

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6946303号
(P6946303)

(45) 発行日 令和3年10月6日 (2021. 10. 6)

(24) 登録日 令和3年9月17日 (2021. 9. 17)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 5/16 (2006. 01)
A 6 1 M 16/00 (2006. 01)A 6 1 B 5/16 1 3 0
A 6 1 M 16/00 3 0 5 A

請求項の数 15 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2018-532601 (P2018-532601)
 (86) (22) 出願日 平成29年1月12日 (2017. 1. 12)
 (65) 公表番号 特表2019-506920 (P2019-506920A)
 (43) 公表日 平成31年3月14日 (2019. 3. 14)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2017/050140
 (87) 国際公開番号 WO2017/122138
 (87) 国際公開日 平成29年7月20日 (2017. 7. 20)
 審査請求日 令和1年11月19日 (2019. 11. 19)
 (31) 優先権主張番号 62/277, 647
 (32) 優先日 平成28年1月12日 (2016. 1. 12)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(73) 特許権者 590000248
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ
 ヴェ
 KONINKLIJKE PHILIPS
 N. V.
 オランダ国 5656 アーヘー アイン
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5
 2
 (74) 代理人 100122769
 弁理士 笛田 秀仙
 (74) 代理人 100163809
 弁理士 五十嵐 貴裕
 (74) 代理人 100145654
 弁理士 矢ヶ部 喜行

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 睡眠の質及び無呼吸・低呼吸指数の両方に基づいて被験者の睡眠に関する状態を観察及び／又は
 診断するシステム並びに当該システムの作動方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

睡眠の質及び無呼吸・低呼吸指数の両方に基づいて被験者の睡眠に関する状態を観察及び／又は診断するために構成されるシステムにおいて、前記システムは、

(a) 前記被験者の睡眠の質の測定に関する情報を伝える睡眠の質信号を供給するように構成される1つ以上の睡眠の質センサ、

(b) 前記被験者の呼吸の測定に関する情報を伝える呼吸信号を供給するように構成される1つ以上の呼吸センサ、及び

(c) 1つ以上のハードウェア処理器

を有し、前記1つ以上のハードウェア処理器は、機械可読命令により

(1) 第1の睡眠テストに関連して、前記1つ以上の睡眠の質センサから前記睡眠の質信号、及び前記1つ以上の呼吸センサから前記呼吸信号を受信する、

(2) 前記第1の睡眠テストに関連して、前記睡眠の質信号に基づいて前記被験者の睡眠の質を決定する、

(3) 前記第1の睡眠テストに関連して、前記呼吸信号に基づいて前記被験者の無呼吸・低呼吸指数を決定する、

(4) 前記第1の睡眠テストに関連した前記被験者の睡眠の質及び無呼吸・低呼吸指数の両方に基づいて、前記第1の睡眠テストの結果が第1の条件を満たしているかを決定する、並びに

(5) 前記第1の睡眠テストの結果が前記第1の条件を満たしていないことに応じて、

10

20

前記被験者に対する治療の助言を与え、前記被験者に対する治療の助言を与えることは、前記被験者の無呼吸 - 低呼吸指数が第 1 のしきい値を満たしていない、及び前記被験者の睡眠の質が第 2 のしきい値を満たしていないことに応じて、気道治療を提供する、並びに前記被験者の無呼吸 - 低呼吸指数が前記第 1 のしきい値を満たしている、及び前記被験者の睡眠の質が第 2 のしきい値を満たしていないことに応じて、睡眠専門医を紹介することを有する、並びに

(6) 第 2 の睡眠テストにおいて前記気道治療を含む治療の有効度を確認するように構成され、前記確認は、

(i) 前記第 2 の睡眠テストに関連して、前記 1 つ以上の睡眠の質センサから前記睡眠の質信号、及び前記 1 つ以上の呼吸センサから前記呼吸信号を受信する、

10

(i i) 前記第 2 の睡眠テストに関連して、前記睡眠の質信号に基づいて前記被験者の睡眠の質を決定する、

(i i i) 前記第 2 の睡眠テストに関連して、前記呼吸信号に基づいて前記被験者の無呼吸 - 低呼吸指数を決定する、

(i v) 前記第 2 の睡眠テストに関連した前記被験者の前記睡眠の質及び無呼吸 - 低呼吸指数の両方に基づいて、前記第 2 の睡眠テストの結果が前記第 1 の条件を満たしているかを決定する、

ことにより行われる、システム。

【請求項 2】

前記 1 つ以上の睡眠の質センサは、心臓の活動を観察するために構成される心電図 (ECG) を含む、及び前記睡眠の質信号は、前記被験者の心臓の活動に関する情報を伝える、請求項 1 に記載のシステム。

20

【請求項 3】

前記被験者の酸素飽和度 (S_pO_2) に関する情報を伝える酸素飽和度信号を供給するように構成される 1 つ以上の酸素飽和度センサをさらに有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記 1 つ以上のハードウェア処理器はさらに、機械可読命令により

前記第 1 の睡眠テストに関連して、前記 1 つ以上の酸素飽和度センサから前記酸素飽和度信号を受信する、及び

30

前記第 1 の睡眠テストに関連して、前記酸素飽和度信号に基づいて被験者の酸素飽和度を決定し、前記第 1 の睡眠テストの結果が前記第 1 の条件を満たしているかの決定はさらに前記被験者の酸素飽和度に基づいている、
ように構成される、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記治療は、持続性気道陽圧 (CPAP) 装置を利用することを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

睡眠の質及び無呼吸 - 低呼吸指数の両方に基づいて被験者の睡眠に関する状態を観察及び / 又は診断するシステムの作動方法において、前記方法は、前記システムが、

40

(a) 第 1 の睡眠テストに関連して、前記被験者の睡眠の質の測定に関する情報を伝える睡眠の質信号、及び前記被験者の呼吸の測定に関する情報を伝える呼吸信号を受信する、

(b) 前記第 1 の睡眠テストに関連して、前記睡眠の質信号に基づいて前記被験者の睡眠の質を決定する、

(c) 前記第 1 の睡眠テストに関連して、前記呼吸信号に基づいて前記被験者の無呼吸 - 低呼吸指数を決定する、

(d) 前記第 1 の睡眠テストに関連した前記被験者の睡眠の質及び無呼吸 - 低呼吸指数の両方に基づいて前記第 1 の睡眠テストの結果が第 1 の条件を満たしているかを決定する、

(e) 前記第 1 の睡眠テストの結果が前記第 1 の条件を満たしていないことに応じて、前記被験者に対する治療の助言を与え、前記被験者に対する治療の助言を与えることは、前

50

記被験者の無呼吸 - 低呼吸指数が第 1 のしきい値を満たしていない、及び前記被験者の睡眠の質が第 2 のしきい値を満たしていないことに応じて、気道の治療装置を作動させる、並びに前記被験者の無呼吸 - 低呼吸指数が前記第 1 のしきい値を満たしている、及び前記被験者の睡眠の質が第 2 のしきい値を満たしていないことに応じて、睡眠専門医を紹介することを有する、並びに

(f) 第 2 の睡眠テストにおいて前記気道の治療装置の作動を含む治療の有効性を確認する、

ことを有し、前記確認は、前記システムが、

(1) 前記第 2 の睡眠テストに関連して、1 つ以上の睡眠の質センサから前記睡眠の質信号、及び 1 つ以上の呼吸センサから前記呼吸信号を受信する、

10

(2) 前記第 2 の睡眠テストに関連して、前記睡眠の質信号に基づいて前記被験者の睡眠の質を決定する、

(3) 前記第 2 の睡眠テストに関連して、前記呼吸信号に基づいて前記被験者の無呼吸 - 低呼吸指数を決定する、並びに

(4) 前記第 2 の睡眠テストに関連した前記被験者の睡眠の質及び無呼吸 - 低呼吸指数の両方に基づいて前記第 2 の睡眠テストの結果が前記第 1 の条件を満たしているかを決定する

ことにより行われる、システムの作動方法。

【請求項 7】

前記睡眠の質信号は、前記被験者の心臓の活動に関する情報を伝える、請求項 6 に記載の作動方法。

20

【請求項 8】

前記第 1 の睡眠テストに関連して、前記被験者の酸素飽和度 (S_pO_2) に関する情報を伝える酸素飽和度信号を受信することをさらに有する、請求項 6 に記載の作動方法。

【請求項 9】

前記第 1 の睡眠テストに関連して、前記酸素飽和度信号に基づいて前記被験者の酸素飽和度を決定することをさらに有し、前記第 1 の睡眠テストの結果が前記第 1 の条件を満たしているかの決定はさらに、前記被験者の酸素飽和度に基づいている、請求項 8 に記載の作動方法。

【請求項 10】

30

前記気道の治療装置は、持続性気道陽圧 (CPAP) 装置を含む、請求項 6 に記載の作動方法。

【請求項 11】

睡眠の質及び無呼吸 - 低呼吸指数の両方に基づいて被験者の睡眠に関する状態を観察及び / 又は診断するために構成されるシステムにおいて、前記システムは、

(a) 第 1 の睡眠テストに関連して、前記被験者の睡眠の質の測定に関する情報を伝える睡眠の質信号、及び前記被験者の呼吸の測定に関する情報を伝える呼吸信号を受信する手段、

(b) 前記第 1 の睡眠テストに関連して、前記睡眠の質信号に基づいて前記被験者の睡眠の質を決定する手段、

40

(c) 前記第 1 の睡眠テストに関連して、前記呼吸信号に基づいて前記被験者の無呼吸 - 低呼吸指数を決定する手段、

(d) 前記第 1 の睡眠テストに関連した前記被験者の睡眠の質及び無呼吸 - 低呼吸指数の両方に基づいて前記第 1 の睡眠テストの結果が第 1 の条件を満たしているかを決定する手段

(e) 前記第 1 の睡眠テストの結果が前記第 1 の条件を満たしていないことに応じて、前記被験者に対する治療の助言を与える手段であり、前記被験者に対する治療の助言を与える手段は、前記被験者の無呼吸 - 低呼吸指数が第 1 のしきい値を満たしていない、及び前記被験者の睡眠の質が第 2 のしきい値を満たしていないことに応じて、気道治療を提供する手段、並びに前記被験者の無呼吸 - 低呼吸指数が前記第 1 のしきい値を満たしている、

50

及び前記被験者の睡眠の質が第2のしきい値を満たしていないことに応じて、睡眠専門医を紹介する手段を有する、並びに

(f) 第2の睡眠テストにおいて前記気道治療を含む治療の有効度を確認する手段を有し、前記確認する手段は、

(1) 前記第2の睡眠テストに関連して、1つ以上の睡眠の質センサから前記睡眠の質信号、及び1つ以上の呼吸センサから前記呼吸信号を受信する、

(2) 前記第2の睡眠テストに関連して、前記睡眠の質信号に基づいて前記被験者の睡眠の質を決定する、

(3) 前記第2の睡眠テストに関連して、前記呼吸信号に基づいて前記被験者の無呼吸 - 低呼吸指数を決定する、並びに

(4) 前記第2の睡眠テストに関連した前記被験者の前記睡眠の質及び無呼吸 - 低呼吸指数の両方に基づいて前記第2の睡眠テストの結果が前記第1の条件を満たしているかを決定する、

ことにより行われるシステム。

【請求項12】

前記睡眠の質信号は、前記被験者の心臓の活動に関する情報を伝える、請求項11に記載のシステム。

【請求項13】

前記第1の睡眠テストに関連して、前記被験者の酸素飽和度(S_pO_2)に関する情報を伝える酸素飽和度信号を受信する手段をさらに有する、請求項11に記載のシステム。

【請求項14】

前記第1の睡眠テストに関連して、前記酸素飽和度信号に基づいて前記被験者の酸素飽和度を決定する手段をさらに有し、前記第1の睡眠テストの結果が前記第1の条件を満たしているかの決定はさらに、前記被験者の酸素飽和度に基づいている、請求項13に記載のシステム。

【請求項15】

前記治療は、持続性気道陽圧(CPAP)装置を利用することを含む、請求項11に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本特許出願は、米国特許法第119条の下、2016年1月12日に出願された米国仮特許出願第62/277,647号の優先権を主張し、その内容は、参照することにより本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【0002】

本開示は、睡眠の質及び無呼吸 - 低呼吸指数の両方に基づいて、被験者の睡眠に関する状態を観察及び/又は診断するためのシステム並びに方法に関する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

他の臨床環境と同様に、病院にいる患者は通例、様々な観察システムを用いて観察されている。例えば、睡眠障害の呼吸を診断するための現在の標準は、7から22個のセンサを含み、この標準は、よくある病院の環境において実用的ではない。加えて、測定されるパラメタは、有益な情報を提供する一方、個々に考えられるとき、複数の疾患に対する患者の治療を最適化するために、これらパラメタは、患者の状態に関する十分な情報を提供していない。患者が最適な治療を受ける場合、病院から退院した後、患者が短い期間内で再入院を必要とする可能性は減る。退院後の一定の日数内に同じ状況のための患者の再入院は一般に、米国の保険の支払いが受けられないので、再入院は病院にとって費用がかかる。結果として、病院はそのような再入院を避けようと努力する。要するに、患者の様々

10

20

30

40

50

な健康に関するパラメタを観察する既知のシステムは、患者の治療を最適化し、それにより払い戻しのない病院の再入院を避けるために、必要とされる十分なレベルの高度化(sophistication)が欠如している。

【課題を解決するための手段】

【0004】

従って、本開示の1つ以上の態様は、睡眠の質及び無呼吸 - 低呼吸指数の両方に基づいて、被験者の睡眠に関する状態を観察及び/又は診断するために構成されるシステムに関する。このシステムは、1つ以上の睡眠の質センサ、1つ以上の呼吸センサ、1つ以上のハードウェア処理器及び/又は他の構成要素を有する。1つ以上の睡眠の質センサは、被験者の睡眠の質の測定に関する情報を伝える睡眠の質信号を供給するように構成される。1つ以上の呼吸センサは、被験者の呼吸の測定に関する情報を伝える呼吸信号を供給するように構成される。1つ以上のハードウェア処理器は、機械可読命令により、第1の睡眠テストに関連して、前記1つ以上の睡眠の質センサから睡眠の質信号、及び前記1つ以上の呼吸センサから呼吸信号を受信する、前記第1の睡眠テストに関連して、前記睡眠の質信号に基づいて被験者の睡眠の質を決定する、前記第1の睡眠テストに関連して、前記呼吸信号に基づいて被験者の無呼吸 - 低呼吸指数を決定する、前記第1の睡眠テストに関連する被験者の睡眠の質及び無呼吸 - 低呼吸指数の両方に基づいて、前記第1の睡眠テストの結果が第1の条件を満たしているかを決定する、並びに前記第1の睡眠テストの結果が前記第1の条件を満たしていないことに応じて、被験者に対する治療の助言(recommendation)を与え、この治療を含む第2の睡眠テストにおける治療の有効性を確認するように構成される。この有効性は、第2の睡眠テストに関連して、1つ以上の睡眠の質センサから睡眠の質信号及び1つ以上の呼吸センサから呼吸信号を受信する、前記第2の睡眠テストに関連して、前記睡眠の質信号に基づいて被験者の睡眠の質を決定する、前記第2の睡眠テストに関連して、前記呼吸信号に基づいて、被験者の無呼吸 - 低呼吸指数を決定する、並びに前記第2の睡眠テストに関連する被験者の睡眠の質及び無呼吸 - 低呼吸指数の両方に基づいて、前記第2の睡眠テストの結果が前記第1の条件を満たしているかを決定することにより確認される。

【0005】

本開示のもう1つの態様は、睡眠の質及び無呼吸 - 低呼吸指数の両方に基づいて被験者の睡眠に関する状態を観察及び/又は診断する方法に関する。この方法は、第1の睡眠テストに関連して、被験者の睡眠の質の測定に関する情報を伝える睡眠の質信号、及び前記被験者の呼吸の測定に関する情報を伝える呼吸信号を受信するステップ、前記第1の睡眠テストに関連して、前記睡眠の質信号に基づいて、前記被験者の睡眠の質を決定するステップ、前記第1の睡眠テストに関連して、前記呼吸信号に基づいて前記被験者の無呼吸 - 低呼吸指数を決定するステップ、前記第1の睡眠テストに関連する前記被験者の睡眠の質及び無呼吸 - 低呼吸指数の両方に基づいて、前記第1の睡眠テストの結果が第1の条件を満たしているかを決定するステップ、前記第1の睡眠テストの結果が前記第1の条件を満たしていないことに応じて、前記被験者に対する治療の助言を与えるステップ、並びに前記治療を含む第2の睡眠テストにおける治療の有効性を確認するステップ、を有する。前記有効性は、第2の睡眠テストに関連して、前記1つ以上の睡眠の質センサから睡眠の質信号、及び前記1つ以上の呼吸センサから呼吸信号を受信する、前記第2の睡眠テストに関連して、前記睡眠の質信号に基づいて前記被験者の睡眠の質を決定する、前記第2の睡眠テストに関連して、前記呼吸信号に基づいて前記被験者の無呼吸 - 低呼吸指数を決定する、並びに前記第2の睡眠テストに関連した前記被験者の睡眠の質及び無呼吸 - 低呼吸指数の両方に基づいて、前記第2の呼吸テストの結果が前記第1の条件を満たしているかを決定することにより確認される。

【0006】

本開示のさらにもう1つの態様は、睡眠の質及び無呼吸 - 低呼吸指数の両方に基づいて、被験者の睡眠に関する状態を観察及び/又は診断するために構成されるシステムに関する。このシステムは、第1の睡眠テストに関連して、被験者の睡眠の質の測定に関する情

報を伝える睡眠の質信号、及び前記被験者の呼吸の測定に関する情報を伝える呼吸信号を受信する手段、前記第1の睡眠テストに関連して、前記睡眠の質信号に基づいて前記被験者の睡眠の質を決定する手段、前記第1の睡眠テストに関連して、前記呼吸信号に基づいて前記被験者の無呼吸 - 低呼吸指数を決定する手段、前記第1の睡眠テストに関連した前記被験者の睡眠の質及び無呼吸 - 低呼吸指数の両方に基づいて、前記第1の睡眠テストの結果が第1の条件を満たしているかを決定する手段、前記第1の睡眠テストの結果が前記第1の条件を満たしていないことに応じて、前記被験者に対する治療の助言を与える手段、並びに前記治療を含む第2の睡眠テストにおける治療の有効性を確認する手段、を有する。前記有効性は、第2の睡眠テストに関連して、前記1つ以上の睡眠の質センサから睡眠の質信号、及び前記1つ以上の呼吸センサから呼吸信号を受信する、前記第2の睡眠テストに関連して、前記睡眠の質信号に基づいて前記被験者の睡眠の質を決定する、前記第2の睡眠テストに関連して、前記呼吸信号に基づいて前記被験者の無呼吸 - 低呼吸指数を決定する、並びに前記第2の睡眠テストに関連した前記被験者の睡眠の質及び無呼吸 - 低呼吸指数の両方に基づいて、前記第2の睡眠テストの結果が前記第1の条件を満たしているかを決定することにより確認される。

10

【0007】

構成物の関連する要素の動作方法及び機能、並びに製造部品と製造の経済性との組み合わせと同じく、本開示のこれら及び他の目的、特徴並びに特性は、付随する図面を参照して、以下の説明及び添付の請求項を考慮するとより明白となり、これらの全てが本明細書を形成している。様々な図面において、同様の参照番号は対応する部品を示している。しかしながら、これら図面は単に例証及び説明を目的とするものであり、本発明の境界を規定するものとは意図されないことは明白に理解されるべきである。

20

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1】1つ以上の実施例に従う、睡眠の質及び無呼吸 - 低呼吸指数の両方に基づいて被験者の睡眠に関する状態を観察及び/又は診断するために構成されるシステムを示す。

【図2】1つ以上の実施例に従う、例示的なセンサ配置を示す。

【図3】1つ以上の実施例に従う、状態マトリックスを示す。

【図4】1つ以上の実施例に従う、睡眠の質及び無呼吸 - 低呼吸指数の両方に基づく被験者の睡眠に関する状態を観察及び/又は診断する方法を示す。

30

【発明を実施するための形態】

【0009】

明細書において、特に文脈上ははっきりと述べていない限り、複数あると述べていなくても、それらが複数あることを含む。明細書において、2つ以上の部品又は構成要素が"結合される"と述べることは、連動している限り、これらの部品が直接的に又は間接的、すなわち1つ以上の中間部品若しくは構成要素を介しての何れかにより接合される又は共に動作することを意味している。明細書において、"直接結合される"は、2つの要素が互いに直に接していることを意味している。明細書において、"固定して結合される"又は"固定される"は、2つの構成要素が互いに対し一定の方向を維持している間、1つとして移動するように結合されることを意味している。

40

【0010】

明細書において、"ユニタリ(unitary)"という言葉は、構成要素が単一ピース又は単一ユニットとして作られることを意味している。すなわち、別々に作られ、その後ユニットとして連結される部分を含んでいる構成要素は、"ユニタリ"な構成要素又は本体ではない。明細書において、2つ以上の部品又は構成要素が互いに"係合する"と述べることは、これらの部品が互いに向けて直接的に又は1つ以上の中間部品若しくは構成要素を介して間接的に何れかにより力を及ぼしていることを意味している。明細書において、"数字"は、1若しくは1以上の整数(すなわち複数)を意味する。

【0011】

明細書において、例であり限定ではない方向の表現は、頂部、底部、左側、右側、上方

50

、下方、前方、後方及びそれらの派生語は、図面に示される要素の方位に関連し、特に明瞭に言わない限り、請求項を制限しない。

【0012】

図1は、1つ以上の実施例に従う、睡眠の質及び無呼吸 - 低呼吸指数 (AHI) の両方に基づいて被験者12の睡眠に関する状態を観察及び/又は診断するために構成されるシステム10を例示している。この目的のために、"睡眠の質"という言葉は、全体的に安定した睡眠の測定を指すのに対し、"AHI"という言葉は、不安定な気道が原因による中断される睡眠を測定する如何なる形式(例えば呼吸障害指数(RDI)、閉塞性睡眠時無呼吸(OSA)の確率及び/又は他の測定値)も指している。

【0013】

一般に、被験者(例えば被験者12)が入院するとき、被験者が心臓発作を起こさないであろうことを補償するための、又は心肺停止を引き起こす如何なる心室の問題を示す不整脈を検出するために、被験者は、心電図(ECG)モニタにつながれ、時々酸素飽和度(S_pO_2)モニタにつなされる。例示的な実施例に従って、生のECG信号から、睡眠の質と同様に、睡眠時無呼吸(又は無呼吸 - 低呼吸指数)の可能性も決められてよい。酸素飽和度の測定を含む実施例において、呼吸器疾患が特定されてもよい。睡眠障害のための標準的な睡眠観察とは対照的に、例示的な実施例は、少なくともセンサはかなり少ないためにコストが削減される。すなわち、幾つかの実施例に従って、標準的な観察センサ(例えばECG及び/又は S_pO_2)だけが存在している。標準的な睡眠観察において、一般に、脳波を測定する患者の頭部にある電極、及び足の蹴り(leg kick)を測定する患者の脚にある電極があり、これら電極の全ては、標準的な病院で観察される被験者にとって一般にかなり実現困難である。従って、例示的な実施例は、最も一般的で既に利用可能であるもの、病院に入院するといつものように被験者に接続されるECG電極を利用し、呼吸障害の呼吸を特定する。分断的な呼吸及び睡眠の質が悪い(poor)である状況において、治療は必要とされ、例示的な実施例は、治療が有効であるかを観察するための能力を提供する。

【0014】

それ故に、1つ以上の実施例に従って、システム10は、1つ以上の睡眠の質センサ14、1つ以上の呼吸センサ16、1つ以上の酸素飽和度センサ18、1つ以上のユーザインタフェース20、1つ以上の処理器22及び/又は他の構成要素の1つ以上を含む。

【0015】

睡眠の質センサ14は、被験者の睡眠の質の測定に関する情報を伝える睡眠の質信号を供給するように構成される。一般的に言えば、睡眠の質は、主観的及び/又は客観的に表現されてよい。主観的な表現は、歩行時及び終日にわたる疲れ、又は歩行時の吸息及び回復する感覚を含んでよい。客観的な表現は、夜間に経験した覚醒(awakening)の回数を含んでよい。覚醒は、動き検出及び/又は他の技術により決定されてよい。幾つかの実施例において、睡眠の質センサは、加速度計、視覚的動作検出器及び/又は動きを検出するために構成される他のセンサを含んでよい。客観的な表現は、睡眠の有効性を含んでよい。幾つかの実施例において、睡眠の質センサ14は、心臓の活動を観察するために構成される心電図(ECG)を含む。そのような実施例において、睡眠の質信号は、被験者の心臓の活動に関する情報を伝える。被験者の心臓の活動は、睡眠の質に対する1つ以上の指数を決めるのに使用されてもよい。そのような指数の例は、睡眠効率指数、デルタ睡眠効率指数、入眠潜時、呼吸覚醒及び/又は他の睡眠の質の指標の1つ以上を含んでよい。睡眠の質を決定するのに有用である他のセンサは、睡眠の質センサとして考えられ、本開示の範囲内にある。

【0016】

呼吸センサ16は、被験者の呼吸の測定に関する情報を伝える呼吸信号を供給するように構成される。呼吸の測定は、吸気体積及び/又は呼気体積を時間の関数として、呼吸数を時間の関数として、及び/又は他の呼吸の測定値を伝える。幾つかの実施例において、呼吸センサ16は、流量計、努力ベルト(effort belt)、胸部障害(chest impediment)、

10

20

30

40

50

熱電対、空気圧センサ及び／又は被験者の呼吸を測定するのに適した他のセンサの１つ以上を含んでよい。

【００１７】

酸素飽和度センサ１８は、被験者の酸素飽和度（ S_pO_2 ）に関する情報を伝える酸素飽和度信号を供給するように構成される。幾つかの実施例において、酸素飽和度センサ１８は、パルスオキシメータ及び／又は酸素飽和度を測定するのに適した他のセンサの１つ以上を含んでよい。

【００１８】

図２は、１つ以上の実施例に従う、例示的なセンサ配置２００を示す。図２に示されるように、被験者２０２は、１つ以上のセンサを装着している。そのようなセンサは、心電図（ＥＣＧ）センサ２０４、努力ベルト２０６、パルスオキシメータ２０８及び／又は他のセンサの１つ以上を含んでいる。ＥＣＧセンサ２０４は、被験者２０２の心臓に近い１つ以上の位置に置かれる。幾つかの実施例において、（図１に示される）睡眠の質センサ１４は、ＥＣＧセンサ２０４と同じ又は同様の心電図（ＥＣＧ）を含む。努力ベルト２０６は、被験者の胸部の辺りに置かれる。幾つかの実施例において、（図１に示される）呼吸センサ１６は、努力ベルト２０６と同じ又は同様の努力ベルトを含む。パルスオキシメータ２０８は、被験者の指に置かれる。幾つかの実施例において、（図１に示される）酸素飽和度センサ１８は、パルスオキシメータ２０８と同じ又は同様のパルスオキシメータを含む。センサ配置２００は３つの特定のセンサを示しているのに対し、他の配置が考えられ、これらは本開示の範囲内にあるので、これは限定を意図していない。例えば、センサ配置２００は、開示されていない１つ以上の追加のセンサを含んでもよいし、及び／又は説明したセンサの１つ以上を持たなくてもよい。

【００１９】

ユーザインタフェース２０は、システム１０と、介護者、被験者１２及び／又は他のユーザとの間にインタフェースを提供するように構成され、このインタフェースを介して介護者、被験者１２及び／又は他のユーザは、システム１０に情報を供給する及びシステム１０から情報を受け取る。これは、まとめて"情報"と呼ばれるデータ、キュー、結果及び／又は命令、並びに如何なる他の通信可能な項目がユーザ（例えば介護者、被験者１２及び／又は他のユーザ）と処理器１８及び／又はシステム１０の他の構成要素との間で通信されることを可能にする。例えば、睡眠の質情報、無呼吸 - 低呼吸指数、酸素飽和度及び／又は被験者１２に関する他の情報がユーザインタフェース２０を介して介護者からシステム１０に通信されてよい。

【００２０】

ユーザインタフェース２０に含めるのに適したインタフェース装置の例は、グラフィカルユーザインタフェース、ディスプレイ、タッチ式スクリーン、キーパッド、ボタン、スイッチ、キーボード、ノブ、レバー、スピーカー、マイク、表示灯、警報器、プリンター、触覚フィードバック装置及び／又は他のインタフェース装置を有する。幾つかの実施例において、ユーザインタフェース２０は、複数の別々のインタフェースを有する。例えば、ユーザインタフェース２０は、異なる介護者と関連付けられる複数の計算装置と関連付けられる複数の異なるユーザインタフェースを有してもよい。ユーザインタフェース２０は、前記複数の介護者が前記複数のユーザインタフェースの個々のユーザインタフェースを介してシステム１０に情報を提供する及びシステム１０から情報（例えば治療情報等）を受け取ってよい。幾つかの実施例において、ユーザインタフェース２０は、処理器１８及び／又はシステム１０の他の構成要素と一体的に設けられる少なくとも１つのインタフェースを有する。

【００２１】

有線又はワイヤレスの何れかによる他の通信技術もユーザインタフェース２０として本開示により考えられることが理解されるべきである。例えば、本開示は、ユーザインタフェース２０は、電子記憶装置４０により提供される取り外し可能な記憶装置のインタフェースと一体化されてよい。この例において、ユーザがシステム１０の実施をカスタマイズ

10

20

30

40

50

することを可能にする取り外し可能な記憶装置（例えばスマートカード、フラッシュドライブ、リムーバブルディスク等）からシステム 10 に情報が読み込まれる。ユーザインタフェース 20 としてシステム 10 と共に使用するのに適応した他の例示的な入力装置及び技術は、これらに限定されないが、RS-232ポート、RFリンク、IRリンク、モデム（電話、ケーブル又はその他）を有する。要するに、システム 10 と情報を通信するための如何なる技術もユーザインタフェース 20 として本開示により考えられる。

【0022】

処理器 22 は、システム 10 に情報処理機能を提供するために構成される。そのようなものとして、処理器 22 は、デジタル処理器、アナログ処理器、情報を処理するために設計されたデジタル回路、情報を処理するために設計されたアナログ回路、ステートマシン及び/又は情報を電子処理するための他の機構の 1 つ以上を有する。処理器 22 が図 1 において単一体として示されていたとしても、これは単に例示することを目的としているだけである。幾つかの実施例において、処理器 22 は、複数の処理ユニットを有してよい。これらの処理ユニットは、同じ装置内に物理的に置かれてもよいし、又は処理器 22 は、協働して動作する複数の装置からなる処理機能を示してもよい。

【0023】

図 1 に示されるように、処理器 22 は、機械可読命令 24 により構成される。機械可読命令 24 は、処理器 22 に 1 つ以上の機能を行わせるために、処理器 22 により実行される。機械可読命令 24 は、ユーザ入力/出力構成要素 26、センサ情報構成要素 28、解析構成要素 30、治療決定構成要素 32 及び/又は他の構成要素の 1 つ以上を含む。処理器 22 は、構成要素 26、28、30、32 及び/又は他の構成要素を、ソフトウェア；ハードウェア；ファームウェア；ソフトウェア、ハードウェア及び/又は不ファームウェアの何れかの組み合わせ、及び/又は処理器 22 に処理機能を構成するための他の機構により実施するように構成される。

【0024】

構成要素 26、28、30 及び 32 が図 1 において、単一の処理ユニット内に一緒に置かれているように示されていたとしても、処理器 22 が複数の処理ユニットを有する実施例において、構成要素 26、28、30 及び/又は 32 の 1 つ以上がそれ以外の構成要素から離れて置かれてよい。本明細書に記載される異なる構成要素 26、28、30 及び/又は 32 により提供される機能の表現は、例示を目的とし、構成要素 26、28、30 及び/又は 32 の何れかが開示されるよりも多くの又は少ない機能を提供してもよいので、限定を意図していない。例えば、構成要素 26、28、30 及び/又は 32 の 1 つ以上が削除される、並びにその機能の幾つか又は全てが他の構成要素 26、28、30 及び/又は 32 により提供されてもよい。もう 1 つの例として、処理器 22 は、構成要素 26、28、30 及び/又は 32 の 1 つの下に起因する機能の幾つか又は全てを行う 1 つ以上の追加の構成要素を実行するように構成されてもよい。

【0025】

ユーザ入力/出力構成要素 26 は、被験者 12、介護者及び/又は他のユーザによる情報の入力及び/又は選択を容易にさせるために構成される。ユーザ入力/出力構成要素 26 は、ユーザインタフェース 20 及び/又は他のインタフェース装置を介して情報の入力及び/又は選択を容易にさせる。例えば、ユーザ入力/出力構成要素 26 は、ユーザインタフェース 20 に、介護者による情報の入力及び/又は選択を容易にさせるグラフィカルユーザインタフェースの 1 つ以上のビューを介護者に表示させる。幾つかの実施例において、ユーザ入力/出力構成要素 26 は、1 人以上の介護者と関連付けられる 1 つ以上のユーザインタフェース 16 を介して情報の入力及び/又は選択を容易にさせるように構成される。幾つかの実施例において、ユーザ入力/出力構成要素 26 は、ウェブサイト、モバイルアプリ、テキストメッセージ及び/又は e メールが送られるポット、及び/又は他の方法、を介して情報の入力及び/又は選択を容易にさせるために構成される。幾つかの実施例において、ユーザ入力/出力構成要素 26 は、被験者 12、介護者及び/又は他のユーザに特定の質問に答える及び/又は他の情報を提供することを促すように構成される。

幾つかの実施例において、ユーザ入力／出力構成要素 26 は、時刻、時間期間及び／又は他の時間情報を前記入力及び／又は選択された情報と関連付けるように構成される。

【0026】

センサ情報構成要素 28 は、1つ以上のセンサから1つ以上の信号を受信するように構成される。このような信号は、1つ以上の睡眠テストに関連して受信される。幾つかの実施例において、センサ情報構成要素 28 は、睡眠の質センサ 14 からの睡眠の質信号、呼吸センサ 16 からの呼吸信号、酸素飽和度センサ 18 からの酸素飽和度情報及び／又は他の信号の1つ以上を受信するように構成される。

【0027】

解析構成要素 30 は、被験者 12 と関連付けられる様々な数量を決定するように構成される。そのような決定は、1つ以上の睡眠テストに関連して行われる。数量は、センサ情報構成要素 28 により受信される信号により伝えられる情報に基づいて決定される。幾つかの実施例において、解析構成要素 30 は、被験者 12 の睡眠の質を決定するように構成される。睡眠の質は、前記睡眠の質信号に基づいて決定される。幾つかの実施例において、解析構成要素 30 は、被験者 12 の無呼吸 - 低呼吸指数を決定するように構成される。無呼吸 - 低呼吸指数は、前記呼吸信号に基づいて決定される。幾つかの実施例において、解析構成要素 30 は、被験者 12 の酸素飽和度 (S_pO_2) を決定するように構成される。酸素飽和度は、前記酸素飽和度信号に基づいて決定される。

【0028】

幾つかの実施例において、解析構成要素 30 は、行われた睡眠テストの結果が第1の条件を満たしているかを決定するために構成される。行われた睡眠テストの結果が第1の条件を満たしているかの決定は、被験者 12 の睡眠の質、被験者 12 の無呼吸 - 低呼吸指数、被験者 12 の酸素飽和度、呼吸努力に関連した神経覚醒及び／又は他の情報の1つ以上に基づいている。幾つかの実施例において、前記行われる睡眠テストの2つ以上の結果が"良好(good)"と考えられるとき、第1の条件が満たされている。

【0029】

治療決定構成要素 32 は、被験者 12 に対する治療の助言を与えるように構成される。そのような決定は、行われる睡眠テストの結果が(解析構成要素 30 により決定される)前記第1の条件を満たさないことに応じて行われる。治療は、1つ以上の治療装置 34 により施される。幾つかの実施例において、治療装置 34 は、高性能な(例えば自動滴定の)持続性気道陽圧(CPAP)装置、b i レベル PAP、換気量保証 PAP 及び／又は睡眠疾患の呼吸を治療する他の装置の1つ以上を含む。

【0030】

再び解析構成要素 30 を参照すると、前記治療を含む第2の(又は連続する)睡眠テストにおける治療の有効度を確認するために構成される。そのような確認は、1つ以上の他の機械可読命令構成要素と協力して行われる。例えば、例示的な実施例において、治療の有効度を確認することは、第2の睡眠テストに関連して、1つ以上の睡眠の質センサから睡眠の質信号、及び1つ以上の呼吸センサから呼吸信号を受信すること、第2の睡眠テストに関連して、前記睡眠の質信号に基づいて被験者の睡眠の質を決定すること、第2の睡眠テストに関連して、前記呼吸信号に基づいて被験者の無呼吸 - 低呼吸指数を決定すること、並びに前記第2の睡眠テストに関連する被験者の睡眠の質及び無呼吸 - 低呼吸指数の両方に基づいて、前記第2の睡眠テストの結果が前記第1の条件を満たしているかを決定すること、を含む。

【0031】

図3は、1つ以上の実施例に従う、条件マトリックス 50 を示す。この条件マトリックス 50 は、睡眠テストの結果の様々な組み合わせを示す。特に、条件マトリックス 50 は、"悪い(poor)"又は"良い(good)"の何れかである無呼吸 - 低呼吸指数(AHI)及び睡眠の質の組み合わせを示す。幾つかの実施例に従って、第1の睡眠テストに関連して、AHI 及び睡眠の質の両方共に悪い(poor)場合、このとき被験者 12 は、気道治療(例えばCPAP)を用いて治療され、AHI が良い(good)及び睡眠の質が悪い(poor)場合、このと

10

20

30

40

50

き被験者１２は睡眠専門医に回され、並びにＡＨＩ及び睡眠の質が共に良い(good)場合、このとき治療の必要はない。第１の睡眠テストの結果に応じて被験者１２に治療が施される第２の睡眠テストに関連して、ＡＨＩが良い(good)及び睡眠の質が悪い(poor)場合、このとき被験者１２は、睡眠専門医に回され、並びにＡＨＩ及び睡眠の質が共に良い(good)場合、このとき幾つかの実施例に従って、施される治療が続けられ、その治療が家庭の場で用いられてよい。

【００３２】

電子記憶装置４０は、情報を電子的に記憶する電子記憶媒体を有する。電子記憶装置４０の電子記憶媒体は、システム１０と一体的に（すなわち実質的に取り外し不可で）設けられるシステムの記憶装置、及び例えばポート（例えばＵＳＢポート、ファイヤワイヤポート等）又はドライブ（例えばディスクドライブ等）を介してシステム１０に取り外せるように接続可能である取り外し可能な記憶装置の一方或いは両方を有してよい。電子記憶装置４０は、光学的に読み取り可能な記憶媒体（例えば光ディスク等）、磁氣的に読み取り可能な記憶媒体（例えば磁気テープ、磁気ハードドライブ、フロッピー（登録商標）ドライブ等）、電荷ベースの記憶媒体（例えばＥＰＲＯＭ、ＲＡＭ等）、ソリッドステート記憶媒体（例えばフラッシュドライブ等）及び／又は他の電子的に読みと可能な記憶媒体の１つ以上を有する。電気記憶媒体４０は、ソフトウェアアルゴリズム、処理器２２により決定される情報、ユーザインタフェース２０及び／又は外部の計算システムにより受信される情報、睡眠の質センサ１４から受信される情報、呼吸センサ１６から受信される情報、酸素飽和度センサ１８から受信される情報、及び／又はシステム１０を本明細書に記載されるよう機能させる他の情報を記憶する。電子記憶装置４０は、システム１０内において（全体的に又は一部が）分離した構成要素でもよいし、又は電子記憶装置４０は、システム１０の１つ以上の他の構成要素（例えばユーザインタフェース２０、処理器２２）と（全体的に又は一部が）一体的に設けられてもよい。

【００３３】

図４は、１つ以上の実施例に従う、睡眠の質及び無呼吸 - 低呼吸指数の両方に基づいて被験者の睡眠に関する状態を観察及び／又は診断する方法４００を示す。以下に示される方法４００の動作は、例示的であると意図される。幾つかの実施例において、方法４００は、記載されていない１つ以上の追加の動作を用いて達成される及び／又は説明した動作の１つ以上を用いずに達成されてもよい。加えて、方法４００の動作が図４に示される及び以下に示される順番は、限定を意図していない。

【００３４】

幾つかの実施例において、方法４００の１つ以上の動作は、１つ以上の処理装置（例えばデジタル処理器、アナログ処理器、情報を処理するために設計されるデジタル回路、情報を処理するために設計されるアナログ回路、ステートマシン及び／又は情報を電子処理するための他の機構）において実施されてよい。前記１つ以上の処理装置は、電子記憶媒体上に電子的に記憶される命令に応じて、方法４００の動作の幾つか又は全てを実行する１つ以上の装置を含んでいる。前記１つ以上の処理装置は、方法４００の動作の１つ以上の実施のために特に設計される、ハードウェア、ファームウェア及び／又はソフトウェアを介して構成される１つ以上の装置を含んでよい。

【００３５】

動作４０２において、第１の睡眠テストに関連して、睡眠の質信号及び呼吸信号が受信される。睡眠の質信号は、被験者の睡眠の質の測定に関する情報を伝える。呼吸信号は、被験者の呼吸の測定に関する情報を伝える。１つ以上の実施例に従って、（図１に示される及び本明細書に記載される）センサ情報構成要素と同じ又は同様の機械可読命令構成要素により構成される１つ以上の処理器により動作４０２が行われる。

【００３６】

動作４０４において、第１の睡眠テストに関連して、被験者の睡眠の質が睡眠の質信号に基づいて決定される。１つ以上の実施例に従って、（図１に示される及び本明細書に記載される）解析構成要素３０と同じ又は同様の機械可読命令構成要素により構成される１

10

20

30

40

50

つ以上の処理器により動作 4 0 4 が行われる。

【 0 0 3 7 】

動作 4 0 6 において、第 1 の睡眠テストに関連して、被験者の無呼吸 - 低呼吸指数が呼吸信号に基づいて決定される。1 つ以上の実施例に従って、(図 1 に示される及び本明細書に記載される) 解析構成要素 3 0 と同じ又は同様の機械可読命令構成要素により構成される 1 つ以上の処理器により動作 4 0 6 が行われる。

【 0 0 3 8 】

動作 4 0 8 において、前記第 1 の睡眠テストに関連した被験者の睡眠の質及び無呼吸 - 低呼吸指数の両方に基づいて、第 1 の睡眠テストの結果が第 1 の条件を満たしているかに関する決定が行われる。1 つ以上の実施例に従って、(図 1 に示される及び本明細書に記載される) 解析構成要素 3 0 と同じ又は同様の機械可読命令構成要素により構成される 1 つ以上の処理器により動作 4 0 8 が行われる。

【 0 0 3 9 】

動作 4 1 0 において、前記第 1 の睡眠テストの結果が第 1 の条件を満たしていないことに応じて、被験者に対する治療の助言が与えられる。1 つ以上の実施例に従って、(図 1 に示される及び本明細書に記載される) 治療決定構成要素 3 2 と同じ又は同様の機械可読命令構成要素により構成される 1 つ以上の処理器により動作 4 1 0 が行われる。

【 0 0 4 0 】

動作 4 1 2 において、前記治療を含む第 2 の睡眠テストにおける治療の有効度が確認される。幾つかの実施例において、この有効度は、第 2 の睡眠テストに関連して、1 つ以上の睡眠の質センサから睡眠の質信号、及び 1 つ以上の呼吸センサから 1 つ以上の呼吸信号を受信する、前記第 2 の睡眠テストに関連して、前記睡眠の質信号に基づいて被験者の睡眠の質を決定する、前記第 2 の睡眠テストに関連して、前記呼吸信号に基づいて被験者の無呼吸 - 低呼吸指数を決定する、並びに前記第 2 の睡眠テストに関連する被験者の睡眠の質及び無呼吸 - 低呼吸指数の両方に基づいて前記第 2 の睡眠テストの結果が前記第 1 の条件を満たしているかを決定する、ことにより確認される。1 つ以上の実施例に従って、(図 1 に示される及び本明細書に記載される) センサ情報構成要素 2 8、解析構成要素 3 0 及び / 又は治療決定構成要素 3 2 の 1 つ以上と同じ又は同様な 1 つ以上の機械可読命令構成要素により構成される 1 つ以上の処理器により動作 4 0 2 が行われる。

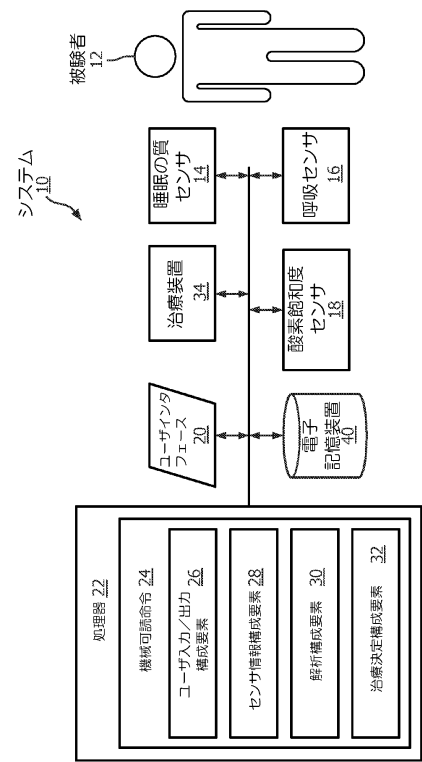
【 0 0 4 1 】

請求項において、括弧の間に置かれる如何なる参照符号もその請求項を限定しているとは考えない。"有する"又は"含む"という言葉は、請求項に挙げられた以外の要素又はステップの存在を排除するものではない。幾つかの手段を列挙している装置の請求項において、これらの手段の幾つかがハードウェアの同一アイテムにより具現化されてもよい。要素が複数あることを述べていなくても、それら要素が複数あることを排除しない。幾つかの手段を列挙している如何なる装置の請求項において、これらの手段の幾つかがハードウェアの同じアイテムにより具現化されてもよい。幾つかの要素が互いに異なる従属請求項に挙げられているという単なる事実は、これらの要素が組み合わせて使用されることができあいことを示しているのではない。

【 0 0 4 2 】

最も実用的及び好ましい実施例であると現在考えられるものに基づいて、説明を目的に本開示が詳細に記載されていたとしても、そのような詳細は単に説明が目的であること、及び本開示は開示される実施例に限定されるのではなく、それどころか付随する請求項の意図及び範囲内にある修正案及び等価な配列にも及んでいると意図されることが理解されるべきである。例えば、本開示は、可能な限り、何れかの実施例の 1 つ以上の特徴が他の何れかの実施例の 1 つ以上の特徴と組み合わせられ得ることを考えていると理解されるべきである。

【図 1】



【図 2】

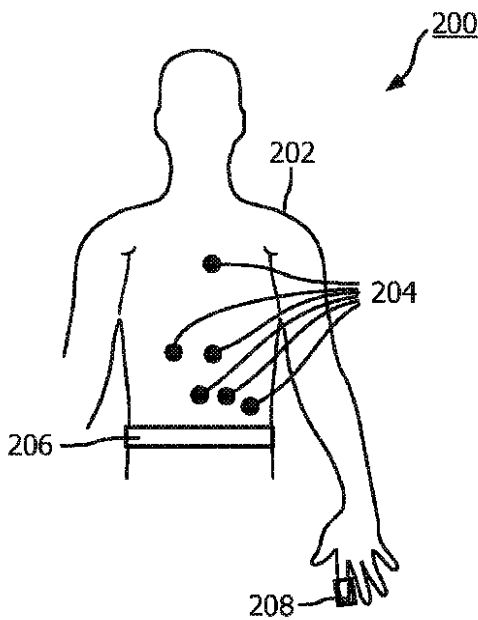


FIG. 2

【図 3】

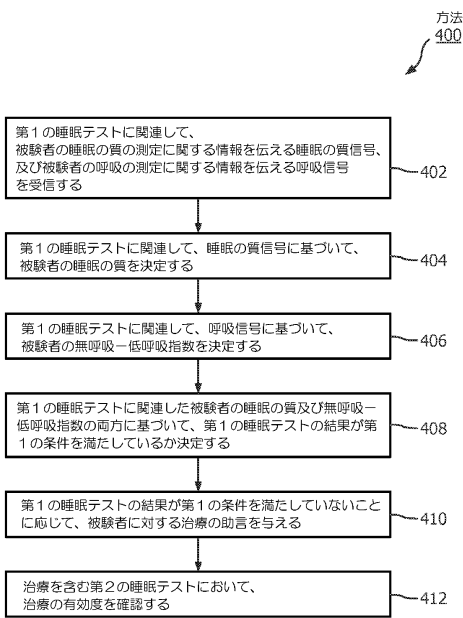
第1の睡眠テスト

AHI	睡眠の質	患者の次のステップ
poor	poor	気道治療 (即ちCPAP) を用いた治療
good	poor	睡眠専門医に回される
good	good	治療を行う必要はない

治療を施した第2の睡眠テスト

AHI	睡眠の質	患者の次のステップ
good	good	気道治療を継続し、同じ治療を家で行う
good	poor	睡眠専門医に回される

【図 4】



フロントページの続き

(72)発明者 スカーベリー ユージーン ネルソン

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

審査官 北島 拓馬

(56)参考文献 国際公開第 2 0 1 5 / 0 0 6 3 6 4 (W O , A 2)

特表 2 0 1 5 - 5 1 0 8 1 0 (J P , A)

特表 2 0 1 4 - 5 1 2 9 0 5 (J P , A)

特開 2 0 0 9 - 0 7 8 1 3 9 (J P , A)

特表 2 0 0 9 - 5 0 1 0 6 0 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B 5 / 0 6 - 5 / 2 2