



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61B 5/0205 (2006.01); G06F 19/00 (2006.01)

(21)(22) Заявка: 2016123429, 13.11.2014

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
13.11.2014Дата регистрации:  
11.02.2019

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
13.11.2013 US 61/903,438

(45) Опубликовано: 11.02.2019 Бюл. № 5

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
национальной фазе: 14.06.2016(86) Заявка РСТ:  
IB 2014/066005 (13.11.2014)(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2015/071847 (21.05.2015)Адрес для переписки:  
190000, г. Санкт-Петербург, БОКС-1125

(72) Автор(ы):

ГРОСС Брайан Дэвид (NL),  
ФРАССИКА Джозеф Джеймс (NL),  
САЛЬГО Иван (NL)(73) Патентообладатель(и):  
КОНИНКЛЕЙКЕ ФИЛИПС Н.В. (NL)(56) Список документов, цитированных в отчете  
о поиске: WO 2013103885 A1 11.07.2013. WO  
2008005480 A1 10.01.2008. US 2008071155 A1  
20.03.2008. КОБРИНСКИЙ Б.А. Системы  
поддержки принятия решений в  
здравоохранении и обучении, Преподавание  
медицинской информатики, Врач и  
информационные технологии, 2010, N2, сс.  
38-45.(54) Система поддержки принятия клинических решений на основе принятия решений по сортировке  
пациентов

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицине, а именно к системе поддержки принятия клинических решений на основе принятия решений по сортировке пациентов. Система поддержки принятия клинических решений, содержащая машиночитаемый носитель данных для поддержки принятия клинических решений, закодированный машиночитаемыми командами для выполнения способа, причем система содержит вычислительную систему, которая включает в себя: по меньшей мере один вычислительный процессор; средства ввода/вывода и машиночитаемый носитель данных, закодированный модулем сортировки пациентов, при этом средства ввода/вывода выполнены с

возможностью приема электрического сигнала, который включает в себя набор по меньшей мере двух измеренных физиологических параметров пациента, причем измерения одного и того же физиологического показателя выполнены в разных местах тела пациента; и по меньшей мере один вычислительный процессор выполнен с возможностью выполнения команд модуля сортировки пациентов, которые включают: сравнение указанных по меньшей мере двух физиологических параметров с заданным диапазоном физиологических параметров на основании выходных нормативов датчика, которые имеют электронный формат; идентификацию данных, необходимых для

RU 2 679 572 С1

RU 2 679 572 С1

R U 2 6 7 9 5 7 2 C 1

R U 2 6 7 9 5 7 2 C 1

определения вероятности и исследуемой степени тяжести пациента исходя из нормативных данных, в результате определения того, что указанные по меньшей мере два физиологических параметра не соответствуют диапазону физиологических параметров; получение указанных идентифицированных данных в электронном формате; определение вероятности и степени тяжести исследуемого состояния пациента исходя из принятых идентифицируемых данных; определение рекомендуемого порядка действий

для пациента, исходя из полученных вероятности, степени тяжести ресурсов медицинского учреждения и нормативных событий; и вывод на экран дисплея визуального представления вероятности, степени тяжести и рекомендуемого порядка действий. Группа изобретений обеспечивает облегчение выполнения раннего обнаружения, сортировки пациентов и вмешательства при определенных исследуемых состояниях пациента. 3 н.п. флы., 12 з.п. ф-лы. 4 илл.



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

**(12) ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC  
*A61B 5/0205 (2006.01); G06F 19/00 (2006.01)*

(21)(22) Application: 2016123429, 13.11.2014

(24) Effective date for property rights:  
13.11.2014

Registration date:  
11.02.2019

Priority:

(30) Convention priority:  
13.11.2013 US 61/903,438

(45) Date of publication: 11.02.2019 Bull. № 5

(85) Commencement of national phase: 14.06.2016

(86) PCT application:  
IB 2014/066005 (13.11.2014)

(87) PCT publication:  
WO 2015/071847 (21.05.2015)

Mail address:  
190000, g. Sankt-Peterburg, BOKS-1125

(72) Inventor(s):

GROSS Brajan Devid (NL),  
FRASSIKA Dzhozef Dzhejms (NL),  
SALGO Ivan (NL)

(73) Proprietor(s):

KONINKLEJKE FILIPS N.V. (NL)

R U 2 6 7 9 5 7 2 C 1

**(54) CLINICAL DECISION SUPPORT SYSTEM BASED ON TRIAGE DECISION MAKING**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medicine, namely to the system of support for clinical decisions based on the decision-making on sorting patients. Clinical decision support system that contains a machine-readable data carrier to support clinical decision-making, encoded by machine-readable commands for performing the method, the system comprising a computing system, which includes: at least one computing processor; I/O facilities and computer readable media encoded by the patient sorting module, wherein the input / output means are capable of receiving an electrical signal that includes a set of at least two measured physiological parameters of the patient, the measurements of the same physiological indicator are performed in different places of the patient's body; and at least one computing processor

configured to execute commands of the patient sorting module, which include: comparing the specified at least two physiological parameters with a given range of physiological parameters based on the output standards of the sensor, which have an electronic format; identification of the data needed to determine the likelihood and the studied severity of the patient based on standard data, as a result of determining that said at least two physiological parameters do not correspond to the range of physiological parameters; obtaining said identified data in electronic format; determining the likelihood and severity of the patient's condition under study based on the received identifiable data determination of the recommended course of action for the patient, based on the obtained probabilities, the severity of the medical institution's resources and regulatory events; and displaying on a screen a visual

R U 2 6 7 9 5 7 2 C 1

R U 2 6 7 9 5 7 2 C 1

representation of the likelihood, severity and recommended course of action.

EFFECT: group of inventions provides for facilitating the early detection, sorting of patients, and

interventions under certain patient conditions being studied.

15 cl, 4 dwg

Данное изобретение в целом относится к системе поддержки принятия клинических решений (ППКР) и более конкретно – к системе ППКР, которая определяет вероятность и степень тяжести исследуемого состояния или исследуемой патологии пациента и, исходя из них, рекомендуемое лечение.

5      Обнаружение некоторых редких клинических состояний может быть затруднительным, и определение степени тяжести состояния пациента для некоторых врачей может оказаться слишком сложным. Во многих ситуациях оценка степени тяжести пациента является критической для определения того, может ли пациент получить надлежащую медицинскую помощь, используя имеющиеся медицинские средства, или 10 его необходимо перевести в медицинское учреждение, позволяющее предоставить услуги, которые обычно требуются для пациентов, находящихся в состоянии с такой степенью тяжести. Примерами такого состояния являются врожденные пороки сердца у новорожденного, которые могут угрожать его жизни в первые часы и дни после рождения.

15     Для некоторых врожденных сердечных патологий требуется относительно оперативная стабилизация и вмешательство для предотвращения летального исхода. Другие врожденные сердечные патологии могут присутствовать в раннем неонатальном периоде с трудноуловимыми симптомами или без очевидных симптомов. Пациентов с такими патологиями часто выписывают домой как «нормальных», и там их состояние 20 ухудшается. Выживание таких пациентов зависит от быстрого установления диагноза, установления очередности оказания помощи или сортировки пациентов (triage), реанимации и оперативного вмешательства. Во многих случаях у пациентов, у которых поздно проявились симптомы врожденных нарушений сердца, наступают глубокие и необратимые повреждения или летальный исход вследствие позднего вмешательства.

25     В методических рекомендациях по скринингу новорожденных делается попытка улучшить с помощью пульсоксиметрии выявление таких врожденных патологий сердца до того, как ребенка выпишут из палаты новорожденных. Пульсоксиметрия может выявлять некоторые критические врожденные заболевания сердца, такие как синдром гипоплазии левых отделов сердца, атрезия легочной артерии с интактной перегородкой, 30 тетрада Фалло, полное аномальное впадение легочных вен, транспозиция больших сосудов, атрезия трехстворчатого клапана и общий артериального ствол. Такие критические врожденные заболевания сердца (КВЗС) представляют собой неограничивающие примеры врожденных патологий сердца.

35     К сожалению, пульсоксиметрия не может так же надежно выявлять другие КВЗС, такие как атрезия или гипоплазия дуги аорты, прерванная дуга аорты, коарктация аорты, двойное отхождение сосудов от правого желудочка, аномалия Эбштейна, стеноз легочной артерии, дефект предсердно-желудочковой перегородки, дефект межжелудочковой перегородки или дефекты единого желудочка (отличающиеся от синдрома гипоплазии левых отделов сердца и атрезии трехстворчатого клапана), и для 40 младенцев с такими заболеваниями достигался бы положительный результат при их раннем обнаружении, сортировке пациентов и вмешательстве.

45     В WO 2013/103885 A1 описаны автоматизированные системы и процессы диспансеризации критических врожденных заболеваний сердца («КВЗС»). Лицо, осуществляющее уход, может иметь инструкции использовать одинарный или двойной датчик пульсоксиметра для выполнения до и после дуктального измерения насыщения крови кислородом. Погрешность измерений указывает на возможное наличие или отсутствие КВЗС. Ошибки измерений уменьшаются с помощью изменяемого доверительного предела измерений, основанного, например, на индексе перфузии.

Данные измерений могут храниться и извлекаться из удаленного центра обработки данных для проведения повторной диспансеризации.

- В WO 2008/005480 A1 раскрыты устройство и способ диспансеризации больных с врожденными заболеваниями сердца. Раскрытое устройство включает главный блок обработки и прекордиальную накладку, соединенную с главным блоком обработки, где прекордиальная накладка имеет множество датчиков для регистрации сердечных тонов и сердечных электрических сигналов (ЭКГ). Указанное устройство также включает зонд, соединенный с главным блоком обработки, где указанный зонд имеет датчик для определения насыщения кислородом крови, циркулирующей по организму человека.
- Раскрытый способ включает одновременные измерения и анализ сердечных тонов, сердечных электрических сигналов (ЭКГ) и насыщения кислородом крови, циркулирующей по организму человека. Указанный способ также включает выполнение алгоритма определения наличия серьезного врожденного заболевания сердца и отображение руководящих рекомендаций на основе результатов выполненного алгоритма.

- В US 2008/0071155 A1 раскрыто устройство мониторинга врожденных заболеваний сердца. В устройстве мониторинга используется датчик, который может испускать в некоторую точку ткани световое излучение на нескольких длинах волн оптического диапазона и регистрировать это оптическое излучение после его ослабления пульсирующим потоком крови внутри ткани. Устройство мониторинга больного способно принимать сигналы датчика, соответствующие зарегистрированному оптическому излучению, и, исходя из этого, подсчитывать по меньшей мере один физиологический показатель. Физиологический показатель измеряется в опорной точке и в точке сравнения, и затем подсчитывается разница между этими измерениями.
- Потенциальное состояние врожденного заболевания сердца указывается в соответствии с измеренным физиологическим показателем в каждой из точек, или подсчитывается разница измеренных физиологических показателей между точками или для обеих точек.

- В WO 2004/061744 A2 описана методика повышения эффективности выполняемого с помощью компьютера алгоритма работы с данными. Данные из контролируемого и предписанного ресурса медицинских данных вызываются и анализируются в соответствии с заданным рабочим алгоритмом. Затем алгоритм работы, будь то тот же самый или другой алгоритм, модифицируется исходя из анализа. Этот алгоритм может работать с данными от разных типов ресурсов и способов воздействия. Могут быть выполнены изменения, которые влияют на разные подмодули модифицированных алгоритмов. Изменения могут быть выполнены на глобальном уровне, на уровне населения, на уровне конкретного больного и т.д.

Аспекты, описанные в данном документе, относятся к указанным выше проблемам и другие проблемам.

- Ниже описан подход, который облегчает выполнение раннего обнаружения, сортировки пациентов и вмешательства при определенных исследуемых состояниях пациента. В одном примере начальные физиологические параметры оценены исходя из «нормального» диапазона нормативных параметров. Если физиологические параметры выходят за пределы этого диапазона, выполняется сбор дополнительных данных. Вероятность и степень тяжести исследуемого состояния пациента определяются исходя по меньшей мере из полученных дополнительных данных. Рекомендуемая медицинская помощь определяется исходя из такой вероятности и степени тяжести и нормативных значений события. В одном примере рекомендуется транспортировка пациента для оказания медицинской помощи или перевод в другое медицинское

учреждение для оказания помощи. Еще в одном варианте рекомендуемая медицинская помощь включает предложения по медицинской помощи, которые могут смягчить последствия ухудшения состояния здоровья пациента в данном медицинском учреждении. Еще в одном варианте рекомендуемая медицинская помощь предусматривает управление 5 работой электрического устройства, связанного с уходом за пациентом.

В одном аспекте способ включает прием электрического сигнала, который включает набор по меньшей мере двух физиологических параметров пациента. Данный способ также включает сравнение по меньшей мере двух физиологических параметров с заданным диапазоном физиологических параметров. Такой диапазон берется из

10 выходных нормативных значений датчика в электронном формате. Указанный способ также включает идентификацию данных, необходимых для определения вероятности и степени тяжести исследуемого состояния пациента исходя из нормативных значений данных. Это происходит в ответ на установление по меньшей мере двух физиологических параметров, которые не соответствуют диапазону физиологических параметров. Данный способ 15 также включает получение идентифицированных данных в электронном формате. Данный способ также включает определение вероятности и степени тяжести состояния пациента исходя из полученных идентифицированных данных. Данный способ также включает определение рекомендуемого порядка действий для пациента исходя из вероятности и степени тяжести, ресурсов медицинского учреждения и нормативных 20 событий. Данный способ также включает вывод на экран дисплея визуального представления первой вероятности и первой степени тяжести и рекомендуемого порядка действий.

В другом аспекте система включает в себя вычислительную систему по меньшей мере с одним вычислительным процессором, средствами ввода/вывода и

25 машиночитаемым носителем данных, закодированным с помощью модуля сортировки пациентов. Средства ввода/вывода выполнены с возможностью приема электрического сигнала, который включает в себя набор из по меньшей мере двух физиологических параметров пациента. По меньшей мере один вычислительный процессор выполнен с возможностью выполнения команд модуля сортировки пациентов, которые включают: 30 сравнение указанных по меньшей мере двух физиологических параметров с заданным диапазоном физиологических параметров на основании выходных нормативов датчика, которые имеют электронный формат; идентификацию данных, необходимых для определения вероятности и исследуемой степени тяжести пациента исходя из нормативных данных, в ответ на установление того, что указанные по меньшей мере 35 двух физиологических параметра не соответствуют диапазону физиологических параметров; получение идентифицированных данных в электронном формате; определение вероятности и степени тяжести исследуемых состояний исходя из принятых идентифицированных данных; и определение рекомендуемый порядок действий для пациента исходя из вероятности и степени тяжести, ресурсов медицинского учреждения 40 и нормативных событий; и выводит на экран дисплея визуального представления вероятности и степени тяжести и рекомендуемого порядка действий.

В другом аспекте предложен машиночитаемый носитель данных, закодированный машиночитаемыми командами, которые при выполнении их процессором предписывают процессору:

45 прием электрического сигнала, который включает в себя набор по меньшей мере двух физиологических параметров пациента;

сравнивать разницу значений по меньшей мере двух физиологических параметров с заданным диапазоном физиологических параметров на основании выходных

нормативов датчика, при этом по меньшей мере два физиологических параметра соответствуют уровням концентрации кислорода в крови, измеренным, соответственно, на правой ступне пациента и левой руке пациента,

идентифицировать процедуру ультразвукового отображения для сбора данных с

5 целью определения вероятности и степени тяжести исследуемого состояния пациента в ответ на определение разницы значений, которая выходит за пределы диапазона физиологических параметров,

получать данные изображения от сканирования исходя из идентифицированной процедуры ультразвукового отображения,

10 определять вероятность и степень тяжести исследуемого состояния исходя из полученных данных изображения,

идентифицировать другие данные, пригодные для увеличения, точности определения вероятности и степени тяжести,

обновлять вероятность и степень тяжести после получения по меньшей мере

15 под набора идентифицированных других данных,

определять рекомендуемый порядок действий для пациента исходя из обновленной вероятности, обновленной степени тяжести, ресурсов лечебного учреждения и нормативных событий, и

визуально представлять обновленную вероятность, обновленную степень тяжести

20 и рекомендуемый порядок действий.

Данное изобретение может принимать разную форму при использовании разных компонентов и компоновок компонентов, а также при использовании разных этапов и последовательностей этапов. Чертежи представлены только с целью иллюстрации предпочтительных вариантов реализации данного изобретения и не должны

25 рассматриваться как ограничивающие данное изобретение.

**ФИГУРА 1** схематически иллюстрирует систему поддержки принятия клинических решений с модулем сортировки пациентов.

**ФИГУРА 2** схематически иллюстрирует пример общего модуля сортировки пациентов.

30 **ФИГУРА 3** схематически иллюстрирует пример модуля сортировки пациентов применительно к врожденному заболеванию сердца новорожденного.

**ФИГУРА 4** иллюстрирует способ облегчения раннего обнаружения, сортировки пациентов и вмешательства при определенных состояниях пациента.

На **ФИГУРЕ 1** схематически показана система 100 поддержки принятия клинических решений (ППКР). Система 100 ППКР реализована с помощью вычислительной системы 102. Примеры вычислительной системы 102 включают, в частности, автономный или специализированный компьютер, прибор для контроля физиологических показателей, систему создания изображения и т.д. В одном из вариантов система 100 ППКР является частью локальной или «облачной» вычислительной среды, в которой алгоритмы 35 обработки данных поддерживаются и усовершенствуются, например, посредством самообучения или на основе библиотек данных, в которые вносятся заключения опытных врачей, включая клинические диагнозы и данные о результатах лечения.

40 Проиллюстрированная вычислительная система 102 включает один или более процессоров 104 (например, центральный процессор (ЦП), микропроцессор ( $\mu$ -процессор), контроллер и т.д.) и машиночитаемый носитель 106 данных (который не включает промежуточный носитель), такой как физическая память с закодированными или вшитыми машиночитаемыми командами. Когда такие команды выполняются одним или более процессорами 104, они предписывают одному или более процессорам

104 выполнять некоторые функции, такие как одна или более функций, описанных в данном документе, и/или другие функции.

В дополнительном или альтернативном варианте реализации один или более процессоров 104 выполняют команды, которые содержатся на промежуточном носителе, 5 таком как волна на рабочей или несущей частоте. На ФИГУРЕ 1 машиночитаемый носитель 106 данных показан как отдельный элемент. Однако следует понимать, что машиночитаемый носитель 106 данных может включать в себя множество отдельных устройств хранения данных. Такие отдельные устройства хранения данных включают 10 102, устройства хранения данных, установленные за пределами вычислительной системы 102, и устройства хранения данных, распределенные между вычислительной системой 102 и внешним устройством(ами).

Средства 108 ввода/вывода получают информацию от одного или более входных устройств 110 (например, с клавиатуры, мышки и т.д.) и/или передают информацию на 15 одно или более выходных устройств 112 (например, на экранный монитор, принтер и т.д.). Средства 108 ввода/вывода также выполнены с возможностью обмена данными (в электронном формате) с одним или более другими вычислительными устройствами 114 и/или одним или более архивами 116 данных. Если средства 108 ввода/вывода выполнены таким образом, они включают в себя один или более физико-механических 20 интерфейсов и/или беспроводных интерфейсов для обмена данными. Например, средства 108 ввода/вывода могут включать в себя разъем RJ-45, который электрически соединяется с разъемом кабеля сети Ethernet для обмена данными по проводной и беспроводной сетям, с приемопередатчиком для обмена данными по беспроводной сети и т.д. Примеры обмениваемых данных включают демографические данные, 25 физиологические параметры, данные в виде изображений, результаты лабораторных исследований, отчеты врачей, результаты обследования, историю болезней и т.д. Такими данными можно обмениваться по проводным и/или беспроводным сетям.

Примеры вычислительных устройств 114 включают в себя, в частности, внутривенный насос, регулятор подачи кислорода, аппарат искусственной вентиляции легких, 30 электрокардиограф, коммуникационное устройство (например, смартфон, пейджер и т.д.), пункт наблюдения (например, прикроватный, центральный и т.д.), компьютер и т.д. Примеры архивов 116 данных включают в себя систему архивации и передачи изображений (PACS), рентгенологическую информационную систему (РИС), больничную информационную систему (HIS), электронную медицинскую карту (ЭМК), базу данных, 35 сервер, систему создания изображений, компьютер и/или другой архив данных. Данные могут передаваться из вычислительного устройства 114 и/или архива 116 данных в таких форматах, как формирование цифровых изображений и обмен ими в медицине (DICOM), Health Level 7 (HL7) и/или другие форматы.

Средства 108 ввода/вывода также могут быть выполнены с возможностью обмена 40 такой информацией, как извещения, сообщения, предупреждающие сообщения и т.д., с выходным устройством выходных устройств 112 и/или с вычислительным устройством вычислительных устройств 114. Такой обмен информацией может осуществляться с помощью сообщений по электронной почте, СМС-сообщений, мгновенных сообщений, звонков по мобильному телефону, страниц пейджера и т.д.

Проиллюстрированный машиночитаемый носитель 106 данных хранит программные приложения, модули программного обеспечения и/или данные. В проиллюстрированном примере машиночитаемый носитель 106 данных хранит по меньшей мере модуль 118 сортировки пациентов, который обрабатывает данные, полученные от средств 108

ввода/вывода. Как будет более подробно описано ниже, в одном неограничивающем примере один или более процессоров 104 в ответ на выполнение команд модулем 118 сортировки пациентов оценивают информацию о состоянии здоровья пациента и, исходя из этой оценки, дают рекомендацию о том, следует ли переводить пациента для лечения в другое лечебное учреждение.

В одном примере состояние здоровья пациента определяется путем подсчета вероятности и степени тяжести каждого из одного или более исследуемых состояний. Пример подсчета таких параметров описан в заявке №12/810 021, номер публикации US 2010/0312798 A1, которая была зарегистрирована 8 декабря 2008 года, озаглавлена

"Retrieval of similar patient cases based on disease probability vectors" (Отыскание схожих случаев с пациентами исходя из векторов вероятности заболеваний) и полностью включена в данный документ посредством ссылки. В заявке №12/810 021 в целом раскрыт алгоритм, который подсчитывает вероятность и степень тяжести определенного состояния и уточняет вероятность и степень тяжести исходя из новых данных.

В дополнение к рекомендации о том, следует ли переводить пациента для лечения в другое лечебное учреждение, один или более процессоров 104 в ответ на выполнение команд модулем 118 сортировки пациентов могут дополнительно предоставлять рекомендации по лечению пациента, которые потенциально могут замедлить ухудшение состояния здоровья пациента в данном лечебном учреждении. Модуль 118 сортировки пациентов может также управлять работой электронного устройства, другого вычислительного устройства или устройств 114, имеющих отношение к лечению пациента. Модуль 118 сортировки пациентов может также рекомендовать данные других типов для получения и выполнения оценки. Указанные один или более процессоров 104 в ответ на выполнение команд модулем 118 сортировки пациентов могут также выполнять одну или более других функций.

Следует понимать, что вероятность, степень тяжести и указанные рекомендации облегчают, например, раннее распознавание трудно выявляемых острых заболеваний, таких как острые врожденные патологии сердца у новорожденных, и помогают применить для такого новорожденного надлежащее лечение. Это может помочь стабилизировать состояние новорожденного, замедлить ухудшение его состояния, увеличить вероятность выживания новорожденного и уменьшить вероятность необратимых повреждений и летального исхода. Определение вероятности и степени тяжести и рекомендации также облегчают раннее распознавание других острых и/или хронических заболеваний, выявление которых также может быть затруднено, и предоставляют преимущества раннего распознавания и надлежащего лечения.

ФИГУРА 2 схематически иллюстрирует неограничивающий пример модуля 118 сортировки пациентов. В этом примере модуль 118 сортировки пациентов определяет вероятность и степень тяжести состояния пациента 200 и, исходя из этого, предоставляет рекомендуемый курс лечения для этого пациента.

Один или более физиологических датчиков 202 регистрируют физиологические сигналы пациента. Указанные один или более физиологических датчиков 202 включают в себя по меньшей мере один набор датчиков, осуществляющего мониторинг физиологического показателя, который активирует модуль 118 сортировки пациентов для определения вероятности и степени тяжести состояния пациента и предоставления рекомендаций.

Блок 204 оценивает выходные сигналы по меньшей мере одного набора датчиков. В одном примере это включает сравнение выходных сигналов с заданными выходными нормативными значениями 206 для датчика, которые отображают «диапазон

нормальных значений». Это включает, например, сравнение разницы между двумя измерениями датчика одного и того же физиологического показателя, но выполненных в разных местах тела пациента, с нормативными значениями 206.

Используемый в данном документе термин «диапазон нормальных значений» является

5 диапазоном значений, который рассматривается врачами, медицинскими учреждениями и медицинским сообществом как отсутствие состояния болезни. «Диапазон нормальных значений» является программируемым и может быть изменен, если врачи, медицинские учреждения и медицинское сообщество примут другой диапазон в качестве «диапазона нормальных значений» или модифицируют текущий «диапазон нормальных значений».

10 Логическая схема 208 принимает выходные данные блока 204 оценки и определяет, активировать ли другие компоненты модуля 118 сортировки пациентов для определения вероятности и степени тяжести состояния пациента. Например, если выходные сигналы находятся в пределах «диапазона нормальных значений», логическая схема 208 не будет активировать другие компоненты модуля 118 сортировки пациентов. Вместо этого, в 15 одном примере логическая схема 208 показывает сообщение (в пригодном для чтения человеком формате) с помощью устройства 210 отображения выходных устройств 112, указывающее на нахождение выходных сигналов в «диапазоне нормальных значений».

Это может включать отображение численного значения, показывающего разницу 20 между двумя измерениями датчика относительно «диапазона нормальных значений», текстовое сообщение, указывающее на отсутствие состояния болезни, знаки с цветовой индикацией отсутствия или наличия состояния болезни и т.д. Однако, если выходные 25 сигналы находятся за пределами «диапазона нормальных значений», логическая схема 208 активирует другие компоненты модуля 118 сортировки пациентов для определения вероятности и степени тяжести состояния пациента.

25 Идентификатор 212 недостающих данных после активации определяет, какие данные необходимы для подсчета вероятности и степени тяжести состояния пациента. В проиллюстрированном примере идентификатор 212 недостающих данных сравнивает имеющиеся данные с заданным перечнем данных в нормативных значениях 214 для определения недостающих данных. Идентификатор 212 недостающих данных 30 показывает сообщение (в удобочитаемом формате) с помощью устройства 210 отображения выходных устройств 112, указывающее на недостающие данные и/или предлагающее конкретную процедуру сбора недостающих данных.

Посредством этого примера в одном случае идентификатор 212 недостающих данных идентифицирует данные изображения с устройства 216 формирования изображения 35 как недостающие данные или данные, необходимые для подсчета вероятности и степени тяжести состояния пациента. В этом случае идентификатор 212 недостающих данных передает в устройство 210 отображения сигнала, который визуально отображает сообщение, показывающее, какие контекстные данные и данные изображения необходимы, и/или предлагает конкретный тип или процедуру формирования 40 изображения для получения определенных данных изображения.

После определения вероятности и степени тяжести состояния пациента идентификатор 212 недостающих данных идентифицирует другие или дополнительные данные, которые могут улучшить точность определения вероятности и степени тяжести состояния 45 пациента, которая будет использоваться для уточнения или подсчета другой вероятности и степени тяжести. В проиллюстрированном примере указанные другие данные включают в себя, помимо прочего, данные от других датчиков, другие данные изображения, демографические данные, данные наблюдений, клинические данные и/или другие данные.

Аналогично этому, идентификатор 212 недостающих данных показывает сообщение с помощью устройства 210 отображения, указывающее на дополнительные недостающие данные и/или предлагающее конкретную процедуру получения недостающих данных. Сигнал, запрашивающий исходные недостающие данные и дополнительные

5 недостающие данные, может также быть передан в службу 218 сообщений выходных устройств 112, которая, например, может передать сообщение с этой информацией по электронной почте, в виде текстового сообщения, мгновенного сообщения, звонка по мобильному телефону, страницы пейджера, извещения с центрального поста и т.д.

Определитель 220 вероятности и степени тяжести определяет вероятность и степень 10 тяжести состояния исходя из имеющейся в данный момент информации. После получения любых дополнительных недостающих данных определитель 220 вероятности и степени тяжести определяет обновленные вероятность и степень тяжести состояния.

Определенные вероятность и степень тяжести отображаются с помощью устройства 210 отображения. Кроме того, служба 218 сообщений может дополнительно

15 использоватьсь для передачи данных о вероятности и степени тяжести в конкретные устройства. После получения других или дополнительных недостающих данных определитель 220 вероятности и степени тяжести генерирует сигнал, отображающий обновленные и самые последние вероятность и степень тяжести.

Блок 222 рекомендации действия обрабатывает вероятность и степень тяжести с 20 использованием ресурсов медицинского учреждения и заданных нормативных событий 224 и генерирует выходной сигнал, который включает рекомендуемое действие для пациента. Таким действием является, например, рекомендуемый перевод пациента в другое медицинское учреждение, оборудование которого позволяет обеспечить все необходимое лечение, соответствующее вероятности и степени тяжести состояния 25 пациента.

Такое действие также предлагает, например, медицинскую помощь, которая должна быть обеспечена в этом лечебном учреждении для смягчения последствий ухудшения состояния здоровья пациента. Если данное медицинское учреждение может предоставить рекомендуемую медицинскую помощь, тогда такая рекомендация визуально

30 отображается и/или предоставляется персоналом данного лечебного учреждения.

Аналогично вероятности и степени тяжести состояния, рекомендуемое действие может отображаться с помощью устройства 222 отображения или передаваться в службу 224 сообщений.

Такое действие может также включать управляющий сигнал, который управляет 35 работой одного или более медицинских устройств 226 других вычислительных устройств 114. Например, указанное действие может включать в себя управляющий сигнал, который включает функцию мониторинга устройства, контролирующего состояние пациента, активирует сигнал тревоги прикроватного устройства мониторинга или 40 устройства мониторинга центрального поста, регулирует скорость потока инфузационного (например, внутривенного) насоса, корректирует параметры регулятора системы подачи кислорода и т.д. В общем случае, указанное включает управляющий сигнал, который управляет работой электрического устройства, связанного с предоставлением пациенту 45 медицинской помощи.

ФИГУРА 3 схематически иллюстрирует неограничивающий пример модуля 118 сортировки пациентов применительно к конкретному состоянию пациента. В этом примере модуль 118 сортировки пациентов включает команды для облегчения обнаружения врожденных патологий сердца у новорожденных, сортировки пациентов и принятия решений, например, по переводу новорожденного в лечебное учреждение,

лучше оборудованное для лечения врожденных патологий сердца. Для краткости и ясности изложения другие конкретные примеры в данном документе не рассмотрены подробно.

В проиллюстрированном примере средства 108 ввода/вывода вычислительной

- 5 системы 102 принимают сигналы содержания кислорода в крови соответственно по меньшей мере от двух датчиков 302 кислорода в крови ( $Sp_{02}$ ). В этом примере первый или один из по меньшей мере двух датчиков 302  $Sp_{02}$  расположен на правой стопе субъекта, а второй или другой из по меньшей мере двух датчиков 302  $Sp_{02}$  расположен на левой руке субъекта. По меньшей мере два датчика 302  $Sp_{02}$  одновременно измеряют
- 10 содержание кислорода в крови для одного и того же набора сердечных циклов, например, для всех сердечных циклов или для поднабора сердечных циклов.

Проиллюстрированные по меньшей мере два датчика 302  $Sp_{02}$  являются, например, частью пульсоксиметра, который косвенно контролирует насыщение крови субъекта кислородом и изменяет объем крови в коже для получения

- 15 фотоплетизмограммы. В варианте реализации указанное насыщение кислорода измеряется, например, непосредственно в пробе крови. В другом варианте реализации используется комбинация прямых и непрямых измерений с помощью пульсоксиметра, проб крови и/или другого подхода к измерениям насыщения крови кислородом.

Устройство 304 мониторинга  $Sp_{02}$  обрабатывает сигналы с по меньшей мере двух

- 20 датчиков 302  $Sp_{02}$ . Такая обработка включает, например, предварительную обработку сигналов для улучшения их качества. Устройство 304 мониторинга  $Sp_{02}$  определяет и выводит разницу между предварительно обработанными измеренными значениями содержания кислорода в крови (или между значениями  $Sp_{02}$  до и после). В общем случае такая разница показывает, проходит ли кровь через легкие и насыщается кислородом
- 25 или проходит в обход и не насыщается кислородом. Устройство 304 мониторинга также измеряет другие величины, например время восстановления пульса.

Проиллюстрированный модуль 118 сортировки пациентов включает блок 306 оценки  $Sp_{02}$  до и после, который получает и оценивает значение  $Sp_{02}$  до и после. В

- 30 проиллюстрированном варианте реализации данного изобретения блок 306 оценки  $Sp_{02}$  до и после оценивает значение  $Sp_{02}$  до и после исходя из заданных нормативных значений  $Sp_{02}$  до и после, которые отображают «диапазон нормальных значений»  $Sp_{02}$  до и после, принятый медицинским сообществом в качестве индикатора отсутствия врожденной патологии сердца, наличие которого приведет к необходимости перевода новорожденного в другое медицинское учреждение.

35 Исходя из сигнала блока 306 оценки логическая схема указывает, что дополнительное действие не требуется (например, когда сигнал указывает, что значение  $Sp_{02}$  до и после лежит в пределах «диапазона нормальных значений») или вызывает дополнительное действие (например, когда сигнал указывает, что значение  $Sp_{02}$  до и после лежит за пределами «диапазона нормальных значений») других компонентов модуля 118

- 40 сортировки пациентов, как описано для ФИГУРЫ 2 и/или в других случаях.

В этом примере идентификатор 212 недостающих данных после активации выдает сигнал, который указывает на недостающие данные, необходимые для подсчета вероятности и степени тяжести врожденной патологии сердца. Идентификатор 212

- 45 недостающих данных определяет недостающую информацию исходя из данных нормативных значений 214. Этот сигнал может быть передан в устройство 222 отображения и/или службу сообщений, как описано для ФИГУРЫ 2 и/или других случаев.

В проиллюстрированном примере идентификатор 212 недостающих данных

идентифицирует данные ультразвукового (УЗ) изображения от выполненного сканирования новорожденного, например, с устройства 227 формирования УЗ-изображений. В общем случае, соответствующее устройство 227 формирования УЗ-изображений выполнено с возможностью обеспечить обратную связь с пользователем

5 относительно приемлемости способа формирования изображения (такого как двумерное изображение «от руки» (2D freehand), двумерное изображение с отслеживающим устройством, механический сбор трехмерных данных, электронная матрица) для оценки биометрических данных, таких как оценка интракардиального анастомоза и макроскопической анатомии исходя из моделей органов.

10 Определитель 212 вероятности и степени тяжести определяет вероятность и степень тяжести врожденных патологий сердца исходя из имеющейся в данный момент информации. Определитель 212 вероятности и степени тяжести, например, подсчитывает вероятность отсутствия нормальности в отношении врожденного заболевания сердца на основе данных УЗ-изображений относительно вероятности и степени тяжести

15 врожденных патологий сердца. В проиллюстрированном примере это достигнуто частично путем обработки данных формирования изображения с использованием атласа изображений патологий органов в сочетании с машинным обучением с целью получения вероятности и степени тяжести патологий конкретного органа исходя из данных УЗ-изображения.

20 Идентификатор 212 недостающих данных также идентифицирует ЭКГ новорожденного, сделанную электрокардиографом 228 с использованием данных электрической активности сердца, полученных датчиками 230 ЭКГ (трехэлектродная система, двенадцатиэлектродная система и т.д.). Идентификатор 212 недостающих данных также идентифицирует демографические данные, данные наблюдений и

25 клинические данные, такие как наличие и уровень значимости сердечных шумов, акроцианоза и центрального цианоза, история беременности, история родоразрешения и другие результаты лабораторных исследований. Как только такие данные становятся доступными, определитель 220 вероятности и степени тяжести обновляет вероятность и степень тяжести. Определитель 220 вероятности и степени тяжести также учитывает

30 разницу SPO<sub>2</sub> и другие данные, полученные системой.

Определенные вероятность и степень тяжести являются выходными данными и отображаются с помощью устройства 210 отображения информации, как описано в данном документе или в другом документе. Отображенные данные предоставляют врачу, например, нормативные значения для вспомогательных исследований, включая

35 дополнительные данные датчиков, лабораторные испытания, другие процедуры формирования изображений и данные подробного медицинского осмотра пациента, необходимые для улучшения результатов использования данной модели. В качестве примера отображенные данные могут содержать перечень врожденных патологий сердца (например, патология А: 10%, патология В: 3% и т.д.) и показывать для каждой

40 патологии вероятность и степень тяжести.

Блок 222 рекомендации действия обрабатывает вероятность и степень тяжести исходя из нормативных значений 224 события и генерирует выходной сигнал, который включает рекомендуемое действие для пациента. Если модуль 118 сортировки пациентов определяет, что новорожденный имеет врожденную патологию сердца и что данное

45 медицинское учреждение не в состоянии обеспечить надлежащее лечение, рекомендация будет состоять в переводе новорожденного в другое медицинское учреждение. Соответствующее действие может включать, например, извещение транспортной службы, управление электронным устройством, связанным с уходом за новорожденным

и т.д.

Как раскрыто в данном документе, вероятность, степень тяжести и рекомендация облегчают раннее распознавание трудно выявляемых острых заболеваний и помогают применить надлежащее лечение. Такое лечение может стабилизировать состояние

5 новорожденного с врожденной патологией сердца, замедлить ухудшение состояния, увеличить вероятность выживания новорожденного и уменьшить вероятность необратимых повреждений и летального исхода. Опять-таки, вероятность, степень тяжести и рекомендация также облегчают раннее распознавание других острых и/или хронических заболеваний.

10 ФИГУРА 4 иллюстрирует пример способа в соответствии с примерами, которые обсуждались в данном документе. Аналогично ФИГУРЕ 3, ФИГУРА 4 для краткости и ясности изложения обсуждается для конкретного примера врожденной патологии сердца.

Следует понимать, что порядок действий в указанных способах не ограничен.

15 Соответственно, в данном документе рассмотрены и другие последовательности действий. Кроме того, одно или более действий могут быть пропущены и/или одно или более дополнительных действий могут быть включены.

На этапе 402 принимают сигналы от по меньшей мере двух датчиков SpO<sub>2</sub>, которые работают одновременно.

20 Как раскрыто в данном документе, датчики, расположенные на правой стопе и левой руке новорожденного, предоставляют информацию о том, протекает ли кровь через легкие и насыщается кислородом, как это должно быть, или проходит в обход легких и не насыщается кислородом.

На этапе 404 полученные сигналы обрабатывают для определения разницы значений 25 SpO<sub>2</sub> до и после.

Как раскрыто в данном документе, это включает подсчет разницы между двумя значениями концентрации кислорода в крови, измеренными, соответственно, на правой стопе и левой руке.

На этапе 406 в ответ на значение SpO<sub>2</sub> до и после, выходящее за заданный диапазон 30 нормативных значений, выполняют сбор данных для определения вероятности и степени тяжести врожденной патологии сердца.

Как раскрыто в данном документе, в одном примере новорожденного с врожденной патологией сердца по меньшей мере данные УЗ-изображения идентифицируют как необходимые для определения вероятности и степени тяжести.

35 На этапе 408 вероятность и степень тяжести врожденной патологии сердца подсчитывают на основе полученных данных.

На этапе 410 идентифицируют недостающие данные, пригодных для увеличения точности определения вероятности и степени тяжести.

На этапе 412 получают недостающие данные. Это действие пропускают в случае 40 отсутствия идентифицированных недостающих данных, и/или если оператор решает не получать идентифицированные недостающие данные.

На этапе 414 обновляют вероятность и степень тяжести врожденной патологии сердца с помощью полученных недостающих данных.

На этапе 416 вероятность и степень тяжести оценивают в связи с имеющимися в 45 наличии локальными медицинскими ресурсами и нормативными событиями.

На этапе 418 результат оценки используют для создания предлагаемого курса лечения новорожденного.

Как раскрыто в данном документе, предлагаемый курс лечения включает, например,

перевод новорожденного в другое лечебное учреждение, лучше оборудованное для обеспечения лечения этого пациента и смягчения последствий ухудшения состояния здоровья пациента по сравнению с данным лечебным учреждением и т.д. Предлагаемый курс лечения может также включать передачу управляющего сигнала, который будет 5 управлять работой по меньшей мере одного электрического устройства, связанного с этим лечением.

Указанные выше действия могут быть реализованы посредством машиночитаемых команд, закодированных или вшитых в машиночитаемом носителе данных, которые при их выполнении процессором предписывают процессору выполнять описанные 10 действия. В дополнительном или альтернативном варианте реализации по меньшей мере одна из машиночитаемых команд передается волной на рабочей или несущей частоте или другим промежуточным носителем и реализуется процессором.

Данное изобретение было описано в контексте предпочтительных вариантов реализации. После внимательного изучения представленного подробного описания в 15 него могут быть внесены изменения и усовершенствования. Предполагается, что данное изобретение разработано как включающее все такие изменения и усовершенствования, поскольку они входят в объем формулы изобретения или ее эквивалентов.

#### (57) Формула изобретения

1. Способ поддержки принятия клинических решений, включающий:

прием электрического сигнала, включающего набор по меньшей мере двух физиологических параметров пациента, причем измерения одного и того же физиологического показателя выполнены в разных местах тела пациента;

сравнение по меньшей мере двух физиологических параметров с заданным 25 диапазоном физиологических параметров на основе выходных нормативов датчика, которые имеют электронный формат;

идентификацию данных, необходимых для определения вероятности и степени тяжести исследуемого состояния пациента исходя из нормативных данных, в ответ на установление того, что по меньшей мере два физиологических параметра не 30 соответствуют диапазону физиологических параметров;

получение идентифицированных данных в электронном формате;

определение вероятности и степени тяжести исследуемого состояния исходя из полученных идентифицированных данных;

определение рекомендуемого порядка действий для пациента исходя из вероятности 35 и степени тяжести, ресурсов медицинского учреждения и нормативных событий; и

вывод на экран дисплея визуального представления вероятности и степени тяжести и рекомендуемого порядка действий.

2. Способ по п. 1, дополнительно включающий:

выработку управляющего сигнала, который управляет работой электронного 40 устройства, связанного с медицинским уходом за пациентом, исходя из рекомендуемого порядка действий и нормативных событий; и

управление работой указанного электронного устройства с помощью управляющего сигнала.

3. Способ по п. 1, в котором идентифицированные данные включают данные 45 изображения, в частности данные ультразвукового изображения.

4. Способ по п. 3, дополнительно включающий:

прием атласа изображений патологий органов, при этом определение первой вероятности включает определение вероятности и степени тяжести исследуемого

состояния исходя из данных изображения и атласа изображений патологий органов.

5. Способ по п. 4, дополнительно включающий:

идентификацию других данных, пригодных для увеличения точности определения вероятности и степени тяжести исследуемого состояния; и

5 обновление вероятности и степени тяжести состояния пациента исходя из указанных других данных для выработки обновленной вероятности и степени тяжести исследуемого состояния.

6. Способ по любому из пп. 1-5, в котором исследуемым состоянием является врожденная патология сердца новорожденного и по меньшей мере два измеренных

10 физиологических параметра являются значениями концентрации кислорода в крови, одно из которых измерено на правой стопе новорожденного, а другое измерено на левой руке новорожденного.

7. Способ по п. 6, в котором сравнение по меньшей мере двух физиологических параметров включает определение разницы между по меньшей мере двумя

15 физиологическими параметрами и определение значения разницы концентраций кислорода в крови, сравнение значения разницы концентраций кислорода в крови с диапазоном параметров от выходных нормативов датчика и определение того, протекает ли кровь в обход легких.

8. Система (100) поддержки принятия клинических решений, содержащая:

20 вычислительную систему (102), которая включает в себя:

по меньшей мере один вычислительный процессор (104);

средства (108) ввода/вывода и

машиночитаемый носитель (106) данных, закодированный модулем (118) сортировки пациентов,

25 при этом средства ввода/вывода выполнены с возможностью приема электрического сигнала, который включает в себя набор по меньшей мере двух измеренных физиологических параметров пациента, причем измерения одного и того же физиологического показателя выполнены в разных местах тела пациента; и

по меньшей мере один вычислительный процессор выполнен с возможностью

30 выполнения команд модуля сортировки пациентов, которые включают:

сравнение указанных по меньшей мере двух физиологических параметров с заданным диапазоном физиологических параметров на основании выходных нормативов датчика, которые имеют электронный формат;

идентификацию данных, необходимых для определения вероятности и исследуемой

35 степени тяжести пациента исходя из нормативных данных, в результате определения того, что указанные по меньшей мере два физиологических параметра не соответствуют диапазону физиологических параметров;

получение указанных идентифицированных данных в электронном формате;

определение вероятности и степени тяжести исследуемого состояния пациента исходя

40 из принятых идентифицируемых данных;

определение рекомендуемого порядка действий для пациента, исходя из полученных вероятности, степени тяжести, ресурсов медицинского учреждения и нормативных событий; и

вывод на экран дисплея визуального представления вероятности, степени тяжести

45 и рекомендуемого порядка действий.

9. Система по п. 8, в которой по меньшей мере один вычислительный процессор выполнен с возможностью управления работой по меньшей мере одного электронного устройства, связанного с этим лечением, исходя из полученного рекомендуемого порядка

действий.

10. Система по п. 9, в которой по меньшей мере один вычислительный процессор выполнен с возможностью вычисления вероятности и степени тяжести исходя из данных изображения и атласа изображений патологий органов.

5 11. Система по п. 10, в которой по меньшей мере один вычислительный процессор выполнен с возможностью дополнительного определения вероятности и степени тяжести исходя из данных физиологического датчика, демографических данных, данных наблюдений и клинических данных.

10 12. Система по любому из пп. 8-11, в которой рекомендуемый порядок действий включает перевод пациента в другое медицинское учреждение, лучше оборудованное для исследуемого состояния.

13. Система по п. 12, в которой рекомендуемый порядок действий дополнительно включает предложенный медицинский уход для смягчения последствий ухудшения исследуемого состояния перед его переводом в другое медицинское учреждение.

15 14. Система по любому из пп. 8-11, в которой рекомендуемый порядок действий включает предложенный медицинский уход для смягчения последствий ухудшения исследуемого состояния в данном медицинском учреждении с использованием ресурсов, имеющихся в наличии в данном медицинском учреждении.

15 15. Машиночитаемый носитель данных для поддержки принятия клинических решений, закодированный машиночитаемыми командами, которые при выполнении процессором предписывают процессору:

получать электрический сигнал, который включает в себя набор по меньшей мере из двух измеренных физиологических параметров пациента, причем измерения одного и того же физиологического показателя выполнены в разных местах тела пациента;

25 сравнивать разницу значений указанных по меньшей мере двух физиологических параметров пациента с заданным диапазоном физиологических параметров на основании выходных нормативов датчика, при этом по меньшей мере два физиологических параметра соответствуют уровням концентрации кислорода в крови, соответственно измеренным на правой стопе пациента и левой руке пациента;

30 идентифицировать процедуру ультразвукового отображения для получения данных с целью определения вероятности и степени тяжести исследуемого состояния пациента в ответ на установление того, что указанная разница значений выходит за пределы диапазона физиологических параметров;

35 получать данные изображения от сканирования исходя из идентифицированной процедуры ультразвукового отображения;

определять вероятность и степень тяжести исследуемого состояния исходя из полученных данных формирования изображения;

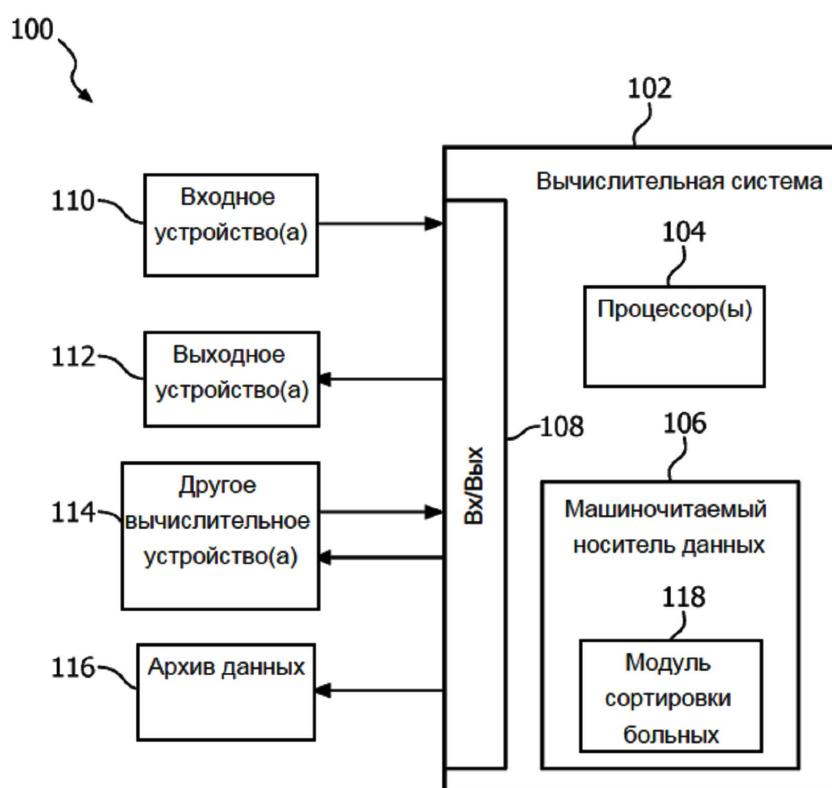
идентифицировать другие данные, пригодные для увеличения точности определения вероятности и степени тяжести;

40 обновлять вероятность и степень тяжести в ответ на прием по меньшей мере поднабора идентифицированных других данных;

определять рекомендуемый порядок действий для пациента исходя из обновленной вероятности, обновленной степени тяжести, ресурсов медицинского учреждения и нормативных событий; и

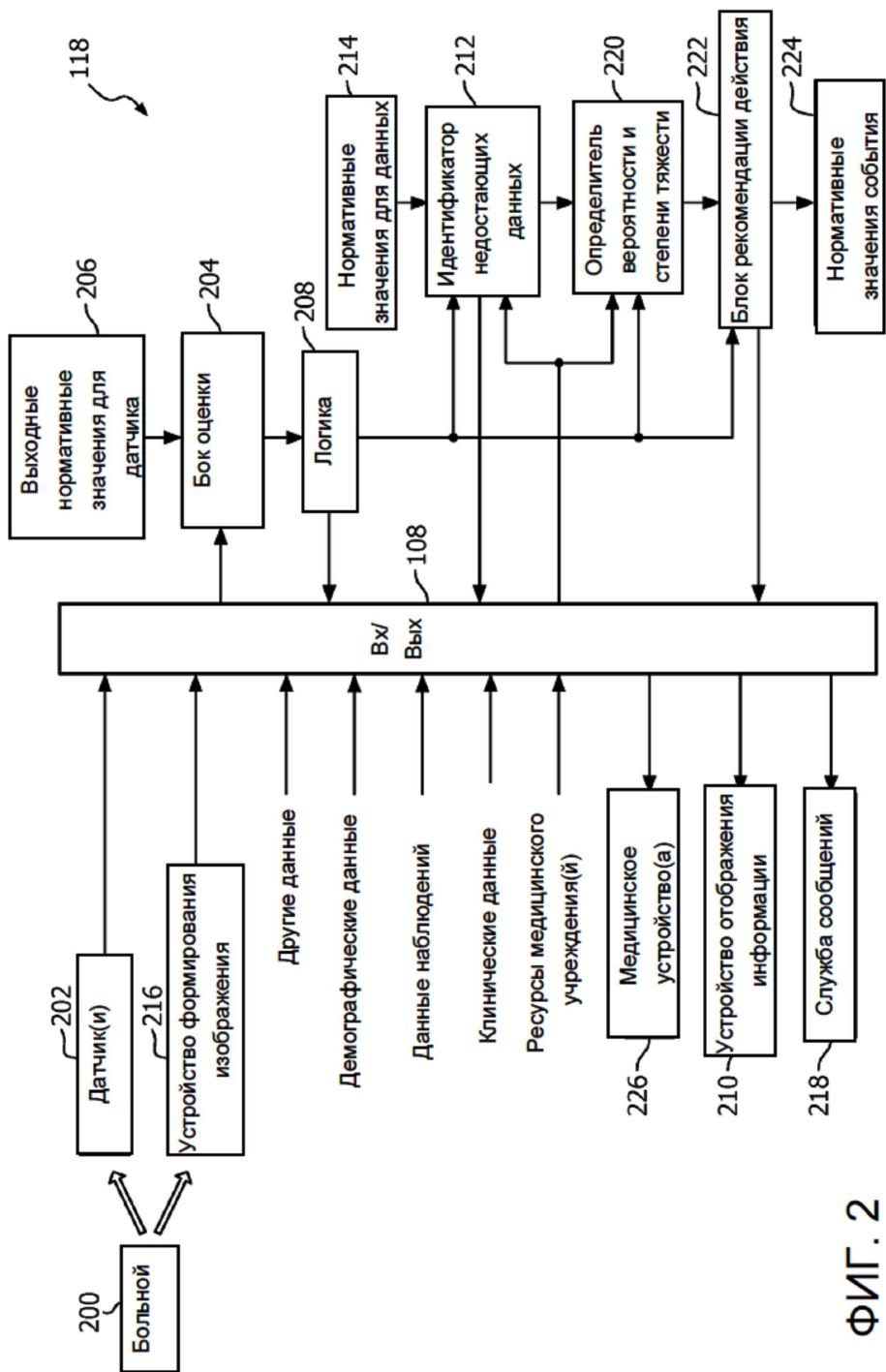
45 визуально представлять обновленную вероятность и обновленную степень тяжести и рекомендуемый порядок действий.

1/4

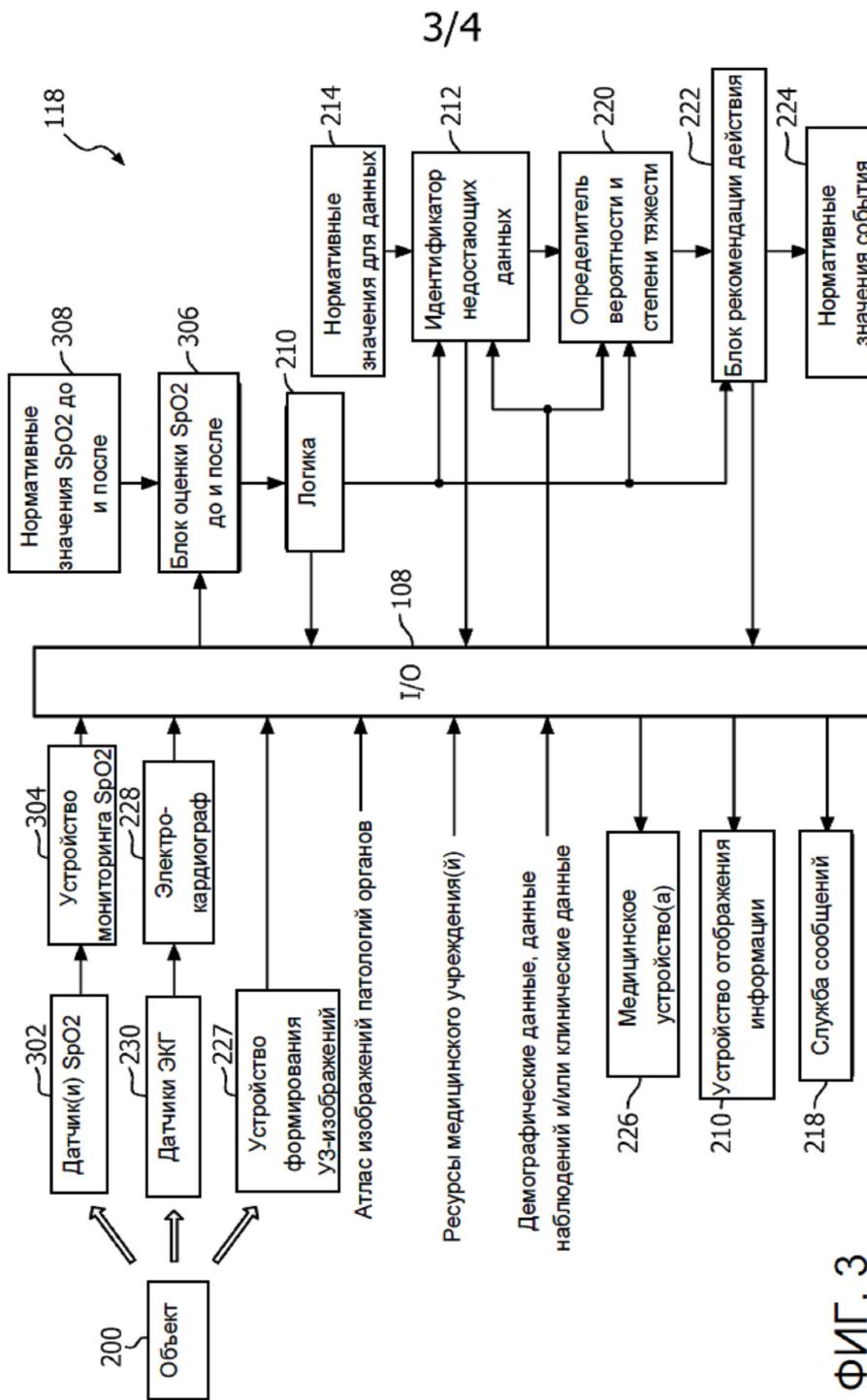


ФИГ. 1

2/4



ΦΙΛΓ. 2



ФИГ. 3

4/4



ФИГ. 4