析エンジン46およびこの解析エンジン46のサーモグラムジェネレータ66は単に、プラットフォーム16上の昇温領域（すなわち足との接触による昇温）と、周囲温度にある領域とを対比すればよい。他の実施形態によれば、足10の圧力マップを生成するために圧力センサを使用することができる。

10

【0046】

一部の実施形態によれば、足10の比較的高温の部分と足10の他の部分とをより良好に対比するため、サーモグラムをさらに変更することができる。図9Dには、このようにして図9Cのサーモグラムから生成されたサーモグラムが概略的に示されている。この図には、足10における2つのホットスポットが、図9Cよりも明瞭に示されている。この目的でこのプロセスによれば、若干の許容範囲内で各位置ごとに、足10のベースライン温度または正常温度が求められる。このようにして、足10の一部分の実温度がこの足10の同一部分のベースライン温度から偏差している量を用いて、ホットスポットをいつそうわかりやすく示している。

20

【0047】

たとえば、上述の偏差が負である場合、サーモグラムは青色のある程度の影を有することができる。その際には、比較的小さい偏差を薄い青色とし、大きい偏差を濃い青色とする視覚的スケールを用いることができる。また、偏差が正である場合にも同様に、この偏差を赤色のある程度の影によって表現することができる。その際には、比較的小さい偏差を薄い赤色とし、大きい偏差を濃い赤色とする視覚的スケールを用いることができる。よって本実施例では、サーモグラムの明るい赤色部分によって、緊急の注意を要する可能性があるホットスポットがただちにわかるようになる。当然ながら他の実施形態では、ホットスポットを示すために他の色または他の技術を用いることが可能である。したがって、カラー符号化手法または特定の色についての記載は、本発明のあらゆる実施形態を制限しようとしたものではない。

30

【0048】

図7の説明からいったん離れて図8を参照すると、この図には、本発明の実施形態に従い標準座標系に合わせて2つのサーモグラムを正規化するプロセスが示されている。図7のプロセスの場合と同様、このプロセスも場合によってはもっと長いプロセスを簡略化したプロセスである。したがって一部の実施形態によれば、ステップを増やしたり、ステップを減らしたり、またはステップを変更したりすることができる。さらにいくつかのステップを、ここで説明する順序とは異なる順序で実施してもよい。

40

【0049】

このプロセスを開始する前、配向モジュール67は、（たとえばメモリ76または他の手段から）サーモグラムのうちの一方または両方を受け取る。実際には、複数のサーモグラムを1つの標準座標系に適用することができ、または1つの標準座標系を複数のサーモグラムに適用することができる。後者のケースにおいて一部の実施形態によれば、第1のサーモグラムを1つの標準座標系に合わせて配向し、その後、第2のサーモグラムを第1のサーモグラムに合わせて調整することができる。いずれのケースであっても、図7のプロセスが効率的かつ効果的に実施されるように、2つのサーモグラムが配向される。

【0050】

正規化プロセスはステップ800において始まり、このステップによれば、両方のサーモグラムからバックグラウンド情報が取り除かれ、それによって各サーモグラムごとにそ

50

それぞれ片足が残る。たとえば、グラフ分割法を用いてバックグラウンド放射を取り除くことができ、これによれば、サーモグラムの（温度に関して）均質な領域が調べられ、サーモグラムにおいて複数のセグメントにわたる勾配が最小化されるように、複数の領域に区分けされる。別の選択肢として、一部の実施形態によれば、もっと単純なヒストグラムまたは閾値技術を用いることもでき、この場合、バックグラウンドは着目対象領域（たとえば足）よりも均一ではない、ということを前提とする。

【0051】

次にステップ802において、各サーモグラムにおける足の外周を囲んで輪郭を形成するなどして、足が同定される。この輪郭を、ほぼ正確に足の輪郭を辿るものとしてもよいし、または足の輪郭を巡る矩形の形状としてもよい。一部の実施形態によれば、足と類似した主要な特性（たとえば長さ、幅または面積比）をもつ完全に囲まれた領域を探索することができる。さらに別の選択肢として、正規化プロセスは、1つの一般的な被検体について収集された、または1つの特定の被検体について事前に収集されたデータを用いた、足の温度測定テンプレートに関して、サーモグラムを探索することができる。とりわけこのような探索は最適化技術を用い、テンプレートまたはサーモグラムにアフィン変換または非アフィン変換を適用することによって、整合感度を最大にすることができる。

10

【0052】

このプロセスは、1つまたは複数の適切な変換をサーモグラムに適用することによって、さらに続けられる。このケースにおいてステップ804に示されているように、プロセスは1つまたは複数のアフィン変換を、各サーモグラムに適用する。一般に当業者に知られているようにアフィン変換は概して、共線性（すなわち最初に1つの線上に位置していたすべての点は、変換後も依然として1つの線上に位置すること）および距離の比を維持する（たとえば1つの線分の中点は変換後も中点に留まり続ける）。幾何学的な縮小、拡大、膨張、鏡映、回転、剪断、スケーリング、相似変換、螺旋相似変換および平行移動のすべてを、アフィン変換とみなすことができ、それらの組み合わせも同様である。もっと一般的に言えば、アフィン変換は、回転、平行移動、膨張および剪断の複合である。

20

【0053】

本発明の実施形態によれば、足の主軸により定義された標準座標系に対し、サーモグラムを必要に応じて回転および／または平行移動させる。かかる技術によって、サーモグラムのフィーチャが標準座標系と共に記録される。たとえば1つの実施形態によれば、第1のサーモグラムを標準座標系に合わせて記録／配向することができ、単純にその次に、第2のサーモグラムを第1のサーモグラムに合わせて記録／配向することができる（このようにすることでこれらのサーモグラムが同一の標準座標系に合わせて記録される）。したがって記録が行われるときに、システムは関連するサーモグラムを平行移動させることができ、ピッチ、ロール、ヨーのうちの1つまたは複数によって回転させることができる。

30

【0054】

回転および平行移動に加え、ステップ804によって、サーモグラムのすべてまたは一部の鏡映および／またはアライメントを行ってもよい。たとえば本発明の実施形態によれば、左足のサーモグラムを単にその主軸に沿って180°回転させることにより、左足を鏡映することができ、それによって左足を右足とアライメントすることができる。ただしサーモグラム全体の鏡映ではなく、一部の実施形態によれば、炎症が最も生じやすいとして知られている部位など、サーモグラムの適切な部分のみ鏡映することができる。

40

【0055】

本発明の実施形態によれば、左足を右足と比較したときに適正となるように、サーモグラムが鏡映される。したがってかかるケースであれば、ステップ804では経時的に片足だけを鏡映するのではなく、これは不要である。この目的で、プロセスは複数のサーモグラムのうちの1つを回転させることができ、ついで一部またはすべての共通部分を一緒にアライメントすることができる。たとえばステップ804によれば、第1のサーモグラムを回転させることができ、その後、両方のサーモグラムの踵を一緒にアライメントして、足裏の他の対応部分をアライメントすることができる。ここで述べておくと、ステップ8

50

04においては、左足と右足のサーモグラムを比較したのか否かによらずに、または同じ片足を経時的に比較した場合も、サーモグラムをアライメントすることができる。

【0056】

択一的な実施形態として、ステップ804のアフィン変換を省略してもよい。

【0057】

ついでステップ806によれば、さらにこれ以上変換が必要であるか否かが判定される。さらにこれ以上変換が必要であるならば、プロセスをステップ808へと進めて続行することができ、このステップによれば、サーモグラムのうち一方または両方に非アフィン変換を適用することができる。したがって一般的にこれらの変換によれば、サーモグラムの共線性（すなわち最初に1つの線上に位置していたすべての点が、変換後も依然として1つの線上に位置すること）および距離の比は維持されない。たとえば一部の実施形態によれば、寸法に関して伸長したり、変形したり、または三次元空間を二次元で表現したり、あるいはその他に、一方または両方のサーモグラムをそれ相応の手法で変形したりすることができる。特に一部の実施形態によれば、複数の非アフィン変換を順番に用いて、単一のアフィン変換を近似することができる。後者のケースであれば一部の実施形態において、アフィン変換を省くことができる。

【0058】

その後、プロセスは、寸法に関して一方または両方のサーモグラムをスケーリングする（ステップ810）。たとえば、両足が同じサイズまたは形状ではない場合もあるし、あるいはそれらの足のサーモグラムが同じサイズまたは同じ形状ではない場合もある。これによってサーマルカメラ17に関して問題が生じる可能性があり、この場合、足裏からのサーマルカメラ17の距離および片足に対し相対的なサーマルカメラ17の回転が変動する。したがってこのステップによれば、両方のサーモグラムを、1つの足の形状またはそれどころか足に似ていない形状など、1つの共通の形状にマッピングすることができる。たとえばステップ810によれば、サーモグラムを伸長および圧縮して1つの円の形状にすることができる。このステップは好ましくは、配向モジュール67の内部で実行されるので、ディスプレイデバイスには表示されない。ただし他のステップは、サーモグラムが処理されるときにそれらを表示することができる。

【0059】

サーモグラム全体にわたり温度信号の振幅を正規化することによって、このプロセスを終了させることができる。このことは（たとえば運動後の靴など）昇温を伴う閉鎖型プラットフォームを使用する場合に、重要になる可能性がある。本発明の実施形態によれば、多数の手法で振幅信号を正規化することができ、たとえば2つのサーモグラムに関して温度を減算することによって、または予め規定されたいくつかの温度に基づき温度を判定することによって、上述の正規化を行うことができる。予め規定された温度として特に、サーモグラム全域の平均温度、サーモグラム全域の温度中央値、またはバックグラウンド温度を挙げることができる。上述の例を続けると、平均温度を用いた場合にはサーモグラムは、ある局在的な温度が平均温度よりも1高いことを示す可能性がある。

【0060】

さらに、振幅を経時的に正規化することもでき、これによって外来性の傾向が取り除かれ、あるいは1日のうち特定の時刻または1ヶ月のうち特定の日に起因する高調波の揺らぎが補正され、あるいは患者の活動または基礎体温といった外的要因に起因する信号の不所望なアーチファクトが排除または除去される。

【0061】

この時点でサーモグラムジェネレータ66は、正規化された2つのサーモグラムの生成を完了しており、ここからプロセスは図7に戻る。具体的に述べると、パターン認識システム68は、サーモグラムが予め規定された多数のパターンのうちのいずれかを表しているか否か、または示しているか否かを判定し、アナライザ70はパターンを解析して、ホットスポットが存在しているか否かを判定する（ステップ708）。詳しくは上述のように、足10の特定の部位における昇温によって、足10における潰瘍前病変14または潰

10

20

30

40

50

瘍 1 2 の発現およびリスクを示唆または予測することができる。たとえば、特定の状況において温度偏差が約 2 または約 4 °F である場合、このことは潰瘍 1 2 または潰瘍前病変 1 4 の発現を示唆するものとなり得る。約 2 以外の温度偏差も、潰瘍前病変 1 4 または潰瘍 1 2 を示唆するものとなり得るので、2 や 4 °F は具体例として挙げたものにすぎない。よって種々の実施形態によれば、足 1 0 の表面構造が、潰瘍前病変 1 4 または潰瘍 1 2 を示唆する予め規定された一連のパターンのうち 1 つまたは複数のパターンを表すか否か、もしくは含むか否かを判定するために、上記のサーモグラムが解析される。かかる実施形態によれば、サーモグラムの視覚的表現を解析することができ、またはその他に、サーモグラムを表示することなく、サーモグラムイメージを生成して表示するために使用されるデータのみを解析することも可能である。

10

【 0 0 6 2 】

予め規定されたパターンには、片足 1 0 または両足 1 0 のいずれかの表面構造または一部分における温度差を含めることができる。この目的で種々の実施形態によれば、足 1 0 の少なくとも一部分と他の足データとを対比した複数の異なるパターンが設けられる。とりわけ、かかる対比には以下のものを含めることができる：

1 . 複数の異なる時点における同一の足 1 0 の同一部位 / 同一スポットの温度の比較（すなわち、同一スポットの時間的比較）、

2 . 同一時点または複数の異なる時点における 1 人の患者の両足 1 0 の相対応する部位 / スポットの温度の比較、および / または、

3 . 同一時点または複数の異なる時点における同一の足 1 0 の異なる部位 / スポットの温度の比較。

20

【 0 0 6 3 】

第 1 の比較の一例として、上述のパターンは、足 1 0 の特定の領域の温度が、数日前の同一領域における温度より 4 °F 高いことを示すものとすることができます。図 10 A にその一例を概略的に示す。この例によれば、同一の足 1 0 (患者の左足 1 0) におけるある部位が、潰瘍化リスクが上昇したスポットを有する。

【 0 0 6 4 】

第 2 の比較の一例として、上述のパターンは、患者の両足 1 0 の相対応する部位が、4 °F の温度差を有することを示すものとすることができます。図 10 B には、その一例が概略的に示されている。この図によれば、左側の足 1 0 (右足 1 0) の黒い境界線を有する領域は、右側の足 1 0 (左足 1 0) の対応する領域より高温になっている。

30

【 0 0 6 5 】

第 3 の比較の一例として、上述のパターンは、足 1 0 に局在化したホットスポットおよびピークが存在し、この足 1 0 のそれ以外の部分は正常であることを示すものとすることができます。かかるピークは、潰瘍前病変 1 4 もしくは潰瘍 1 2 の発現またはそのリスクの上昇を示すものとなり得、これによって他の例と同様、いっそうの警戒が必要との警告がケア担当者および患者に出される。

【 0 0 6 6 】

よって、関連性のある炎症を表すパターンが検出されなければ、リスクなしまたは最小リスクを表す負のないしは否定的な読み取り値またはメッセージが出力される (ステップ 7 1 0) 。これとは逆に、かかるパターンが検出されたならば、プロセスをステップ 7 1 2 において終了させることができ、その際に、潰瘍化または潰瘍前病変のリスクを表す出力読み取り値 (または同様の表示) が生成される。この出力読み取り値には、足 1 0 のいずれかの場所に、または足 1 0 の特定位置に潰瘍 1 2 が発現するリスクを含めることができる。このリスクを、「リスクなし」から「最大リスク」まで 1 つのスケール上で同定することができる。実際には一部の実施形態において、「炎症なし」から「潰瘍前病変」、「完全な潰瘍」まで、様々な段階で炎症が評価される。かかる段階のいくつかの具体例について、組み込まれた特許出願を参照されたい。

40

【 0 0 6 7 】

当然ながら種々の実施形態によれば、同様の比較を行うことができる一方で、付加的な

50

パターンについてサーモグラムの解析を行うこともできる。たとえば、第3の比較に類似するものとして、パターン認識システム68が、経時的に足10全体の表面構造の温度の移動平均値を得るようにしてよい。所与の期間にわたるこれら一連のサーモグラムについて、足10のいかなる特定のスポットについても、この移動平均値が高温から低温までの間の正常範囲内に入る場合がある。このため、かかる所与のスポットにおける温度が正常範囲外にあることをデータが示すならば、それらのデータは、その個所における潰瘍前病変14または潰瘍12を予測するものとすることができる。

【0068】

一部の実施形態では、リスクおよび予測を確認するため、および上述の比較を行うため、機械学習と先進的なフィルタリング技術とを使用することができる。具体的には、患者の足10の現在の状態および健康状態を推定するため、および足の健康状態の将来の変化についての予測を行うため、先進的な統計学的モデルを適用することができる。この場合、データを使用できるようになると、スイッチングカルマンフィルタ等の状態推定モデルがそれらのデータを処理し、ユーザの足10の現在の状態についての自身の推定結果を、リアルタイムで更新することができる。この統計学的モデルは、臨床経験に基づく専門知識と、刊行物の研究内容との双方を（たとえば、どの変数や係数をモデルに包含させるべきかを指定して）、ユーザから収集されて解析された実データと組み合わせることができる。このことにより、様々な性能基準に基づいてモデルをトレーニングおよび最適化することができる。

【0069】

追加のデータが収集されたときにモデルを連続的に改良して、最先端の臨床研究を反映するように更新することができる。また、潜在的に交絡の原因となり得る種々の因子を、たとえば肉体的活動（ランニング等）、周囲条件（たとえば冷たい床）、個体ごとのベースライン、過去の創傷、疾患が発症する体质、および、他の領域で発症した疾患（たとえば、1つのセンサ26によって記録された昇温は、別のセンサによって測定された隣接領域において潰瘍12が発症したことに起因する場合がある）を考慮して、モデルを設計することもできる。ユーザのリアルタイム解析結果を出力するために上述のモデルを使用するほか、履歴データの大量のアーカイブにおいて有意なパターンを検出するために、かかるモデルをオフラインで使用することも可能である。たとえば、非活動期間中にベースライン温度を大きく超える昇温が生じた場合には、これを潰瘍12が発症する前兆とすることができる。

【0070】

択一的な実施形態によれば、リスクおよび発現を特定する他の処理と、潰瘍12および潰瘍前病変14の進行の追跡を支援する他の処理とを行うように、パターン認識システム68とアナライザ70とを構成することができる。たとえば、患者がプラットフォーム16を使用する前のサーモグラムからの周囲温度データがない場合、一部の実施形態によれば、周囲からの温度偏差が大きい領域を特定すべく、まず最初に高分解能のサーモグラムに大津フィルタ（または他のフィルタ）を適用することができる。その後、かかる領域の特性（長さ、幅、平均温度等）を、足特性の既知の分布と統計学的に比較することにより、足10を同定して分離することができる。この場合、右足のサーモグラムを鏡映処理し、エッジアライメントアルゴリズムを使用して、ホットスポットの特定のためにデータを標準化することができる。

【0071】

ホットスポットの特定のために、2つの条件を独立して評価することができる。第1の条件は、空間的に局在化した対側性熱不均衡が、予め定められた温度閾値を所与の期間にわたって超えた場合に、真と評価されるものである。第2の条件は、時間的に順次行った複数のスキャンの間の、空間的に局在化した同側性熱偏差が、予め定められた温度閾値を所与の期間にわたって超えた場合に、真と評価されるものである。適切な上述の期間および熱的閾値は、文献閲覧により、または、観察調査から得られたデータに機械学習技術を適用することにより、決定することができる。後者の場合、感度と特異性との間で所望の

10

20

30

40

50

バランスをとれるように、適切な温度閾値および期間を決定するために、上述の観察調査の結果データにサポートベクターマシンまたは他のロバストな分類子を適用することができる。

【0072】

本発明の実施形態によれば、パターン認識システム68およびアライザ70が足の健康状態を判定するための比較基準となる、予め規定された一連のパターンが設けられる。したがって、上述の具体的な技術についての記載は、使用可能な多数の種々の技術の任意の1つを例示したものであり、よって、本発明のあらゆる実施形態を制限しようというものではない。

【0073】

警報を発して処置の必要性を示唆するため、上述の解析の出力を処理することにより、複数の異なるユーザに表示できるリスクサマリおよびリスクスコアを生成することができる。特に状態推定モデルによって、ユーザの足10の潜在的な変化をシミュレートすることができ、将来合併症が生じる尤度を評価することができる。さらに、かかるモデルは、オフライン解析中に発見された有意なパターンを含む、大量の様々な現在および過去のデータを統合できる予測モデルと組み合わせること、たとえば線形ロジスティック回帰モデルやサポートベクターマシンなどと組み合わせることができる。これを、ユーザが所与の期間内に疾患を発症させる可能性があるか否か、を予想するために使用することができる。かかる可能性の予測結果を処理してリスクスコアを求めることができ、このリスクスコアを、ユーザおよび他の第三者の双方によって表示させることも可能である。以下、このスコアおよび表示について詳細に説明する。

【0074】

図11Aには、潰瘍発現リスクをランクインするスケールと共に、ビジュアルフォーマットで上述の出力情報の一例が示されている。本実施例のスケールは、匿名化された患者（つまり「患者A」から「患者2」へ匿名化）が足潰瘍12を発症させる何らかのリスクレベルを有することを、視覚的に表示するものである。「リスクレベル」の列は、四角形が多いほどこれが示す潰瘍12のリスクが高くなる、という出力情報をグラフィック表示する一態様である。具体的には本実施例では、四角形が1つである場合には、リスクが最小であるかまたは存在しないことを示しており、四角形が表項目の長さ全部を埋めている場合には、リスクが最大であるかまたは潰瘍12が完全に発現していることを示している。特定の患者を選択することにより、その患者の足10の履歴を示すスライドバーと共に、足10の画像を生成することができる。図11Bには、ある程度の時間枠内（たとえば数日間）でのリスクレベルを0%から100%までの百分率で表している、同様の出力表が概略的に示されている。本実施例では、患者Cの潰瘍12の発現リスクが80%であるため、患者Cを太線で示している。

【0075】

したがってこの出力表によって、たとえば患者Bが今後4～5日以内に足潰瘍12を発症する確率が90%であること等の情報を、ケア担当者またはヘルスケア提供者に提供することができる。臨床での処置判断を支援するため、臨床医が原データを閲覧するために患者の履歴ファイルにアクセスすることも可能である。

【0076】

さらに別の実施形態によれば、足10の特定のスポットにおける潰瘍前病変14の発現を示唆する出力情報が生成される。当業者に知られているように、足10の組織は正常ではなくっているが、皮膚の上部層はまだ断裂していない場合、潰瘍前病変14が形成されているとみなすことができる。このように、潰瘍前病変14は足10内部に生じるものである。具体的には、足10の特定の領域における組織が十分な血液供給を受けていないので、より多くの血液を要する状態であるということができる。組織が血液の十分な供給を受けていないと炎症となり、その後、壊死状態（つまり組織が死ぬこと）となることがある。これにより足10の該当領域において、衰弱状態または圧痛が生じる状態となる。これにより、胼胝化または何らかの事象によって組織の破壊が加速化し、最終的に潰瘍前

10

20

30

40

50

病変 1 4 が断裂して潰瘍 1 2 を形成する可能性がある。

【 0 0 7 7 】

本発明の実施形態によれば、上述の複数の態様のうちいずれかにより、潰瘍前病変 1 4 の発現を検出することができる。たとえばこのシステムは、温度読み取り値を先行のサーモグラムの温度読み取り値と、たとえば所与の個所における温度の移動平均等と比較することができる。かかる比較により、このスポットで昇温が生じているのがわかり、この昇温は、新たな潰瘍前病変 1 4 の発現の徵候となる。もっと極端なケースでは、これは新たな潰瘍 1 2 が現時点で発現したことを示唆するものとなる可能性がある。

【 0 0 7 8 】

潰瘍前病変 1 4 の発現または検出を、最終的に潰瘍 1 2 が発現する確率をなくすことまたは格段に低減させることができる、他の数多くの予防処置のトリガとすることができます。この目的で一部の実施形態によれば、潰瘍前病変 1 4 に関する学習を行った後、潰瘍前病変 1 4 の進行がモニタリングされる。好ましくは、かかる領域の治療に取り組んで処置している間、潰瘍前病変 1 4 がモニタリングされ、それによって潰瘍 1 2 の発現が回避される。たとえば、ケア担当者は毎日のサーモグラムを、それ以前のサーモグラムと比較することにより、潰瘍前病変 1 4 の最新状態を解析することができる。好ましい環境下では、処置フロー中に上述の比較 / モニタリングを行うことで、潰瘍前病変 1 4 の継続的な改善が示され、これは潰瘍前病変 1 4 が治癒していることを示唆するものである。よって上記の出力情報は、潰瘍前病変 1 4 に関する現在および / または過去のデータと、潰瘍前病変 1 4 が潰瘍 1 2 の発現を引き起こすリスクとを有することができる。

10

【 0 0 7 9 】

潰瘍 1 2 が深刻な程度まで感染するまで潰瘍 1 2 を有することに、患者が気づかない場合もある。たとえば、患者が足モニタリングシステムを使う気にならず、これを長い期間にわたって使用していないと、すでに潰瘍 1 2 を発症させてしまっている場合がある。したがってこの場合、患者は自身の足の解析を実施して、潰瘍 1 2 の発現を示唆する出力情報を生成させることになるかもしれない。この目的でアナライザ 7 0 は、この患者の足 1 0 に関する以前のベースラインサーモグラム（すなわち潰瘍のないデータ）を有し、現時点での潰瘍 1 2 の発現を判定するために、このベースラインデータとの比較を行うことができる。しかし、データが潰瘍 1 2 または潰瘍前病変 1 4 であるか否かを判別できないものである場合には、ケア担当者および / または患者に対し、足 1 0 の高リスク領域を通知することができる。かかる高リスク領域は、簡単に目視検査をすれば、潰瘍 1 2 の発現であるか否かが即座に判明するものである。

20

【 0 0 8 0 】

一部の実施形態によれば、患者の足 1 0 の健康状態が関係者に、手動でまたは自動的に通知される。この通知またはメッセージ（一種の「リスクメッセージ」）は、多数の態様のうちいずれかとすることができます、たとえば通話発呼、テキストメッセージ、E メールおよびデータ伝送、または他の類似のメカニズムとすることができます。たとえばシステムは、患者の右足 1 0 は概ね良好であるが左足 1 0 の潰瘍 1 2 が発症するリスクは 2 0 % であることと、特定の領域で潰瘍前病変 1 4 がすでに発現していることを示唆する E メールを、ヘルスケア提供者へ転送することができる。この情報を受けて、ヘルスケア提供者は適切なアクションをとることができ、たとえば、足 1 0 に何も着用しないよう、または特別な履物を使用するよう、または足 1 0 を浸けるよう、または、病院に行って直ちに検査するよう、患者に指示することにより、適切なアクションをとることができる。

30

【 0 0 8 1 】

よって、本発明の実施形態によれば、2 つのサーモグラムから供給された連続的なデータを活用して、足の健康状態についての様々なリスクを突き止めることができる。このことに加え、かかる実施形態によれば、容易に実行できる用法と患者のコンプライアンスを促進するフォームファクタとを用いて、足 1 0 のモニタリングも行われる。早期検出によって、足潰瘍 1 2 の回避を支援することができる一方、最新の検出によって、まだ発見されていない潰瘍 1 2 について患者に警告を発することができ、その潰瘍 1 2 を効果的に治

40

50

療することができる。

【0082】

本発明の種々の実施形態は、その少なくとも一部を、慣用のどのようなコンピュータプログラミング言語によっても実装することができる。たとえば一部の実施形態は、手続型プログラミング言語（たとえばC言語）またはオブジェクト指向プログラミング言語（たとえばC++言語）で実装することができる。本発明では他に、事前プログラミングされたハードウェア要素（たとえば、特定用途向け集積回路、FPGAおよびデジタル信号プロセッサ等）または他の関連部品として具現化できる実施形態もある。

【0083】

1つの択一的な実施形態では、本発明による装置および方法（たとえば上述の種々のフローチャートを参照されたい）は、コンピュータシステムと共に使用されるコンピュータプログラム製品として（またはコンピュータ処理で）具現化することも可能である。かかる具現化には、たとえばコンピュータ読み取り可能媒体（たとえばフロッピーディスク、CD-ROM、ROM、もしくはハードディスク）等の有形媒体に固定的に収められた一連のコンピュータ命令、または、モデルもしくは他のインターフェースデバイス、たとえば媒体を介してネットワークに接続された通信アダプタ等を介して、コンピュータシステムへ送信可能な一連のコンピュータ命令を含めることができる。

10

【0084】

上記の媒体は、有形媒体（たとえば光通信回線もしくはアナログ通信回線）または無線技術により具現化された媒体（たとえばWIFI、マイクロ波、赤外線もしくは他の伝送技術）のいずれかとすることもできる。また、上記の媒体を非一時的媒体とすることも可能である。一連のコンピュータ命令は、システムに関してすでに説明した機能の全部または一部を実現できるものである。また、これまで述べてきたプロセスは具体例にすぎず、それらの種々の択一的態様、数学的に等価の態様または派生態様も、本発明の範囲内に属することは明らかである。

20

【0085】

当業者であれば明らかであるように、数多くのコンピュータアーキテクチャまたはオペレーティングシステムと共に使用する目的で、上述のコンピュータ命令を多数のプログラミング言語で記述することができる。さらに、この命令を任意の記憶装置に、たとえば半導体記憶装置、磁気記憶装置、光学記憶装置または他の記憶装置に記憶させることができ、また、任意の通信技術を使用して、たとえば光伝送技術、赤外線伝送技術、マイクロ波伝送技術または他の伝送技術を使用して、かかる命令を伝送することも可能である。

30

【0086】

他の態様の中でも特に、印刷文書または電子文書を添付したリムーバブル媒体（たとえば、シュリンク包装されたソフトウェア）として上述のコンピュータプログラム製品を頒布し、または、コンピュータシステム（たとえば、システムROMまたはハードディスク上）にプリロードし、または、サーバもしくは電子掲示板から大規模ネットワーク44（たとえばインターネットまたはワールドワイドウェブ）を介して頒布することができる。もちろん、本発明の一部の実施形態を、ソフトウェア（たとえばコンピュータプログラム製品）とハードウェアとの双方を組み合わせたものとして具現化してもよい。本発明のさらに他の実施形態は、その全部がハードウェアとして、またはソフトウェアとして具現化される。

40

【0087】

上述の記載では、本発明の種々の具体的な実施形態を開示したが、当業者であれば、本発明の本来の範囲から逸脱せずに本発明の利点の一部を達成する種々の変更を行えることが明らかである。

【0088】

一部の実施形態を、以下の革新的な新規態様に適用することができる：

1. 新規態様による方法は以下のステップを含む。すなわち、
 - ・温度検出モダリティを設けるステップ。

50

・前記温度検出モダリティから、離散的な温度値の二次元配列を受け取るステップ、ただし当該二次元配列は、少なくとも1つの足の足裏の複数の離散的な温度値を表す。

・複数の隣り合う離散的な温度値間の温度を計算して、少なくとも1つの足各々の足裏のサーモグラムを生成するステップ、当該サーモグラムは、少なくとも1つの足の足裏全域にわたる実質的に連続的な一連の二次元温度値を成している。

・標準座標系に合わせて前記サーモグラムを配向するデバイスを制御するステップ。

・配向後、前記サーモグラム内の任意の場所で、前記サーモグラムが、潰瘍化または潰瘍前病変を示唆する複数のパターンのうちの1つを表しているか否かを判定するステップ。

・前記サーモグラムが前記複数のパターンのうちの1つを表しているか否かの判定結果を示す出力情報を生成するステップ。 10

【0089】

2. 前記温度検出モダリティは開放型プラットフォームを有する、新規態様1記載の方法。

【0090】

3. 前記温度検出モダリティはサーマルカメラを有する、新規態様1記載の方法。

【0091】

4. 前記デバイスは配向ロジックを有する、新規態様1記載の方法。

【0092】

5. 前記配向ロジックは、プロセッサおよび集積回路のうちの1つまたは複数を有する、新規態様4記載の方法。 20

【0093】

6. 前記サーモグラムを視覚的に表示するステップをさらに含む、新規態様1記載の方法。

【0094】

7. 前記複数の隣り合う離散的な温度値間で計算される温度は、数学的に計算された近似的な温度値である、新規態様1記載の方法。

【0095】

8. 前記複数の隣り合う離散的な温度値間で温度を計算するステップは、少なくとも2つの隣り合う離散的な温度値間を補間して、前記数学的に計算された近似的な温度値を求めるステップを含む、新規態様7記載の方法。 30

【0096】

9. 前記補間によって、前記複数の隣り合う離散的な温度値のうち少なくとも2つの温度値間の任意の領域における温度を算出可能なアナログ方程式を生成する、新規態様8記載の方法。

【0097】

10. 前記離散的な温度値の二次元配列は、複数のピクセルから成る二次元配列を含むグラフィック画像を有しており、前記ピクセルは、前記離散的な温度値に基づきカラー符号化されている、新規態様9記載の方法。 40

【0098】

11. 前記デバイスは、人間による対話によらずにサーモグラムを配向するように自動化されている、新規態様10記載の方法。

【0099】

12. 前記標準座標系はデカルト座標系または極座標系を含む、新規態様11記載の方法。

【0100】

13. 前記配向するデバイスを制御する前に、前記温度検出モダリティからの前記離散的な温度値の二次元配列をバッファリングし、配向された前記サーモグラムを記憶装置に記憶するステップをさらに含む、新規態様12記載の方法。

【0101】

10

30

40

50

14. 前記モダリティは、少なくとも1つの足を受け入れるための基板と、当該基板に対し相対的に定置された複数の温度センサとを含む開放型プラットフォームを有する、新規態様13記載の方法。

【0102】

15. 前記離散的な温度値の二次元配列と対応づけられた付加的なデータを受け取るステップをさらに含み、当該付加的なデータは、取得された前記温度値の日付と時刻のうち少なくとも1つに関連する情報と、足の生態学に関連するメタデータとを含む、新規態様1記載の方法。

【0103】

16. 前記配向するデバイスを制御するステップは、記憶装置から先行のサーモグラムを取り出すステップと、当該先行のサーモグラムの配向を用いて前記サーモグラムを配向するステップとを含む、新規態様1記載の方法。 10

【0104】

17. 予め規定された値に合わせて、所与の両足に関する離散的な温度値の二次元配列の振幅を正規化するステップをさらに含む、新規態様1記載の方法。

【0105】

18. 前記予め規定された値は、前記所与の両足の足裏全域についての平均温度、前記所与の両足の足裏全域についての温度中央値、前記所与の両足に対応づけられていない温度のうちの1つを含む、新規態様18記載の方法。

【0106】

19. 同一人物の両足のサーモグラムを鏡映するステップをさらに含む、新規態様1記載の方法。 20

【0107】

20. 前記判定ステップの前に、前記サーモグラムの寸法をスケーリングするステップをさらに含む、新規態様1記載の方法。

【0108】

21. 前記離散的な温度値の二次元配列は、少なくとも1つの足の足裏から隔てられた温度値を含む、新規態様1記載の方法。

【図1】

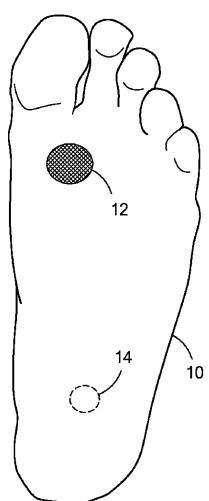


FIG. 1

【図2】

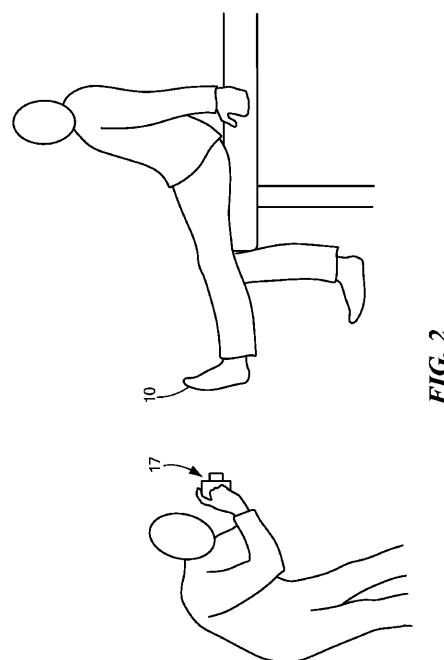


FIG. 2

【図3A】

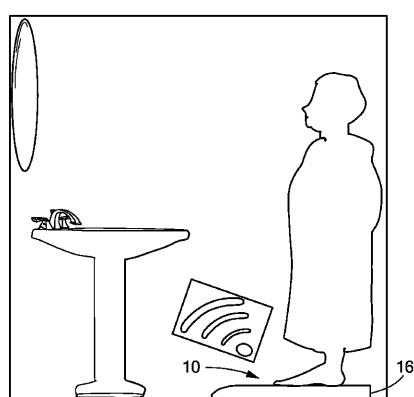


FIG. 3A

【図3B】

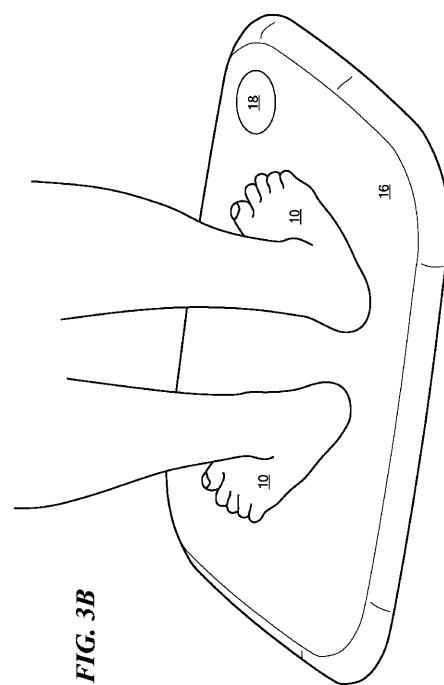
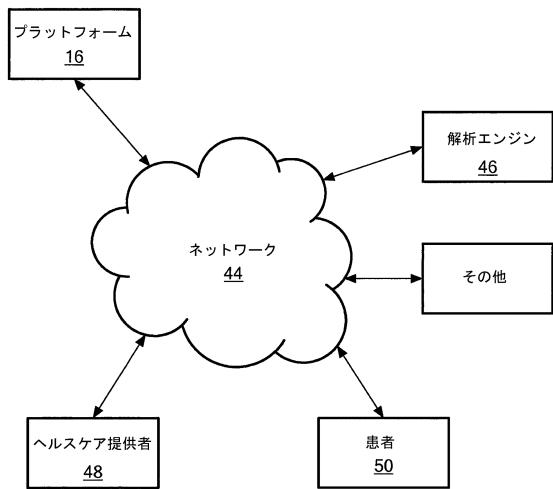
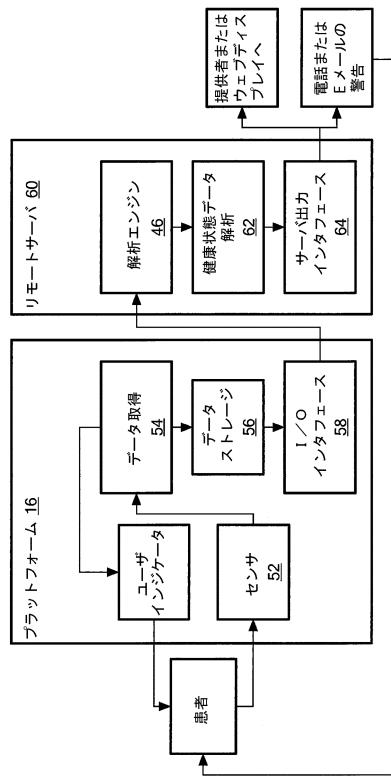


FIG. 3B

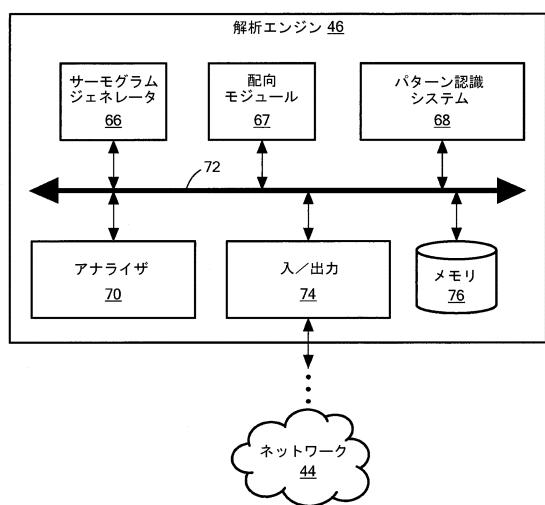
【図4】



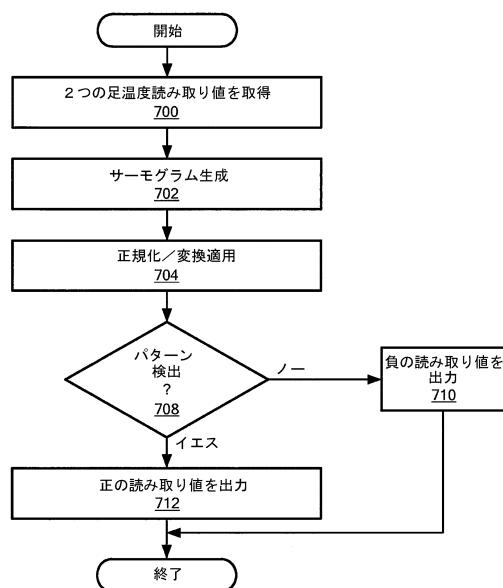
【図5】



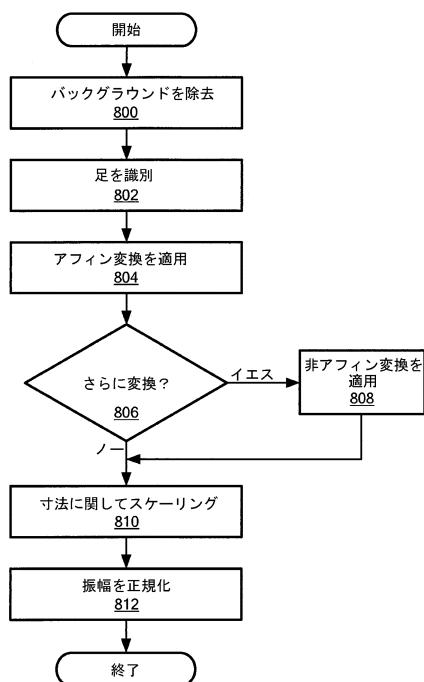
【図6】



【図7】



【図 8】



【図 9 A】

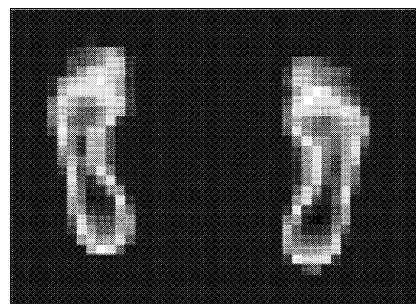


FIG. 9A

【図 9 B】



FIG. 9B

【図 9 C】

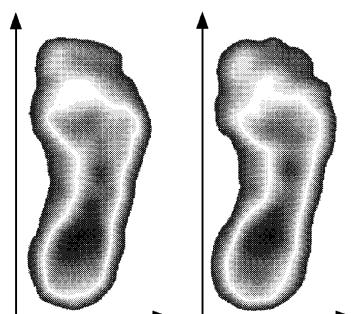


FIG. 9C

【図 9 D】

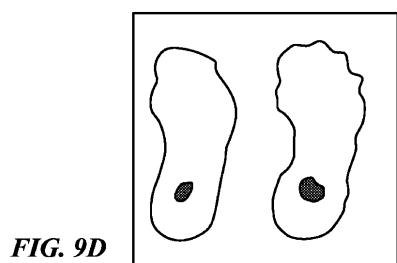
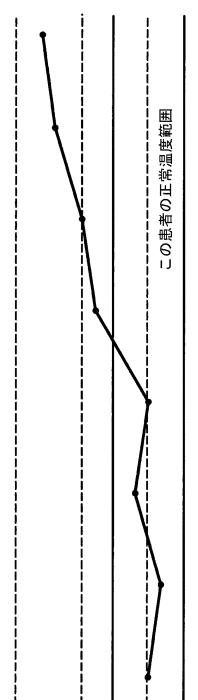


FIG. 9D

【図 10 A】



【図 10B】

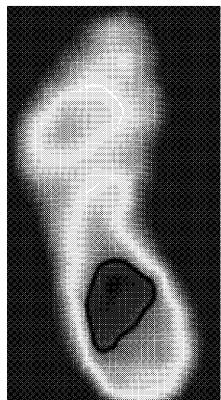


FIG. 10B

【図 11A】

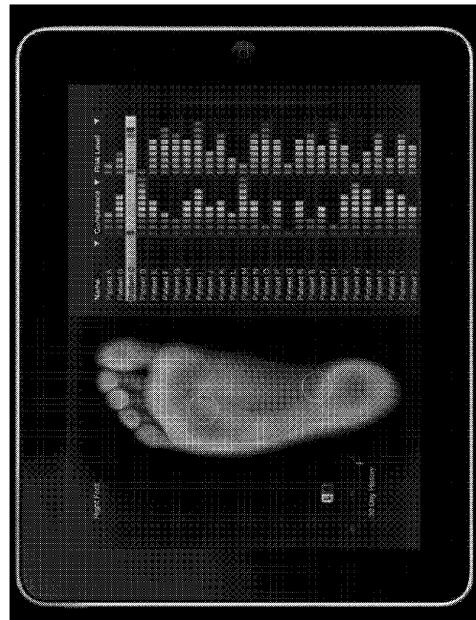
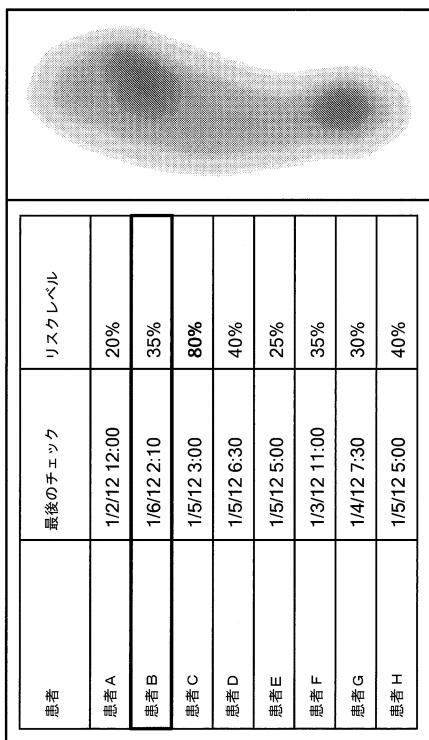


FIG. 11A

【図 11B】



フロントページの続き

(74)代理人 100135633

弁理士 二宮 浩康

(74)代理人 100162880

弁理士 上島 類

(72)発明者 ブライアン ピーターセン

アメリカ合衆国 マサチューセッツ サマーヴィル チャンドラー ストリート 11

(72)発明者 ジョナサン デイヴィッド ブルーム

アメリカ合衆国 マサチューセッツ メドフォード ブルッキングズ ストリート 71

(72)発明者 デイヴィッド ロバート リンダーズ

アメリカ合衆国 マサチューセッツ ウォルサム ステアンズ ヒル ロード 3609

(72)発明者 ジェフリー マーク イングラー

アメリカ合衆国 マサチューセッツ ケンブリッジ ブリストル ストリート 58

審査官 門田 宏

(56)参考文献 国際公開第2013/151705 (WO, A1)

特表2011-508243 (JP, A)

米国特許出願公開第2008/0214962 (US, A1)

Chuanju Liu et al., Infrared Dermal Thermography on Diabetic Feet Soles to Predict Ulcerations: a Case Study, Proc. of SPIE, 2013年, Vol.8572, 85720N-1~9

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 5 / 01

A 61 B 10 / 00