

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)公表特許公報(A)

(11)公表番号  
特表2022-520934  
(P2022-520934A)

(43)公表日 令和4年4月4日(2022.4.4)

(51)国際特許分類

A 6 1 B 5/16 (2006.01)  
A 6 1 B 5/113(2006.01)

F I

A 6 1 B 5/16  
A 6 1 B 5/1131 3 0  
5/113テーマコード(参考)  
4 C 0 3 8

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全24頁)

(21)出願番号	特願2021-544716(P2021-544716)	(71)出願人	590000248 コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ Koninklijke Philips N.V. オランダ国 5656 アーヘー アイン ドーフェン ハイテック キャンパス 52 High Tech Campus 52, 5656 AG Eindhoven, N etherlands
(86)(22)出願日	令和2年2月12日(2020.2.12)	(74)代理人	100122769 弁理士 笛田 秀仙
(85)翻訳文提出日	令和3年8月2日(2021.8.2)	(74)代理人	100163809 弁理士 五十嵐 貴裕
(86)国際出願番号	PCT/EP2020/053532	(72)発明者	フェレイラ ドス アントス ダ フォンセ 最終頁に続く
(87)国際公開番号	WO2020/169424		
(87)国際公開日	令和2年8月27日(2020.8.27)		
(31)優先権主張番号	19158024.0		
(32)優先日	平成31年2月19日(2019.2.19)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	歐州特許庁(EP)		
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA ,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA( AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR ,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC, 最終頁に続く		

(54)【発明の名称】 睡眠監視システム及び方法

(57)【要約】

睡眠監視システムは、運動検知装置、及び運動検知装置の出力信号から睡眠障害呼吸事象を識別するための制御器を有する。繰り返しパターンを決定するために心理心電図信号が記録及び分析され、それにより、繰り返しパターンの特定の要素を識別することなく、拍動間隔の時系列が得られる。睡眠障害呼吸事象は、拍動間隔の時系列から得られる。このように、SCG信号は、ロバストで信頼性のある方法で睡眠監視に使用することができる。

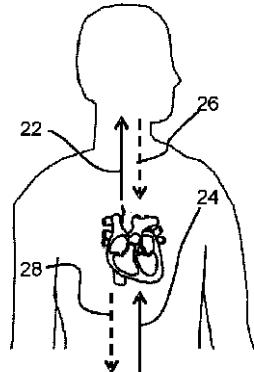


FIG. 2

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

運動検知装置、及び

睡眠監視期間中、前記運動検知装置の出力信号から睡眠障害呼吸事象を識別するように適応する制御器

を有する、被験者を監視するための睡眠監視システムにおいて、

前記運動検知装置は、心理心電図信号を記録するための加速度計又はジャイロスコープセンサ装置を有し、前記制御器は、前記心理心電図信号の分析に基づいて、前記睡眠呼吸障害事象を決定するように適応すること、並びに

前記制御器は、前記心理心電図信号における繰り返しパターンを決定し、拍動間隔の時系列を決定する、及び前記拍動間隔の時系列から前記睡眠障害呼吸事象を決定するように適応し、前記拍動間隔の時系列は、前記繰り返しパターンの特定の要素を識別することなく計算される

ことを特徴とする、睡眠監視システム。

**【請求項 2】**

前記睡眠呼吸障害事象は、睡眠時無呼吸事象を有する、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 3】**

呼吸努力を検出するためのセンサ装置、及び

呼吸音を検出するためのマイク

の 1 つ以上をさらに有する、請求項 1 又は 2 に記載のシステム。

**【請求項 4】**

前記制御器は、呼吸音からいびきを検出するように適応する、請求項 1 乃至 3 の何れか一項に記載のシステム。

**【請求項 5】**

前記制御器は、睡眠段階を決定し、それにより、前記睡眠監視期間中の睡眠期間及び覚醒期間を決定するように適応する、請求項 1 乃至 4 の何れか一項に記載のシステム。

**【請求項 6】**

前記制御器は、睡眠体位、呼吸運動及び心理心電図信号を検出するため、前記運動検知装置の出力信号から、別個の信号成分を抽出するように適応する、請求項 1 乃至 5 の何れか一項に記載のシステム。

**【請求項 7】**

体位療法にさらに使用するためである、請求項 1 乃至 6 の何れか一項に記載の睡眠監視システムにおいて、前記制御器は、

前記運動検知装置の出力信号から、起こり得る睡眠体位の組から 1 つの睡眠体位を決定する、及び

各々の起こる睡眠体位に対する睡眠障害呼吸のレベル又は影響の指標を提供する  
ように適応する、睡眠監視システム。

**【請求項 8】**

各々の起こる睡眠体位に対する前記睡眠障害呼吸のレベルは、無呼吸 - 低呼吸指数の値を有する、請求項 7 に記載のシステム。

**【請求項 9】**

前記被験者に睡眠体位を変えさせるための刺激を与えるための体位療法装置をさらに有する、請求項 7 又は 8 に記載のシステム。

**【請求項 10】**

被験者を監視するための睡眠監視方法において、前記方法は、

心理心電図信号を収集する運動検知装置を使用して、前記被験者の運動を監視するステップ、並びに

心理心電図信号における繰り返しパターンを決定し、拍動間隔の時系列を決定することにより、前記心理心電図信号から睡眠障害呼吸事象を識別するステップ

を有し、前記方法は、前記繰り返しパターンの特定の要素を識別することなく、前記拍動

10

20

30

40

50

間隔の時系列を計算するステップを有する、睡眠監視方法。

【請求項 1 1】

前記監視される運動から、起こり得る睡眠体位の組から 1 つの睡眠体位を決定するステップ、及び

各々の起こる睡眠体位に対する睡眠障害呼吸のレベル又は影響の指標を提供するステップをさらに有する、請求項 1 0 に記載の方法。

【請求項 1 2】

前記被験者に睡眠体位を変えさせるための刺激を与えるステップをさらに有する、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

コンピュータプログラムがコンピュータ上で実行されるとき、請求項 1 0 乃至 1 2 の何れか一項に記載の方法を実施するように適応するコンピュータプログラムコード手段を有するコンピュータプログラム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、例えば体位療法中の睡眠監視に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

睡眠呼吸障害 ( S D B ) は、呼吸の部分的又は完全な停止が夜間を通して何度も起こる、幾つかある慢性疾患の総称である。

【0 0 0 3】

最も一般的な D S B は、閉塞性睡眠時無呼吸 ( O S A ) ( 又は閉塞性睡眠時無呼吸症候群 ( O S A S ) ) であり、これは、気道の虚脱が閉塞を引き起こし、その結果、呼吸努力中に気流の減少 ( 低呼吸 ) 又は停止 ( 無呼吸 ) が起こる。これは、血中酸素飽和度が低下し、その結果、大脳皮質の覚醒及び交感神経活動の急激なバーストが起こり、それに伴い心拍数及び血圧が上昇する。

【0 0 0 4】

反復性の無呼吸及び低呼吸事象は、睡眠からの短時間の覚醒を生じさせ、睡眠断片化及び日中の過度の眠気につながる。

【0 0 0 5】

これらの呼吸事象は、米国睡眠医学会 ( A A S M ) により定義されている。

【0 0 0 6】

無呼吸は、10秒以上にわたる、事象前のベースラインの 90 % 以上のピーク信号エクスカーション低下として定義され、この信号は、口腔鼻腔の熱信号、P A P 装置の流量信号又は代替の無呼吸センサ信号である。

【0 0 0 7】

無呼吸事象は、

空気流の無い全期間を通して吸気努力が継続される又は増大すると関連付けられる場合は、閉塞性、

空気流の無い全期間を通して吸気努力がないと関連付けられる場合は、中枢性、及び事象の最初の部分は吸気努力がなく、続いて、その事象の第 2 の部分は吸気努力を再開していると関連付けられる場合は、混合性

であると評価される。

【0 0 0 8】

現在、2つの低呼吸の定義 ( 「推奨」及び「許容可能」 ) がある。低呼吸事象は、10秒以上にわたる、事象前のベースラインの 30 % 以上のピーク信号エクスカーション低下がある、及び事象前のベースラインから 3 % 以上の酸素飽和度の低下があるか、又は事象が E E G で測定される大脳皮質の覚醒と関連付けられる場合は、「推奨」であり、ここで信号は鼻圧、P A P 装置の流量信号又は代替の低呼吸センサ信号である、並びに

10

20

30

40

50

(再び、鼻圧、PAP装置の流量信号又は代替の低呼吸センサを使用して) 10秒以上にわたる、事象前のベースラインの30%以上のピーク信号エクスカーション低下があり、事象前のベースラインから4%以上の酸素飽和度の低下がある場合、「許容可能」とあるとカテゴリー分けされる。

#### 【0009】

無呼吸-低呼吸指数(AHI)は、睡眠1時間あたりの無呼吸及び低呼吸の平均回数と定義され、この指数は、OSAS重症度(AHI < 5:正常、AHI 5 - 15:軽症、AHI 15 - 30:中等症、AHI 30:重症)の決定に用いられる。

#### 【0010】

SDの診断の絶対的基準(ゴールドスタンダード)は、終夜睡眠ポリグラフィ(PSG)である。10

#### 【0011】

PSGシステムは、睡眠中の、脳波記録法(EEG)による脳活動、電気眼球図記録法(EOG)による眼球運動、筋電図検査法(EMG)による筋肉活動又は骨格筋の活性化、及び心電図記録法(ECG)による心拍リズムを含む、多くの身体機能を監視する。臨床的背景において、PSGは一般的に、例えば、口腔鼻腔の空気流、呼吸インダクタンスプレチスマグラフィー(RIP)又は胸郭及び腹部周りの圧電ベルトによる呼吸努力の代理尺度、及び末梢パルスオキシメトリのような呼吸を測定するための追加センサを含む。この技術が、正確な結果を提供し、睡眠障害の診断及び睡眠の評価に対する絶対的基準の技術であったとしても、幾つかの欠点、例えば、高複雑度、高コスト及び患者への負担もある。20

#### 【0012】

代替の携帯可能な診断システムが開発され、しばしば、SDの診断のためのホーム睡眠検査(HST)として使用される。これらの検査は、PSGよりも簡素であり、より少ないセンサの組を有し、患者にとってより快適であり、通常、OSASを検出するために自動アルゴリズムを使用する。これらの装置は、空気流、呼吸努力及び酸素飽和度からなる少なくとも3つのデータのチャネルを記録する。

#### 【0013】

これらHST装置は、SDの検出に適しているが、長期にわたる目立たない監視には快適ではない。30

#### 【0014】

主に酸素測定(オキシメトリ)、呼吸分析、ECG、音又は組み合わされた手法に基づいて、OSASを評価することが可能である代替のあまり目立たない装置が探求されている。これらの代替技術は、OSA中、被験者が心拍変動(HRV)の変化も示すという見解に基づいている。フォトプレチスマグラフィ(PPG)、心弾動図検査法(BCG: ballistocardiography)又はドップラーレーダー(Doppler radar)に基づく、幾つかの民生用のスリープトラッカーが、夜間の心肺活動を監視するために探求されている。

#### 【0015】

臨床研究は、多くのOSAS患者が、横向きに横たわるときと比較して、仰向けに横たわるとき、睡眠中の気道の閉塞が増大することを示している。他の何れかの体位と比較して、仰向けに横たわるとき、気道閉塞のレベルが増大すると人が経験するとき、この状態は体位依存性OSAS(POSAS:Positional OSAS)として知られている。POSASは、そのAHIレベルが、仰向けである(仰臥位である)とき、他の何れかの体位よりも少なくとも2倍高い(仰臥位のAHI > 2 × 他の体位のAHI)OSASとして定義される。

#### 【0016】

持続的気道陽圧(CPAP)及び口腔装置のような治療は、適切に使用されるとき、POSAS患者に有効である。しかしながら、様々な問題が、これらの装置を定期的に使用する患者の能力を制限することがある。

#### 【0017】

50

代替の治療は体位療法(PT)である。これは、POSASを治療するための行動戦略である。近年、多くのPT戦略、例えば警報システム、ボール付きバックパック、行動療法、ストラップ付き枕、及び(この技術により、物理的装置が仰臥位を回避するために使用される)いわゆるテニスボール技術が、患者が仰向で眠ることを防止するように設計されている。もう1つの選択肢は、「振動触覚フィードバック」技術を使用する小型の装置の使用である。首の後ろに又は胸部周りのベルトに装着されると、患者が仰向で眠り始めたときに軽く振動する。患者を覚醒させることなく、前記振動は、身体に体位を変えるよう警告をする。PTは、単独で使用されてもよいし又は別の睡眠時無呼吸治療と共に使用されてもよい。

#### 【0018】

10

POSASの重症度及びこの療法の有効性を評価するために、PT中にAHI(無呼吸/低呼吸事象)を測定することが望ましい。加えて、患者へのフィードバックとしてAHI値を示すことは、患者のモチベーションを上げ、それにより、治療への順守を高めさせることができる。PSGは、ひどく目立ち、高価であると共に、睡眠検査室や睡眠専門家を必要とするため、例えばPTのような長期治療には適用できない。(ポリグラフィック装置を減らした)HSTは、持ち運び可能であるが、依然として、快適ではなく、長期間の使用には実用的でない検知方法に依存している。

#### 【0019】

20

主にECG、酸素測定、呼吸分析、又は組み合わされた手法に基づく、代替のセンサの測定が探求されている。ECG用いる場合、睡眠呼吸事象によるHRVの変化を測定することは可能であるが、長期使用には実用的ではない。それは、例えば皮膚との接触のような、民生用のソリューションにさらなる要件を導入し、これは、装置の快適性、結果として、PTに対する患者の順守を明らかに減少させる。

#### 【0020】

米国特許出願公開US2017/0042471号は、睡眠時無呼吸事象を決定するためのBCG信号の使用を開示している。

#### 【0021】

国際特許出願公開WO2017/201419は、無呼吸事象及び睡眠体位の監視を開示している。

#### 【0022】

30

米国特許出願公開US2015/173672号は、睡眠時無呼吸事象を検出するための、例えば、体位依存性OSAの被験者を監視するためのシステムに使用するためのシステム及び方法を開示している。

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0023】

体位療法中の呼吸事象を、あまり邪魔にならず及び低コストの方法で監視することを可能にするシステムが依然として必要とされている。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0024】

40

本発明は、請求項により定義される。

#### 【0025】

本発明のある態様による例に従って、被験者を監視するための睡眠監視システムが提供され、この睡眠監視システムは、

運動検知装置、及び

睡眠監視期間中、前記運動検知装置の出力信号から、睡眠呼吸障害事象を識別するように適応する制御器

を有し、前記運動検知装置は、心理心電図(seismocardiographic)信号を記録するための加速度計又はジャイロスコープのセンサ装置を有し、前記制御器は、前記心理心電図信号の分析に基づいて、前記睡眠呼吸障害事象を決定するように適応し、並びに

50

前記制御器は、心理心電図信号の繰り返しパターンを決定し、拍動間隔（I H I）の時系列を決定する、及びこれら拍動間隔の時系列から睡眠呼吸障害事象を決定するように適応し、これら拍動間隔の時系列は、前記繰り返しパターンの特定の要素を識別することなく計算される。

【0026】

このシステムは、被験者の運動を監視し、運動信号から睡眠呼吸障害を検出する。この運動信号は、心臓活動に起因する心理心電図の力の測定に関係する。運動検知の使用は、目立たず、OSAS患者のPTのための着用可能な装置に容易に組み込むことができる。

【0027】

睡眠呼吸障害事象は、例えば、睡眠時無呼吸事象を有する。上述したように、これらの事象は、無呼吸又は低呼吸事象を有してもよく、これらは共に、「無呼吸」という一般的な用語に含まれると考えられる。

【0028】

睡眠監視システムにおける一つの既知のオプションは、心弾動図信号を記録するための加速度センサ又はジャイロスコープセンサ装置を有する運動検知装置の使用である。制御器は、この心弾動図信号の分析に基づいて、睡眠呼吸障害事象を決定することができる。

【0029】

心弾動図（BCG）システムは、例えば、大動脈に沿った長手方向、故に被験者の頭から足の方向の運動／力信号を監視する。制御器は、次いで、運動検知装置の信号から各心拍のタイミングを決定し、拍動間隔の時系列から睡眠呼吸障害事象を決定するように適応してもよい。このように、心拍の特徴は、BCG信号から識別される。

【0030】

しかしながら、本発明によれば、運動検知装置は、心理心電図信号を記録するための加速度センサ又はジャイロスコープセンサ装置を有し、制御器は、この心理心電図信号の分析に基づいて、睡眠呼吸障害事象を決定するように適応する。

【0031】

心理心電図（SCG）システムは、例えば、全ての方向において測定可能であったとしても、胸部の表面において、例えば、被験者の前後方向の運動／力信号を監視する。制御器は、次いで、運動検知装置の信号における繰り返しパターンを決定し、拍動間隔の時系列を決定する、及びこれら拍動間隔の時系列から睡眠呼吸障害事象を決定するように適応してもよい。このように、SCG信号は、心拍信号の特定の部分を識別するのには使用されないが、時間期間は、より抽象的な方法で調べられる。

【0032】

SCG信号は、BCG信号よりもはるかに豊富な信号であるが、これは、信号の解釈をより複雑にする。特に、心拍信号（例えば、ECG信号）の既知の特定の位相に対応する明確に識別可能なピークは存在しない。SCG信号の特性は、患者の体位に応じて変化し、患者毎に異なる。

【0033】

本発明は、繰り返すSCG信号のパターンの特定の要素を識別することなく、拍動間隔の時系列を計算することに基づく。これは、SCG信号を解釈及び分析する際の困難さを克服する。

【0034】

拍動間隔の時系列は、睡眠呼吸障害事象を識別するために、機械学習分類器に供給されてもよい。運動検知装置は、3軸加速度センサ装置を有してもよい。

【0035】

前記システムは、  
呼吸努力を検出するためのセンサ装置、及び  
呼吸音を検出するためのマイク  
の1つ以上をさらに有することができる。

【0036】

10

20

30

40

50

呼吸情報は、呼吸事象の決定を支援するためのさらなる入力を提供する。制御器は、例えば、呼吸音からいびきを検出するように適応してもよい。体位療法は、いびきを軽減することが知られており、故に、いびきの尺度は、追加のフィードバック情報を提供する。

【0037】

制御器は、睡眠段階を決定し、それにより、監視期間中の睡眠期間及び覚醒期間を決定するように適応してもよい。このように、睡眠呼吸障害事象は、睡眠中に起こるとカテゴリ分けされるか、又は覚醒中の場合は無視される。このように、睡眠中の呼吸障害のレベルの良好な尺度が可能である。

【0038】

制御器は、運動検知装置の出力信号から、睡眠体位、呼吸運動及び心理心電図又は心電図信号を検出するための、別々の信号成分を抽出するように適応してもよい。従って、同じ運動信号が、別々の信号処理経路により処理され、最適な信号処理を提供してもよい。

【0039】

睡眠監視システムは、さらに体位療法に使用するためのものでもよい。この場合、制御器は、

運動検知装置の出力信号から、起こり得る睡眠体位の組から1つの睡眠体位を決定する、及び

各々の起こる睡眠体位に対する睡眠呼吸障害のレベル又は影響の指標を提供する  
ようにさらに適応する。

【0040】

従って、制御器は、体位療法システムを制御するのに使用するための、被験者の睡眠体位を決定すること、及び睡眠呼吸障害事象を決定することの両方のために、動き信号を使用する。

【0041】

各々の起こる睡眠体位に対する睡眠呼吸障害のレベルは、例えば、無呼吸 - 低呼吸指数の値を有する。従って、前記システムは、睡眠呼吸障害のレベル又は影響が、様々な睡眠体位に対し決定されることを可能にし、これは、体位療法の手法を改善するのに使用される。

【0042】

各々の起こる睡眠体位に対する睡眠呼吸障害のレベルは、無呼吸 - 低呼吸指数の値を有する。しかしながら、睡眠呼吸障害のレベルの他の尺度が使用されてもよい。この尺度は、例えば、これらの事象が睡眠の質に与える影響である指標を有してもよい。

【0043】

前記システムは、被験者に睡眠体位を変えさせるための刺激を与えるための体位治療装置をさらに有してもよい。この刺激は、上述したような様々な形態をとることができる。

【0044】

本発明は、被験者を監視するための睡眠監視方法も提供し、この方法は、心理心電図信号を収集する運動検知装置を使用して、被験者の運動を監視するステップ、並びに

前記心理心電図信号における繰り返しパターンを決定し、拍動間隔の時系列を決定する、及び前記心理心電図信号から睡眠呼吸障害事象を識別するステップ  
を有し、前記方法は、前記繰り返しパターンの特定の要素を識別することなく拍動間隔の時系列を計算するステップを有する。

【0045】

前記方法は、

監視される運動から、起こり得る睡眠体位の組から1つの睡眠体位を決定するステップ、及び

各々の起こる睡眠体位に対する睡眠呼吸障害のレベル又は影響の指標を提供するステップをさらに有する。

【0046】

10

20

30

40

50

前記方法は、被験者に睡眠体位を変えさせるための刺激を与えるステップをさらに有する。

【0047】

本発明は、コンピュータプログラムがコンピュータ上で実行されるとき、上に定義された方法を実施するように適応するコンピュータプログラムコード手段を有するコンピュータプログラムも提供する。

【0048】

本発明のこれら及び他の態様は、以下に説明される実施形態から明らかであり、これらを参照して説明される。

【図面の簡単な説明】

10

【0049】

本発明をより良く理解するため、及び本発明がどのように実施されるかをより明確に示すために、単なる例として、添付の図面が参照される。

【図1】図1は、睡眠監視及び体位療法システムを示す。

【図2】図2は、心電図の関心のある信号を示す。

【図3】図3は、心電図の関心のある信号を示す。

【図4】図4は、睡眠呼吸障害のレベル又は影響の指標を提供するために、SCG信号がどのように使用されるかを示す。

【図5】図5は、呼吸をさらに考慮した図4の変形例を示す。

【図6】図6は、図1の全体的なシステムにより実行される方法を示す。

20

【図7】図7は、体位に変化があるときの、DC応答3軸加速度計の3軸からの信号を示す。

【図8】図8は、図7と同じ期間の、ジャイロスコープを用いて測定される3軸からの信号を示す。

【図9】図9は、呼吸音を測定するために1つ以上のマイクが使用される、図6の変更例を示す。

【発明を実施するための形態】

【0050】

本発明は、図面を参照して説明される。

30

【0051】

装置、システム及び方法の例示的な実施形態を示しているが、詳細な説明及び特定の例は、単に例示を目的とし、本発明の範囲を限定することを意図したものではないことを理解されたい。本発明の装置、システム及び方法のこれら及び他の特徴、態様並びに利点は、以下の説明、添付の特許請求の範囲及び添付の図面からより良く理解される。図面は単に概略的なものであり、一定の縮尺で描かれていないことを理解されたい。同じ又は類似の部分を示すために、図面を通して同じ参照番号が使用されることにも理解されたい。

【0052】

本発明は、運動検知装置、及びこの運動検知装置の出力信号から睡眠呼吸障害事象を識別するための制御器を有する睡眠監視システムを提供する。心電図信号を記録及び分析し、繰り返しパターンを決定し、これにより、前記繰り返しパターンの特定の要素を識別することなく、拍動間隔の時系列が導出される。睡眠呼吸障害事象は、拍動間隔の時系列から導出される。このように、SCG信号は、ロバストで信頼性のある方法で睡眠監視に使用されることができる。

【0053】

睡眠監視システムは、睡眠監視及び体位療法システムの一部として使用されてもよく、このシステムにおいて、運動検知装置の信号は、睡眠体位を決定するのにも使用される。次いで、各々の起こる睡眠体位に対する睡眠呼吸障害のレベル又は影響が決定される。このように、異なる睡眠体位と関連付けられる呼吸障害に関する情報が得られるので、体位療法システムは、改善される結果を提供することができる。

【0054】

40

50

従って、本発明は、睡眠監視及び体位療法システムにおける使用にとって特に興味深い。しかしながら、本発明は、より一般的には、単に睡眠呼吸障害事象を識別することを目的とする睡眠監視に関する。そのようなシステムが、睡眠体位療法以外の用途に使用されてもよいが、本発明は、睡眠監視及び体位療法システムにおいて使用されることに関連して以下に説明される。

#### 【0055】

図1は、被験者12を監視するための睡眠監視及び体位療法システム10を示す。このシステムは、心臓の鼓動により引き起こされる運動、及び例えば異なる睡眠体位間の被験者の運動を監視するための運動検知装置14を有する。運動検知装置は、例えば、心臓16の上にある被験者の胸部上にセンサを位置決めるベルトに取り付けられる加速度センサ、例えば加速度計又はジャイロスコープセンサを有する。従って、運動検知装置は、心臓の場所の近くに位置決められ、好ましくは、例えば、皮膚と接触する接着剤を用いて又は伸縮可能なベルトに組み込むことによっても、胸部の表面に固定される。運動検知装置は、代わりに、被験者が着用する衣類に組み込まれてもよい。

10

#### 【0056】

運動検知装置の出力信号（以下「運動信号」と呼ばれる）は、制御器18に供給される。制御器は、運動信号の分析を行い、起こり得る睡眠体位の組から1つの睡眠体位を決定し、睡眠呼吸障害事象も識別する。

20

#### 【0057】

睡眠体位は、例えば、仰臥位（仰向け）、腹臥位（うつ伏せ）、又は左側を下或いは右側を下を含む。これらの体位は、胴体の位置又は首に取り付けられるセンサを使用する首／頭の位置に基づいて決定されてもよい。例えば頭の向きと胴体の向きとが異なるときを含む、より複雑な体位が検出できること、これは睡眠時無呼吸又は睡眠時無呼吸の重症度に影響を及ぼすこともある。この目的のために、例えば、身体の異なる部位及び／又はマットレスの上或いは下に取り付けられる複数のセンサの組み合わせが使用されることができる。

20

#### 【0058】

この情報を組み合わせて使用し、各々の起こる睡眠体位に対する睡眠呼吸障害のレベル又は影響の指標を提供する。この目的のために、出力装置20が示される。前記システムは、体位療法を施すためであり、この目的のために、被験者に睡眠体位を変えさせるための刺激を生成するための体位療法装置22が提供される。これは、図1にスピーカとして示されているが、上述したように、如何なる既知の体位療法装置が使用されてもよい。

30

#### 【0059】

以下にさらに述べるように、運動検知装置14は、例えば呼吸努力を検出するためのセンサ装置及び呼吸音を検出するためのマイクのような、他の検知モダリティを含んでもよい。

#### 【0060】

本発明は、運動信号に基づいて呼吸事象の検出を実施する。基本的に、2つの異なる種類の運動信号が使用され、以下に説明される。

40

#### 【0061】

心臓活動の特定の態様を測定するため的心電図検査（ECG）は、よく知られた方法である。

#### 【0062】

図2は、関心のある信号を示す。心臓が血液を放出するとき（矢印22）、主に上行大動脈を介して、長手方向に上向きに放出する。心臓が身体から血液を取り込むとき、脊椎に平行な長手方向に取り込む（矢印24）。心臓が血液に及ぼすこれらの長手方向の力は、ニュートンの第3の法則に従って、

反対の方向（矢印26及び28）の、身体にかかる血液による等しい力と一致する。

#### 【数1】

50

$$F_{blood} = -F_{body}$$

10

【 0 0 6 3 】

加速度計により、これらの力により引き起こされる身体上の加速度が測定される。ニュートンの第2の法則に従って、心電図測定の僅かな合間の間、質量は一定と考えることができるので、加速度は、数式

20

【 数 2 】

$$F = m \cdot a$$

30

により、ある質量に及ぼされる力と直接関係する。

【 0 0 6 4 】

動いている表面上で静止している身体上で測定される加速度は、血液の加速度に関係していることがすぐに分かる。

【 数 3 】

$$a_{blood} = \frac{-m_{body+surface} \cdot a_{body+surface}}{m_{blood}}$$

40

【 0 0 6 5 】

身体、表面及び血液の質量は、測定中、略一定のままであるので、

【 数 4 】

50

$$a_{blood} = a_{body+surface} \cdot c$$

であることが分かり、ここで、cは負の定数である。

【0066】

10

初期の心弾動図は、かなり複雑な装置を用いて記録され、それにより、患者は、懸架される表面上、又は摩擦が非常に少ない表面上の何れか一方の上に寝かされ、次いで、センサが、その表面の長手方向の変位、速度又は加速度を測定する。デジタルエレクトロニクス、信号処理、センサ技術の発達が、より便利でシンプルな設定を可能にする。その後、ベッドの脚の下に、例えば歪みゲージ、圧力センサ、ロードセルのようなセンサを用いて、被験者の身体の下で心弾動図が測定され得ることも示される。

【0067】

20

図1の例は、被験者の胸部に取り付けられ、長手方向の加速度を測定するように設定される加速度計に基づいている。これは、心臓活動により引き起こされる血液の加速度を測定するために使用される。

【0068】

20

睡眠時無呼吸事象を決定するためにBCG信号を利用する事が知られている。特に、BCG信号のピークは、心拍信号の異なる相と関連付ける事ができ、心拍変動の測定を可能にする。

【0069】

30

BCGは、主に長手方向と略一致する方向の拍動する心臓の弾道効果を測定するのに対し、心理心電図(SCG)は、心収縮及び血液放出により、胸部の表面上に生じる僅かな振動を測定する。これらの振動は、胸部の表面に直交する方向において主に測定可能である。これは、図3において矢印30として示され、例えば、心臓に近い場所の近で胸部に取り付けられるとき、直交加速度に応答するように構成される高感度の加速度計によりピックアップされる。

【0070】

図4は、睡眠呼吸障害のレベル又は影響の指標を供給するために、SCG信号がどのように使用されるかを示す。

【0071】

40

ステップ40において、運動検知装置は、運動信号、特に加速度信号(ACC)を供給する。これは、心臓活動から生じる心理心電図の力を測定するセンサを用いて達成される。加速度計又はジャイロスコープは、SCGのために、胸壁の表面に直交する力及び/又は加速度に応答するように構成される。身体(又はベッド)の方向に沿った長手方向の力は、BCGに使用される。

【0072】

ステップ42において、運動信号は、睡眠呼吸障害の程度の尺度に変換される。本例において、上述したAHIの尺度が得られる。

【0073】

ステップ42は、ステップ44においてSCG信号を取得する、及びステップ46において拍動間隔(ABI)を決定するサブステップを有する。これは、例えば、個々の心拍パターンのタイミングを検出するステップ、及び連続する心拍間の距離に基づいて時系列を計算するステップを含む。

【0074】

50

ABIを得るための処理は、BCG信号の既知の処理と比較して、SCG信号によって異

なることに留意されたい。心理心電図（ S C G ）は、 S C G 及び B C G の両方が、心臓の（電気的ではなく）機械的活動を測定する限り、ある程度、心電図（ B C G ）と関係しているが、その信号は B C G 信号よりもはるかに複雑であるため、 S C G にとって I B I の決定はそれほど簡単ではない。従って、別のアルゴリズムが必要とされる。

#### 【 0 0 7 5 】

1つの手法は、 B C G （及び S C G ）信号の分析に用いられるように、ピークの存在自体に依存せずに、（心拍間の最短及び最長持続時間により決定される）予想される長さを持つ、 S C G 信号における繰り返しパターンを見つけることである。特に、 B C G 信号の分析は、心周期の特定の事象（例えば、 B C G における J ピーク）に関係する信号の成分の存在を識別することを含む。 S C G 信号は、より複雑であり、変わりやすい形状を持つので、信号の特定のピーク又は成分の識別を頼りにする代わりに、拍動間隔を決定するため、これら繰り返しパターン間の距離が識別される。従って、信号の特定の要素に基づいて信号における心拍の正確な位置を検出するステップは、実行されない（ B C G の場合）。そのパターンの特定の要素を識別することなく、パターンの繰り返しの発生から、拍動間隔が計算されることができる。

10

#### 【 0 0 7 6 】

ステップ 4 8 において、呼吸事象（ B E ）の検出が行われる。拍動間隔（ I B I ）の時系列は、事前に訓練された機械学習モデルへの入力として使用され、それにより、システムは、例えば、閉塞性無呼吸、中枢性無呼吸及び低呼吸のような呼吸事象の存在を自動的に検出する。

20

#### 【 0 0 7 7 】

呼吸事象の検出は、 E C G 信号に基づいている既知の方法の何れか又は組み合わせを用いて行わることができる。検知モダリティが基本的に異なっていたとしても（ S C G は機械的活動であるのに対し、 E C G は電気的活動である）、結果に生じる拍動間隔は同等であり、従って、既知の方法が適用されることができる。

#### 【 0 0 7 8 】

これらは、2つの主要なカテゴリに分けることができ、これらは択一的に又は組み合わせて使用されることができる。

#### 【 0 0 7 9 】

第1の手法は、 I B I の列を機械学習分類器への入力として直接使用することである。この場合、前記分類器は、 I B I の時系列の特定のパターンを直接認識し、それらのパターンを使用して呼吸事象の存在を検出するように訓練される。現代の機械深層学習法は、これを実行可能なオプションにして、最終目標を達成するために、より少ない開発時間及びより少ないドメイン知識しか必要としないという利点を有する。それらは、十分な数の（及び代表的な）訓練データセットを必要とするという欠点を持つ。

30

#### 【 0 0 8 0 】

第2の手法は、 I B I の列を使用して、呼吸事象中及び呼吸事象後の I B I の様々なパターン及び挙動を表すことが分かっている多数の手動で設計される中間パラメタを導出することである。一般に心拍変動（ H R V ）パラメタを表すこれらの特徴は、 I B I の列の時間及び周波数分析に基づき、このタスクに対し成功することが文献に記載される。この手法は、ドメイン知識を使用して、機械学習分類器の複雑さ及び訓練要件を減らし、良好なパフォーマンスを達成するために、しばしばより少ないデータしか必要としないという利点を持つ。

40

#### 【 0 0 8 1 】

ステップ 5 0 において、1時間当たりの平均呼吸事象数を反映する A H I が計算される。

#### 【 0 0 8 2 】

図 5 は、呼吸もさらに考慮した図 4 の変形例を示す。

#### 【 0 0 8 3 】

運動信号からの A H I の導出は、ステップ 5 2 において呼吸信号（ R e s p ）を得るサブステップをさらに有する。

50

## 【0084】

呼吸努力は、被験者の身体に配されるセンサを用いて測定される。鼻又は口を介して吸い込まれる空気が肺を膨らませ、その結果、胸囲を広げさせる。胸部の容積が増大するので、被験者が横たわっている面には下向きの力を及ぼし、被験者の胸部に取り付けられるセンサには上向きの力を及ぼす。従って、呼吸は、図3の矢印30により示されるような力も生じさせるが、心拍により生成される力とは異なる周波数スペクトルを有する。

## 【0085】

B C G 信号を測定するために、被験者の心臓に近い胸部に置かれ、直交する力及び長手方向の力の両方に応答するように構成される運動検知装置は、B C G 信号及び呼吸活動を同時に測定するために使用されることができる。呼吸活動信号からB C G 信号の分離は、単に検知する方向に基づいている。

## 【0086】

S C G 信号を測定するために、直交する力のみが使用され、S C G 信号及び呼吸活動を同時に測定する。呼吸活動信号からS C G 信号の分離は、スペクトル解析に基づいている。

## 【0087】

図5に示されるように、呼吸運動信号は、ステップ48において、呼吸事象（B E）を検出するための追加の入力として使用される。これは、「生の」呼吸運動信号を用いて（すなわち、オプションのステップ54なしで）行われ、この場合、機械（深層）学習モデルは、呼吸事象の存在と関連付けられる、すなわち信号の時間（振幅、容積、深さ等）又は周波数（レート、規則性等）特性を表す規定される特徴に基づいている、呼吸運動のパターンを学習することができる。

## 【0088】

図5におけるオプションのステップ54は、呼吸間隔（I B r I）を決定することである。

## 【0089】

図5は、A H Iを推定する前に、運動信号の異なる成分を2つの枝に分離するのを示す。これは、S C G 信号をフィルタリングし、拍動間隔を検出することができるという単なる目的以上の役割を果たす。（図6に示され、以下に説明されるように）体位検知のために、さらなる成分も使用される。

## 【0090】

従って、運動信号は、異なる方向の異なる成分を持ち、異なる成分の処理は、本発明に従ってS C G 信号が処理されるように、（両方とも、運動検知装置によりピックアップされるので）B C G 信号からS C G 信号を分離することができる。異なる成分は、異なる生理学的メカニズムが信号に与える影響、例えば重力成分は、重力方向に直交していない全ての加速度方向の信号に影響を及ぼす、体位の影響、及び胴体／胸部の表面に直交する信号に最もよく見られる呼吸及び胸部運動の影響によっても引き起こされる。これらの成分は、様々な方法で識別及び分離することができる。例えば、3軸加速度計は、きちんと定められた方向の変位及び加速度に応答する。1つの軸が、胸部の表面に直交する方向に、故に、仰臥位又は腹臥位で横たわるとき、重力の方向に沿った方向に調整されるように、加速度計が調整(alignment)される。もう1つの軸は、横向きに横たわるとき、重力方向に沿うように調整される。第3の軸は、前記2つの体位にあるとき、重力と完全に直交する方向に取り付けられ、長手方向の変位／加速度のみに応答する。この場合、第1の軸は、（仰臥位又は腹臥位で横たわるとき）S C G 、呼吸及び重力の成分を持ち、第2の軸は、横向きに横たわるとき、重力の成分を持ち、第3の軸は、B C G の成分を持つ。

## 【0091】

信号の異なる生理学的成分は、（各生理学的成分の予想される信号周波数帯域に応答するように構成される）別々の帯域通過フィルタリング方策、例えば加速度計の信号のウェーブレット分解のような時間・周波数分析技術、又は例えば経験的モード分解のような他の非線形技術を用いて分離されてもよい。

## 【0092】

10

20

30

40

50

これらの技術の目的は、さらなる（分離）処理のために、信号の異なる生理学的処理（体位及び身体運動、呼吸並びに心臓活動）を分離することである。

【0093】

図6は、システム全体により実行される方法を示す。

【0094】

AHIの決定は、図4及び図5を参照して上述したように、ステップ40及び42において実行される。

【0095】

加えて、ステップ60において、運動信号が、被験者の体位（BP）を決定するために使用される。これは、3軸加速度計が使用されるときに達成されるので、被験者の横たわる体位が識別される。この体位は、ステップ62において、体位療法（PT）を実施するために使用される。体位療法システムは、（被験者が仰臥位で眠るのを防止するための機構を提供することによる）受動的でも又は能動的でもよい。能動的な手法は、被験者が仰臥位であるとき、被験者の体位を動かすための刺激を被験者に与えることを含む。

10

【0096】

上述したように、この能動的な刺激は、警報システム又は振動-触覚フィードバック技術を含む。体位療法に使用されるセンサは、例えば、頭部（例えば、ヘッドバンド又はCPAPマスクのような別のフェイスマウント装置）に取り付けられる3軸加速度計を用いて頭部の位置を測定するために（胸部だけでなく）追加の身体位置にあってもよいし、又は身体外、例えば、体位を測定することが可能であるセンサマットレスに取り付けられてもよい。

20

【0097】

体位療法の有効性に関するフィードバックを与えるために、ステップ64において、出力がユーザ（すなわち、被験者）及び/又は臨床医に供給される。

【0098】

さらに、前記出力は、各々の起こる睡眠体位に対する睡眠呼吸障害のレベル又は影響の指標を供給する。これは、ステップ66で行われ、ステップ42において得られるAHI値は、ステップ60からの体位情報を用いて処理される。図6の例において、これは、各々の体位のAHI値、すなわち、体位の関数であるAHI値（ $AHI = f(BP)$ ）として表される。言い換えると、体位固有のAHI値が決定される。

30

【0099】

標準的な体位療法PTにおいて、毎夜後又は数夜後、被験者及び/又は委託元の臨床医は、被験者が仰臥位で横たわっていた時間のパーセンテージ、及び横向きに横たわっていた時間のパーセンテージに関する情報を得ることができるが、この情報は、治療の有効性を評価するのに十分ではないことがある。図6のシステムは、前記情報が、（残りの、すなわち未処理の無呼吸/低呼吸を反映する）全体的なAHI、及び体位固有のAHIに関する情報で補われることを可能にし、これは、体位療法がさらなる呼吸事象を防ぐのに役立っているかどうか、及びどのように役立っているかを強調する。

【0100】

SCG信号を測定するために、様々なセンサのオプションが可能である。これらのセンサは、加速度計（AC或いはDC応答）又はジャイロスコープを含む、様々な種類のセンサから選ばれた1つ、又は様々な種類のセンサの組み合わせから構成することができる。上述したことから明らかであるように、センサは、胸壁に直交する方向の力及び加速度、及び/又は（身体/ベッドの方向に沿った）長手方向の力及び加速度に応答する。

40

【0101】

SCG（及び任意でBCG）の測定に使用される同じセンサが、体位療法に必要な体位を測定するのに使用され、この目的のために、多軸（好ましくは3軸）DC応答加速度計が好ましい。

【0102】

AC応答加速度計は、身体に取り付けられたとしても、例えば重力に関係する加速度のよ

50

うな静的加速度を測定することができない。これは、A C 応答加速度計を体位の測定に向かないものにする。A C 応答加速度計が所望される場合、前記システムは、少なくとも 2 つの加速度計を有し、1 つは体位を測定するように構成され (D C 応答加速度計)、もう 1 つは、心臓及び呼吸情報を測定するように構成される (A C 応答加速度計でもよい)。加速度計の代わりにジャイロスコープを使用するときも同じである。ジャイロスコープは、S C G (及び任意でB C G) の測定に使用されてもよい。ジャイロスコープは、重力に 対しては同じように応答せず、体位を測定するために (容易に) 使用されることが でき ない。

#### 【 0 1 0 3 】

例えば、図 7 は、D C 応答 3 軸加速度計の 3 軸からの信号を示し、ここで、体位の変化は 10 、信号における"段"としてはっきりと見える。

#### 【 0 1 0 4 】

図 8 は、図 7 と同じ期間にジャイロスコープを用いて測定される 3 軸からの信号を示す。この記録の各点において被験者の体位を測定することは、そんなに簡単ではない。従って、前記システムは、身体に装着される D C 応答加速度計及びジャイロスコープを組み合わせてもよい。

#### 【 0 1 0 5 】

代わりに、身体に取り付けられる D C 応答加速度計を単一のセンサとして使用するこ 20 とが可能である。しかしながら、S C G の測定のために A C 応答加速度計又はジャイロスコープを使用することには利点がある。構造上、これらは重力の成分に応答しないので、これらは、アナログ - デジタル変換前に専用のフィルタリングを必要とせず、アナログ - デジタル変換後にダイナミックレンジ全体を使用することができる。これは、それらが、同等の分解能の D C 応答加速度計よりも感度が高くなり得ることを意味する。

#### 【 0 1 0 6 】

図 9 は、ステップ 9 0 において、呼吸音を測定するために 1 つ以上のマイク (M i c) が 30 使用される、図 6 の変更例を示す。1 つ以上のマイクは、好ましくは、運動検知装置の一部として取り付けられるが、その代わりに、1 つ以上のマイクは、例えば、システムに接続される別個の装置として、睡眠中の被験者の隣にあるナイトテーブルに取り付けられる、又はその代わりに、ユーザが持っているマイクを備える装置 (例えば、スマートフォン) を使用する、非接触型でもよい。1 つ以上のマイクは、呼吸音、特に、例えばいびき、あえぎ等のような O S A S と関連付けられることが分かっている関連する呼吸事象と関連付けられる呼吸音を測定するために使用される。

#### 【 0 1 0 7 】

図 9 は、呼吸音からいびき (S n o r i n g) を検出するステップ 9 2 も示す。体位療法はいびきを軽減することも分かっているので、この情報はさらに、ユーザ及び / 又は臨床医に供給され、この (二次的) 態様に対する治療の有効性も強調する。

#### 【 0 1 0 8 】

これらの呼吸音の存在は、呼吸事象の検出をさらに改善するためにも使用され得る。これは、図 9 において、ステップ 9 0 からステップ 4 2 への点線の矢印により示される。

#### 【 0 1 0 9 】

他のオプションは、心臓及び呼吸情報を使用して、睡眠及び覚醒期間、及び / 又は睡眠段階 (S S) を自動的に検出することである。これは、図 9 においてステップ 9 4 として示される。これは、例えば、P. Fonseca、N. den Teuling、X. Long 及び R. M. Aarts 著、"Cardiorespiratory sleep stage detection using conditional random fields" IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics, vol. 21, no. 4, pp. 956-66, 2017 に記載されているような、多くの様々な既知の方法を用いて行われることができる。

#### 【 0 1 1 0 】

例えば、心拍変動 (H R V) は、E C G 信号から計算されるが、S C G 又はB C G 信号を用いて検出される心拍、及び例えば胴体に取り付けられる加速度計から得られる呼吸変動

10

20

30

40

50

(R V) からも同様に計算されることがある。様々な睡眠段階を識別することができる。H R V 及び R V 特性に基づいて、例えば、記録の各セグメント(例えば、30秒)に対し、睡眠状態(覚醒対睡眠、又は覚醒対REM、対N1、対N2)を予測するために、事前に訓練された機械学習分類器が使用されてもよい。

【0111】

覚醒状態と睡眠状態とを区別するために、身体運動が使用されてもよい。

【0112】

この情報は、次に、各々の記録中の総睡眠時間を計算するために使用される。

【0113】

総睡眠時間は、無呼吸数及び低呼吸数の計算と共に使用され、検出事象数(無呼吸+低呼吸)を総睡眠時間で除算し、睡眠1時間当たりの事象数を得ることにより、睡眠中のAHIを計算することができる。

【0114】

この推定は、全ての記録されるAHI(記録1時間当たりの事象数)に基づく推定よりも精度が高い。この精度さの差は、夜間の大半を起きて過ごす被験者にとって特に明らかであり、それにより、記録されるAHI値が減少し、故に、被験者の状態の重症度について過小評価された見解を与える。

【0115】

検出される睡眠段階は、ユーザの睡眠構築及び全体的な睡眠の質に関して、さらなるフィードバックをユーザ及び/又は臨床医に提供するために使用されることもできる。

【0116】

本発明は、心臓の監視及び体位の検出の両方のために、動き検知を利用する。例えば、心拍は、目立たず、場合によっては皮膚に直接触れずに測定され、PTに使用するのと同じモジュールに組み入れられる可能性もある。

【0117】

SCG信号は、上記の例における、被験者に対し取り付けられるセンサに基づいて得られる。しかしながら、これらの信号は、マットレスの上又は下に取り付けられるベッドセンサを用いて測定されることもできる。これは、メインのPT装置とは別個の追加の要素を必要とするという欠点を持つ。

【0118】

上記の例は、AHI値を導出する。しかしながら、AHIの推定を計算する代わりに、同様のアルゴリズムが、無呼吸が全体的な睡眠の質に与える影響を反映する代替の尺度を提供するように構成され、そのような尺度は、以下の要素、

呼吸障害事象の強度及び/又は頻度の尺度、

呼吸事象が睡眠の構築に与える影響の尺度、例えば、覚醒数、睡眠段階を遷移する回数、及び/又は呼吸障害の存在により影響されることが分かっている睡眠段階、例えば(徐波睡眠或いは深い睡眠としても知られる)N3又はREM睡眠のパーセンテージ

呼吸障害事象の後の(自律的)覚醒の数の尺度

の1つ以上の定量化又は適格性を組み合わせることができる。

【0119】

これら代替の尺度が、AHIと同じ意味及び定義を持たなくとも、これら代替の尺度は、睡眠時無呼吸が睡眠の質に与える影響及びPTの使用により生じる改善される影響も反映していることは明らかである。

【0120】

従って、被験者又は臨床医に関連する情報は、睡眠呼吸障害のレベル又は影響である。これは、各々の起こる睡眠体位(すなわち、睡眠監視期間中に被験者がとった各々の睡眠体位)に対し得られる。このように、体位固有の影響/レベルが上述したように得られる。

【0121】

上述したように、実施形態は、制御器を利用する。この制御器は、必要とされる様々な機能を実行するために、ソフトウェア及び/又はハードウェアを用いて、様々な方法で実施

10

20

30

40

50

されることがある。処理器は、ソフトウェア（例えば、マイクロコード）を用いて必要とされる機能を実行するようにプログラムされることがある、1つ以上のマイクロプロセッサを用いる制御器の一例である。しかしながら、制御器は、処理器を用いて又は用いずに実装されてもよいし、幾つかの機能を実行するための専用ハードウェアと、他の機能を実行するための処理器（1つ以上のプログラムされるマイクロプロセッサ及び関連する回路）との組み合わせとして実装されてもよい。

【0122】

本開示の様々な実施形態に用いられる制御器の構成要素の例は、これらに限定されないが、従来のマイクロプロセッサ、特定用途向け集積回路（ASIC）及びフィールドプログラマブルゲートアレイ（FPGA）を含む。

10

【0123】

様々な実施において、処理器又は制御器は、1つ以上の記憶媒体、例えばRAM、ROM、EPROM及びEEPROMのような揮発性及び不揮発性コンピュータメモリに関連付けられてもよい。この記憶媒体は、1つ以上の処理器及び/又は制御器上で実行されるとき、必要とされる機能を実行する1つ以上のプログラムで符号化されてもよい。様々な記憶媒体は、処理器又は制御器内に取り付けられてもよいし、又は記憶媒体に保存される1つ以上のプログラムが処理器又は制御器に読み込まれるように、搬送可能でもよい。

【0124】

もう1つの態様は、被験者を監視するための睡眠監視及び体位療法システムを提供し、このシステムは、

20

運動検知装置（14）、及び

制御器（28）

を有し、前記制御器は、睡眠監視期間中、

前記運動検知装置の出力信号から、起こり得る睡眠体位の組から1つの睡眠体位を決定し、

前記運動検知装置の出力信号から、睡眠呼吸障害事象を識別し、及び

各々の起こる睡眠体位に対する睡眠呼吸障害のレベル又は影響の指標を提供するように適応する。

【0125】

この態様に従って、運動検知装置（14）は、心電図信号を記録するための加速度計又はジャイロスコープセンサ装置を有してもよく、制御器は、心電図信号の分析に基づいて、睡眠呼吸障害事象を決定するように適応する。各心拍のタイミングは、睡眠呼吸障害事象が拍動間隔の時系列から決定される運動検知装置の信号から得ることができる。

30

【0126】

運動検知装置（14）は、心電図信号を記録するための加速度計又はジャイロスコープセンサ装置を代わりに有してもよく、制御器は、心電図信号の分析に基づいて、睡眠呼吸障害事象を決定するように適応する。次いで、運動検知装置の信号における繰り返しパターンが導出され、拍動間隔の時系列を決定し、これら拍動間隔の時系列から睡眠呼吸障害事象を決定することができる。

40

【0127】

開示される実施形態の変形例は、図面、本開示及び添付の特許請求の範囲を学ぶことにより、請求される発明を実施する際、当業者により理解及び実施されることがある。請求項において、「有する」という用語は、それ以外の要素又はステップを排除するものではなく、複数あることを述べていなくても、それが複数あることを排除するものではない。単一の処理器又は他のユニットが請求項に挙げられる幾つかの項目の機能を果たしてもよい。ある方法が互いに異なる従属請求項に挙げられているという単なる事実は、これらの方法の組み合わせが有利に使用されることができないことを示してはいない。上述したコンピュータプログラムは、適切な媒体、例えば他のハードウェアと一緒に又はその一部として供給される光記憶媒体又はソリッドステート媒体上に記憶又は分配されてもよいが、他の形態、例えばインターネット又は他の有線或いは無線電気通信システムを介して配布

50

されてもよい。「に適応する」という用語が請求項又は明細書に用いられる場合、この「に適応する」という用語は、「ように構成される」と言う用語と同様であることを意味する。請求項における如何なる参照符号もその範囲を限定すると解釈されるべきではない。

## 【図面】

## 【図 1】

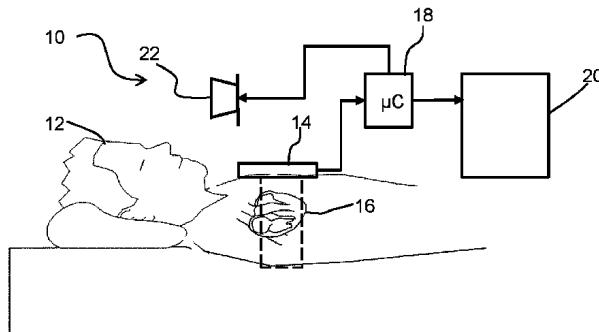


FIG. 1

## 【図 2】

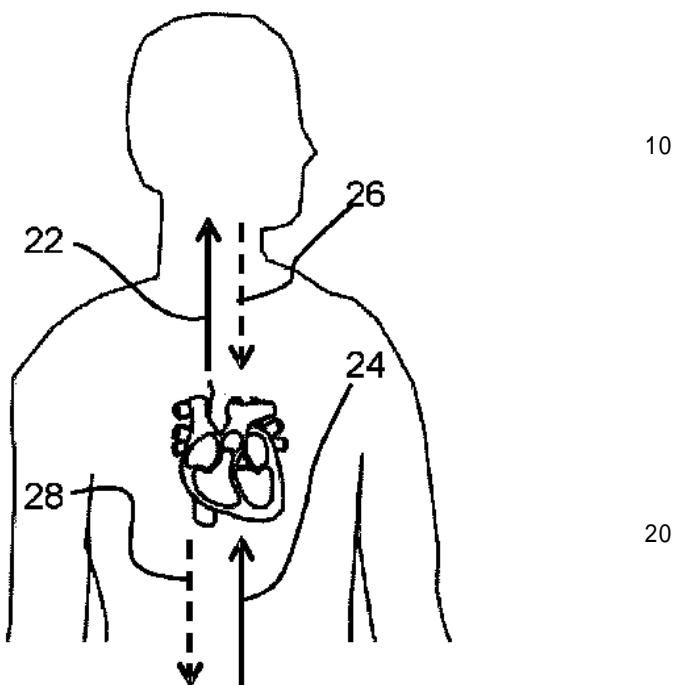


FIG. 2

## 【図 3】

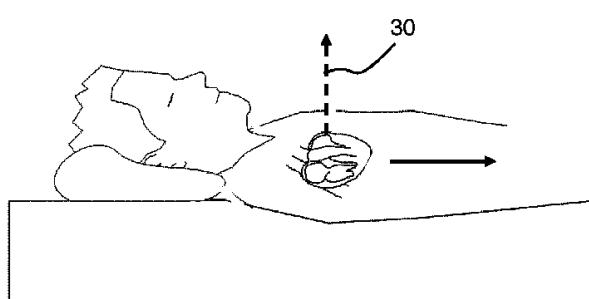


FIG. 3

## 【図 4】

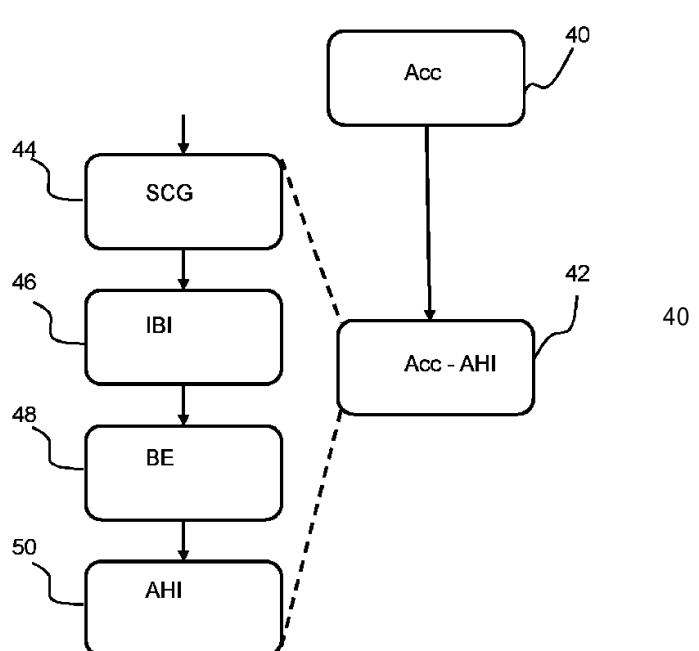


FIG. 4

10

20

30

40

50

【図5】

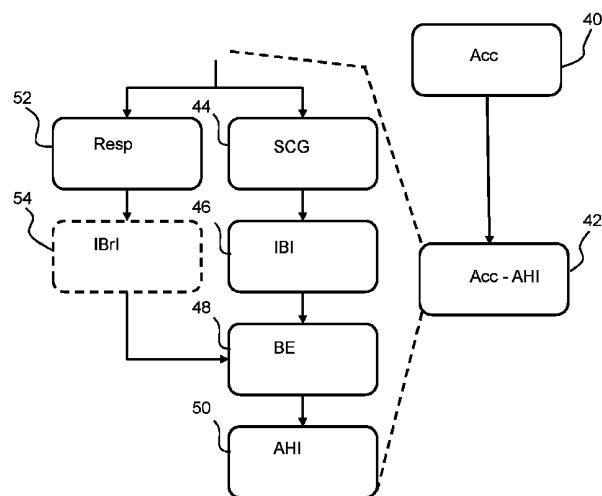


FIG. 5

【図6】

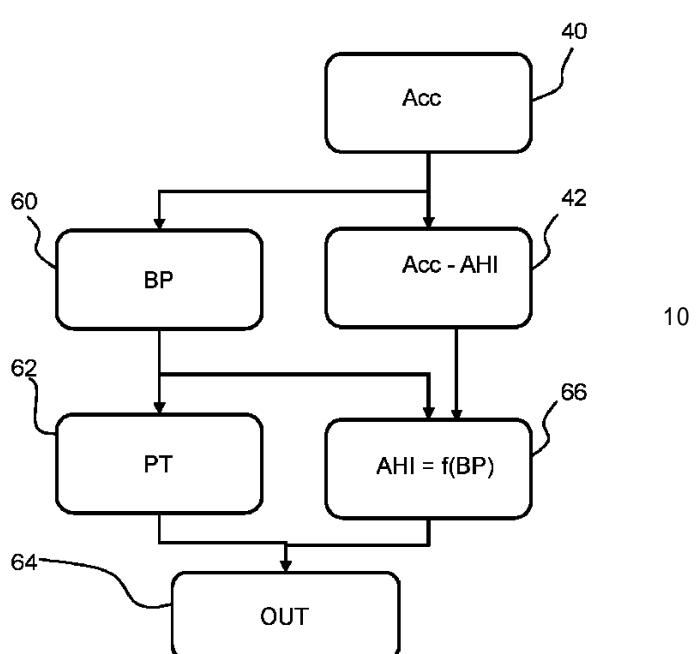


FIG. 6

10

20

30

40

50

【図7】

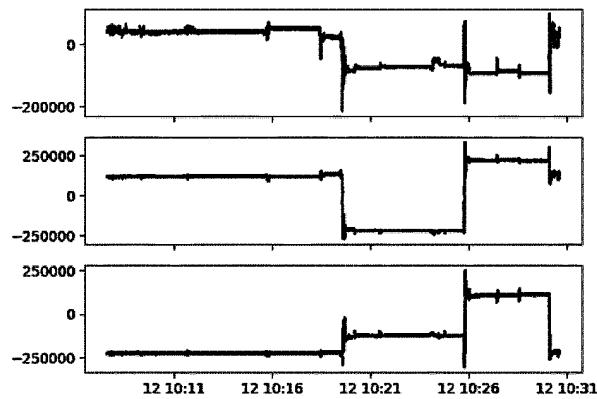


FIG. 7

【図8】

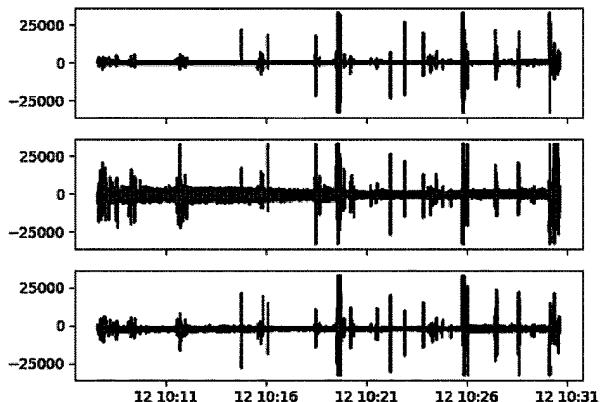


FIG. 8

【図9】

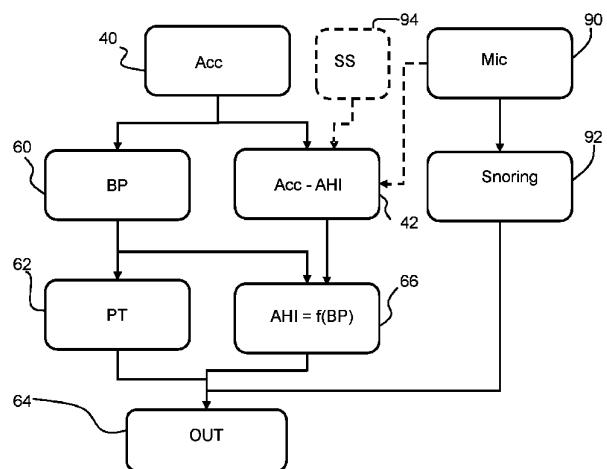


FIG. 9

10

20

30

40

50

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2020/053532

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
INV. A61B5/11  
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
A61B

10

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	
Y	US 2017/042471 A1 (MERIHEINÄ ULF [FI]) 16 February 2017 (2017-02-16) the whole document -----	1-6,10, 13	20
Y	US 2018/028121 A1 (DERKX RENE MARTINUS MARIA [NL] ET AL) 1 February 2018 (2018-02-01) paragraphs [0050] - [0065], [0072]; figures 1-6,11 -----	1-6,10, 13	
A	WO 2017/201419 A1 (HANCOCK MEDICAL INC [US]) 23 November 2017 (2017-11-23) paragraphs [0046] - [0078], [0111] - [0112], [0136]; figures 1,2,7,15 -----	7-9,11, 12	
A	WO 2018/081778 A1 (MC10 INC [US]) 3 May 2018 (2018-05-03) paragraphs [0037] - [0040] -----	7-9,11, 12	30
		-/-	

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

## \* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance  
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date  
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)  
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means  
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

Date of mailing of the international search report

24 April 2020

08/05/2020

## Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040  
Fax: (+31-70) 340-3016

## Authorized officer

Kronberger, Raphael

2

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

page 1 of 2

50

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2020/053532

## C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2016/354603 A1 (KEENAN DESMOND B [US] ET AL) 8 December 2016 (2016-12-08) paragraphs [0022] - [0037], [0057]; figures 1-3 -----	7-9,11, 12
Y	US 6 024 705 A (SCHLAGER KENNETH J [US] ET AL) 15 February 2000 (2000-02-15) the whole document -----	1,10,13
Y	US 2017/340209 A1 (KLAASSEN ERNO H [US] ET AL) 30 November 2017 (2017-11-30) paragraph [0118]; figures 12,13 -----	1,10,13
Y	C BR?SER ET AL: "Robust inter-beat interval estimation in cardiac vibration signals", PHYSIOLOGICAL MEASUREMENT., vol. 34, no. 2, 23 January 2013 (2013-01-23), pages 123-138, XP055433139, GB ISSN: 0967-3334, DOI: 10.1088/0967-3334/34/2/123 the whole document -----	1,10,13
		20
		30
		40

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2020/053532

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 2017042471	A1	16-02-2017	CN 107920766 A EP 3334337 A1 FI 126600 B JP 6508417 B2 JP 2018527980 A US 2017042471 A1 WO 2017025861 A1		17-04-2018 20-06-2018 15-03-2017 08-05-2019 27-09-2018 16-02-2017 16-02-2017
US 2018028121	A1	01-02-2018	CN 107257653 A EP 3261537 A1 JP 2018506369 A RU 2017133292 A US 2018028121 A1 WO 2016134936 A1		17-10-2017 03-01-2018 08-03-2018 26-03-2019 01-02-2018 01-09-2016
WO 2017201419	A1	23-11-2017	CN 109310348 A EP 3457926 A1 JP 2019518520 A US 2019142625 A1 WO 2017201419 A1		05-02-2019 27-03-2019 04-07-2019 16-05-2019 23-11-2017
WO 2018081778	A1	03-05-2018	US 2019314192 A1 WO 2018081778 A1		17-10-2019 03-05-2018
US 2016354603	A1	08-12-2016	AU 2016271082 A1 CA 2986240 A1 CN 107614056 A EP 3302694 A1 US 2016354602 A1 US 2016354603 A1 US 2016354608 A1 WO 2016195809 A1		23-11-2017 08-12-2016 19-01-2018 11-04-2018 08-12-2016 08-12-2016 08-12-2016
US 6024705	A	15-02-2000	NONE		
US 2017340209	A1	30-11-2017	CN 107106054 A EP 3190959 A1 US 2017340209 A1 WO 2016040253 A1		29-08-2017 19-07-2017 30-11-2017 17-03-2016

## フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,N  
E,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,  
CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JO,JP,KE,K  
G,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,N  
I,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,  
TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

カペドロミゲル

オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 フラッシ アンゲラ

オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 ファン デル サンデン ヘンリクス セオドルス ヨハヌス アントニウス ヘラルドス

オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 クラフト レネ ディック

オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 アガフォノフ アレクセイ

オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 ヘリッセン ヨゼフ フベルトス

オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5

F ターム (参考) 4C038 PP05 PR04 PS00 VA04 VA15 VB32 VB33 VC09