

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6827935号
(P6827935)

(45) 発行日 令和3年2月10日(2021.2.10)

(24) 登録日 令和3年1月22日(2021.1.22)

(51) Int.Cl.	F 1		
A 61 B 5/389	(2021.01)	A 61 B	5/04 330
A 61 B 5/113	(2006.01)	A 61 B	5/113
A 61 B 5/25	(2021.01)	A 61 B	5/04 300 J
A 61 B 5/24	(2021.01)	A 61 B	5/04 Z DM

請求項の数 14 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2017-538638 (P2017-538638)
(86) (22) 出願日	平成28年1月14日 (2016.1.14)
(65) 公表番号	特表2018-503446 (P2018-503446A)
(43) 公表日	平成30年2月8日 (2018.2.8)
(86) 國際出願番号	PCT/EP2016/050589
(87) 國際公開番号	W02016/120074
(87) 國際公開日	平成28年8月4日 (2016.8.4)
審査請求日	平成30年11月8日 (2018.11.8)
(31) 優先権主張番号	15152773.6
(32) 優先日	平成27年1月28日 (2015.1.28)
(33) 優先権主張国・地域又は機関	歐州特許庁 (EP)

(73) 特許権者	590000248 コーニングクレッカ 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

前置審査

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】被験者の呼吸努力を決定及び／又は監視するための装置並びに方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

被験者の呼吸努力を決定及び／又は監視するための装置において、前記被験者の少なくとも1つの位置を示す姿勢信号、前記被験者の呼吸周期を示す呼吸信号及び前記被験者の神経活動を示す筋電図信号を受信するための受信ユニット、並びに前記受信した姿勢信号が前記被験者の少なくとも1つの位置の特定の位置を示しているとき、及び前記受信した呼吸信号が前記被験者の呼吸周期の特定の段階を示しているときに基づいて、前記受信した筋電図信号の解析及び解釈の少なくとも一方から前記被験者の呼吸努力を決定するための筋電図信号を決定し、前記決定した筋電図信号に基づいて前記呼吸努力を得るための処理ユニット、

を有する装置。

【請求項 2】

前記被験者の前記姿勢信号及び前記被験者の前記呼吸信号を測定するための加速度計センサをさらに有する、請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

前記被験者の前記筋電図信号を測定するための筋電図パッチをさらに有する請求項2に記載の装置。

【請求項 4】

前記筋電図パッチは防水である請求項3に記載の装置。

【請求項 5】

複数の前記筋電図パッチが使用される請求項 3 に記載の装置。

【請求項 6】

前記受信ユニットはさらに、前記被験者の運動信号を受信するために配され、前記処理ユニットはさらに、前記運動信号に基づいて前記筋電図信号を決定するように構成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記受信ユニットはさらに、心拍信号を受信するために配され、前記処理ユニットはさらに、前記心拍信号に基づいて前記決定した筋電図信号を修正し、前記修正された前記決定した筋電図信号に基づいて前記呼吸努力を得るように構成される、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 8】

表示ユニットをさらに有し、前記表示ユニットは、地面に対し垂直な軸に対する前記被験者の位置を示すことにより、前記被験者の前記姿勢信号を示すように構成される請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

被験者の呼吸努力を決定及び/又は監視するための方法において、

前記被験者の少なくとも 1 つの位置を示す姿勢信号、前記被験者の呼吸周期を示す呼吸信号及び前記被験者の神経活動を示す筋電図信号を受信するステップ、

前記姿勢信号が前記被験者の少なくとも 1 つの位置の特定の位置を示しているとき、及び前記呼吸信号が前記被験者の呼吸周期の特定の段階を示しているときに基づいて、前記受信した筋電図信号の解析及び解釈の少なくとも一方から前記被験者の呼吸努力を決定するための筋電図信号を決定するステップ、並びに

20

前記決定した筋電図信号に基づいて前記呼吸努力を得るステップを有する方法。

【請求項 10】

前記被験者の運動信号を受信するステップをさらに有し、前記筋電図信号を決定するステップはさらに、前記運動信号に基づいている、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

心拍信号を受信するステップ、並びに前記心拍信号に基づいて前記決定した筋電図信号を修正し、前記修正された前記決定した筋電図信号に基づいて前記呼吸努力を得るステップ、を有する請求項 9 に記載の方法。

30

【請求項 12】

前記呼吸信号が前記被験者の吸気を示し、前記姿勢信号が地面に対し垂直な軸に対する前記被験者の特定の位置を示す場合、前記筋電図信号が決定される、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 13】

前記方法は、呼吸器疾患を監視するためである請求項 9 に記載の方法。

【請求項 14】

コンピュータプログラムがコンピュータ又は処理器上で実行されるとき、請求項 9 に記載の方法のステップを、前記コンピュータ又は前記処理器に実行させる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。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、被験者の呼吸努力を決定及び/又は監視するための装置並びに方法に関する。本発明はさらに、筋電図 (EMG) パッチにも関する。本発明は特に、EMG を用いた呼吸努力の測定のロバスト性を向上させるために、被験者の姿勢信号、呼吸信号及び筋電図信号に基づいて、前記被験者の呼吸努力を決定及び/又は監視するための呼吸筋の活動の測定に関する。

【背景技術】

50

【 0 0 0 2 】

呼吸努力の検出は、慢性閉塞性肺疾患（COPD）及び喘息を含む多数の疾患を評価並びに監視するのに重要である。呼吸努力は、心電図の使用を含む多数の装置により測定される。

【 0 0 0 3 】

例えばCOPD又は他の呼吸器疾患を患有する患者において、呼吸筋の活動の評価は、呼吸筋の負荷と呼吸筋の能力との間におけるバランスのインジケータとして、患者の呼吸努力の強さ、タイミング及び期間を推定するのに有用である。義務を負う(obligate)の呼吸筋からのEMG活動は、神経性呼吸ドライブ（NRD）に関する。COPD患者において、急性増悪中に観測されるような肺過膨張の増大中に、呼吸筋の負荷と能力との間のバランスが変化し、これが前記神経性呼吸ドライブに反映される（能力が減少及び/又は負荷が増大し、NRDの増大となる）。 10

【 0 0 0 4 】

呼吸筋のEMGは、複数の日数にわたり多数の測定が行われるとき、COPD患者の毎日の悪化/改善のインジケータとして、及び退院後の病院への再入院の予測としても使用される。

【 0 0 0 5 】

米国特許公開番号US 2013/0310699 A1は、神経性呼吸ドライブを測定することを含む、患者を監視する方法を開示している。EMGは、休んでいる安静呼吸中に解析され、各吸気に対し修正された又は二乗平均平方根のEMGのトレースのピーク値が推定される。 20

【 0 0 0 6 】

米国特許公開番号US 2006/0282131は、呼吸を検知及び制御するシステムを開示している。このシステムは、中枢性呼吸器疾患の出現を検知するために、生理学的パラメタを監視するのに適応する。このシステムは、埋め込み可能な医療装置、少なくとも1つのリード線及び少なくとも1つのセンサを含む。

【 0 0 0 7 】

米国特許公開番号US 2013/0116520は、生体信号を監視するための半使い捨て可能である着用可能な電子パッチを開示している。このパッチは、例えばEMG信号のような様々な生体電位信号を提供する加速度計及び增幅器を含む。

【 0 0 0 8 】

米国特許公開番号US 2014/0276167は、運動による呼吸努力を監視するための例えばマイク及び加速度計を持つパッチを開示している。例えば異常検出のための電気及び神経信号を取り込むマイクロ電極アレイのような他のセンサがパッチ上に置かれてもよい。 30

【 0 0 0 9 】

主な現実的な問題は依然として、EMGの測定が低品位の再検査信頼性を持つという事実にある。同一人物であり、異なる時間に得られるEMGの測定値は、EMG特性を悪くする及び臨床的解釈を混乱させる様々な原因による個人内変動による影響を依然として受ける。

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【 0 0 1 0 】**

本発明は、被験者の呼吸努力を決定及び/又は監視するための現在の装置の上述した欠点の克服に取り組んでいる。

【課題を解決するための手段】**【 0 0 1 1 】**

特に、本発明の目的は、被験者の呼吸努力を決定及び/又は監視するためのより簡単で、より正確で、及びより効率的な装置並びに方法を提供することである。本発明のもう1つの目的は、操作が簡単である、被験者の呼吸努力を決定及び/又は監視するための装置を提供することである。さらにもう1つの目的は、ユーザの邪魔をしない、被験者の呼吸努力を決定及び/又は監視するための装置を提供することにある。さらにもう1つの目的 50

は、被験者の呼吸努力を決定及び/又は監視するための装置、並びに呼吸努力のトレンド値を示す夫々の方法を提供することである。

【 0 0 1 2 】

本発明の第1の態様において、被験者の呼吸努力を決定及び/又は監視するための装置が提供される。この装置は、被験者の姿勢信号、被験者の呼吸信号及び被験者の筋電図信号を受信するための受信ユニット、並びに受信した姿勢信号及び受信した呼吸信号に基づいて、筋電図信号を決定し、前記決定した筋電図信号に基づいて呼吸努力を得るための処理ユニットを有する。

【 0 0 1 3 】

本発明の他の態様において、被験者の呼吸努力を決定及び/又は監視するための方法が提供される。この方法は、被験者の姿勢信号、被験者の呼吸信号及び被験者の筋電図信号を受信するステップ、受信した姿勢信号及び受信した呼吸信号に基づいて、筋電図信号を決定及び/又は監視するステップ、並びに前記決定した筋電図信号に基づいて呼吸努力を得るステップを有する。

10

【 0 0 1 4 】

本発明のさらに他の態様において、コンピュータプログラムがコンピュータ又は処理器において実施されるとき、本明細書に開示される方法のステップを前記コンピュータ又は前記処理器に行わせるための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、並びに処理器により実施されるとき、本明細書に開示される方法が行われるコンピュータプログラムプロダクトを記憶する非一時的なコンピュータ読取可能な記録媒体を提供する。

20

【 0 0 1 5 】

本発明の好ましい実施例は、従属請求項に規定される。請求される方法、コンピュータプログラム及び媒体は、請求される装置と及び従属請求項に規定されるのと類似及び/又は同一の好ましい実施例を持つことを理解すべきである。

【 0 0 1 6 】

本発明は故に、被験者の姿勢信号、呼吸信号及びEMG信号を同時に用いることにより上述した欠点を克服している。EMG信号は、従来のEMG電極パッチを用いることにより測定されてもよい。被験者の姿勢信号及び呼吸信号は、例えば加速度計を用いることにより決定されてもよい。

【 0 0 1 7 】

30

好ましくは、EMG電極パッチの内部にある内蔵型の3軸加速度計が使用される。これは、EMG電極パッチの位置に対応する姿勢信号及び呼吸信号を供給する。特に、姿勢信号は、繰り返し、例えば毎日、被験者の正確及び再現可能な位置決めを提供する。筋肉の異なる張り及び故に臨床的解釈を悪くするEMG信号の特性の（呼吸に関係ない）変化に至る異なる姿勢が避けられる。加えて、呼吸信号は、筋肉の吸気活動と筋肉の呼気活動とを区別するのに使用されてもよい。呼吸努力を評価するために、吸気筋肉の活動が特に重要であるため、呼吸信号は、呼吸周期内の特定の相、例えば吸気を示すために用いられてもよい。

【 0 0 1 8 】

筋電図信号は、正しい（受信した）姿勢信号及び正しい（受信した）呼吸信号に基づいて決定される。正しい姿勢信号及び正しい呼吸信号は、呼吸努力を決定及び/又は監視するために、呼吸周期を用いて被験者が正しい姿勢及び/又は正しい点／間隔を持つことを反映している。加えて又はその代わりに、正しい姿勢信号及び正しい呼吸信号は、繰り返される測定に対し、呼吸周期を用いて被験者が本質的に同じ姿勢及び/又は本質的に同じ地点／間隔を持つことを示してもよい。呼吸努力は、決定したEMG信号に基づいて得られてもよい。好ましくは、EMG信号は、姿勢信号及び呼吸信号に関係なく測定／決定され、この姿勢及び呼吸信号は、呼吸努力の測定値を計算するのに使用される、すなわち、姿勢信号及び呼吸信号を使用してEMG信号が解析／解釈される。

40

【 0 0 1 9 】

EMG信号はさらに、被験者内及び被験者間の両方のばらつきを減らすために正規化さ

50

れる。正規化は、（例えば信号の振幅を変え得る電極の配置又は皮膚電極の接触品質の違いのような）毎日の起こり得る測定設定の違いを吸収するのを助けるだけでなく、（例えば信号の振幅も変え得る皮下脂肪の分布の違いのような）個人差に対し信号をスケーリングもする。通例、EMGは、既知のレベルにある最大又は最大下(submaximal)努力に正規化される。例えば、ピーク値のEMGは最大吸気運動又は吸引(sniff)運動に対し正規化される。次いで、それは吸引運動中に得られるピーク値のEMGのパーセンテージとして表される。この値は、神経性呼吸ドライブ(NRD)の正規化値と呼ばれる。呼吸数によって乗算されるとき、それは神経性呼吸ドライブ指数(NRDI)として報告される。これらの測定値は、悪化/改善のインジケータとして使用することができる。その代わりに、EMG活動率の対数(logEMGAR)も報告される、つまり呼吸しきい負荷(最大下努力)中のEMG活動が基線(呼吸負荷無し)に対し正規化されるか、運動中のEMG活動が休憩時の静かな呼吸中のEMG活動に対し正規化されるか何れか一方である。

【0020】

代わりに、複数のEMG信号が受信ユニットにより受信され、受信した姿勢信号及び受信した呼吸信号に応じて、心電図信号が前記複数のEMG信号から選択されてもよい。故に、誤った姿勢及び/又は誤った呼吸状態において得られた筋電図信号は処分され、正しい姿勢及び/又は正しい呼吸状態を反映しているEMG信号だけが得られる。従って、前記装置は、被験者の姿勢信号、被験者の呼吸信号及び被験者の複数の筋電図信号を受信するための受信ユニット、並びに受信した姿勢信号及び受信した呼吸信号に基づいて筋電図信号を決定し、決定した筋電図信号に基づいて呼吸努力を得るための処理ユニットを有する。

【0021】

EMG信号は、好ましくは第2肋間に於いて患者の胸骨に対し対称的に置かれる例えば2つのEMG電極を用いることにより測定されてもよい。さらに、身体上の電気的に中性な位置、例えば骨に置かれる接地電極が、2つのEMG電極間の差分信号を得るのに使用されてもよい。好ましくは、EMG信号は、(すなわち、胸骨の中心から左右の)第2肋間の傍胸骨筋から得られる。しかしながら、電極は、第2肋間の傍胸骨筋に対して置かれる必要はないが、例えば被験者の横隔膜又は斜角筋を含む被験者の他の場所に置かれてよいことが分かっている。2つの、任意で使い捨てのEMG電極が单一のセンサパッチに結合される、好ましくは取り付けられ得る。呼吸努力は、吸気相の間に2つのEMG電極間にかかる測定される電圧から得られる。被験者の胸部上の上述した位置における2つの電極を備える单一のパッチ又は各々1つの電極を備える2つのパッチの使用は、呼吸努力の繰り返しの、例えば毎日の評価に対するロバストな測定を示すことが分かる。EMG電極により測定される電圧は、(呼吸信号を考慮することにより修正される)呼吸の深さ及び呼吸数によってだけでなく、呼吸に関係ない何らかの筋肉活動、例えば一般的に被験者の体の動き及び被験者の姿勢によっても影響される。これらの問題は、EMG測定パッチの内部にある加速度計を導入する、すなわち被験者の姿勢信号、呼吸信号及び筋電図信号に同時にに基づいて被験者の呼吸努力を決定及び/又は監視することにより取り組まれてよいことも分かる。

【0022】

非筋肉因子によるEMG信号のばらつきは好ましくは、
 i)繰り返される測定に対し同じ電極及び増幅器(すなわち同じ信号調整パラメタ)を使用すること、
 ii)皮膚電極の接触品質に関する整合性を保証すること、並びに
 iii)連続する記録セッションにおいて同じ皮膚位置の上に電極を置くことの少なくとも1つを用いて減らされる。

【0023】

姿勢信号及び呼吸信号を決定及び/又は監視することは必ずしも1つ以上の加速度計の使用を必要としないことが分かっている。加えて又はその代わりに、姿勢信号及び呼吸信号は別々の方法で入手されてもよい。

10

20

30

40

50

【0024】

姿勢信号及び呼吸信号は、例えばカメラにより入力されてもよい。カメラが被験者の姿勢及び呼吸運動を決定及び/又は監視してもよい。正しい姿勢並びに正しい呼吸相及び呼吸数を決定するように構成される評価ユニットはさらに、それらの値を提案される装置に転送するように構成されてもよい。代わりに、前記カメラが被験者の正しい姿勢を決定及び/又は監視するのにだけ使用されるのに対し、呼吸数は、別の方法で例えば筋電図により決定及び/又は監視される。呼吸信号はさらに、例えば呼吸バンド(respi-band)、圧差センサを備える鼻カニューレ等のような如何なる最新式の装置を用いて決定及び/又は監視されてもよい。

【0025】

10

前記方法は、被験者、例えば被験者の胸部に置かれる加速度計を有する、2つの電極を持つ1つの電極パッチ又は2つの電極パッチを置くことにより実行される。最初に、患者の姿勢が決定される。それに応じて、前記装置は、被験者が特定の値、例えば45°もたれかかるべきこと、若しくは背中が椅子の背もたれにより支えられる状態で気楽に座るべきことを話して、使用の指示を提供してもよい。例えば快適な椅子に座っているとき、ユーザはリラックスすることができ、被験者が大きく動かない場合、EMGパッチが傍胸骨の呼吸筋の電気活動を単に決定/測定することが可能である。

【0026】

本質的に、呼吸努力の信頼できる繰り返される決定を得るために、繰り返される、例えば毎日の測定中に同じ位置を取る必要がある。同じことは、受信されるEMG信号から計算される、信頼される繰り返されるNRDの測定に対しても言えて、このEMG信号から悪化が予測される。被験者の体形が毎日変わらず、センサパッチの取付けも毎日同じであるため、例えば加速度計を使用して姿勢信号を介して、当日の姿勢が以前の日の姿勢に類似しているか、又は同じであるかを測定することが可能である。同じではない場合、これは例えばグラフィカルユーザインターフェース(GUI)を使用して、以前の日と(十分に)類似している姿勢を取るために、姿勢が適応される必要があることをユーザに伝達されてもよい。このように、同じ姿勢に従って、繰り返されるNRDの測定が行われることが確かめられてもよい。

20

【0027】

被験者の姿勢信号は、地面に対し垂直な軸に対する被験者の位置を決定することを有する。それに応じて、上半身のもたれかかりが決定され、これが指示される位置及び角度と比較される、例えば(例えばベッドの頭部が45°のような角度に持ち上げられる)半横臥又は被験者の背中が椅子の背で快適に乗っている状態で座っている。好ましい角度は、約40°から約60°の範囲、例えば40°から50°、41°から49°、42°から48°、43°から47°及び44°から46°の範囲内にある。45°の角度が好ましい。好ましくは、被験者の姿勢信号は、例えば毎日のように繰り返して決定され、ここで同一又は類似の姿勢が保証される。本明細書に用いられる類似の姿勢は、類似の角度に向けられ、±10%以下の値、好ましくは±8%以下、±5%以下、±4%以下、±3%以下、±2%以下、及び好ましくは±1%以下の値を持つ角度を言及している。被験者の姿勢は、環境、例えば地面に対してだけでなく、2つ以上のセンサを被験者に取り付けることにより被験者自身に対しても決定されることが明らかである。

30

【0028】

40

これらのセンサは、加速度計、ジャイロスコープ及び慣性計測装置(IMU)からなる集合から選択されるが、これらに限定されない。前記センサは、例えば被験者の垂直の傾き及び故に被験者の胴体の位置が得られるように、被験者に取り付けられる。例えば、2つの加速度計が用いられてもよく、1つが被験者の胴体に取り付けられ、もう1つは被験者の頭部に取り付けられる。好ましくは、前記センサの1つは、EMGパッチ内に用いられる、より好ましくは、前記センサの1つは本発明によるEMGパッチ内に用いられる。このようなセンサの使用は、例えば被験者の胴体及び/又は頭部のねじれを考慮することにより、被験者の正しい姿勢/位置をさらに向上させるのを支援する。

50

【0029】

次のステップにおいて、3軸加速度計を使用して呼吸が決定される。被験者は一定のもたれかかった位置にいることが分かっているので、吸気中、加速度計は上に移動し、(固定軸の周りを)一定の方向に傾斜することが分かっている。従って、3軸加速度計の上への傾きを患者の吸気相と直接関連付け、(加速度計信号の本質的に類似又は同一パターンの検出に基づいている)吸気の開始及び終了を確実に検出することが可能である。このように、呼気のEMG測定から吸気のEMG測定を分離することが可能であり、例えばEMG A R パラメタが計算される。加えて、(EMGセンサを用いて測定される)吸気肉の活動に対し(加速度計の傾きを用いて測定される)呼吸信号を決定することが可能である。この相は、被験者の悪化/改善を予測するのにも適切である。患者の呼吸の深さに対するNRD値を計算し、正規化することも可能である。

10

【0030】

さらに、患者の活動を検出することも可能である。3軸加速度計のデータの2つの基準(norm)を計算することにより、患者の大きな活動/運動を検出することが可能である。大きな活動/運動の場合、NRD値の測定を省略することが可能である。その上、被験者の小さな活動/運動を検出するために、加速度計からの呼吸測定値を使用することも可能である。例えば(横軸である)適切な軸の周りの加速度計の傾きの相(吸気対呼気)が(吸気活動を主に示す)EMG測定値と十分に相關しているとき、EMGデータは、吸気に関連する信号を予め例えれば90%或いは100%含むことが可能であり、例えば他の(呼吸に関係ない)筋肉からの妨害は本質的に存在しない。

20

【0031】

本明細書に用いられる"呼吸努力"という表現は、呼吸筋の負荷と能力との間のバランスに関する。従って、"呼吸努力"は"呼吸筋の活動"に対応している。故に、提案される方法及び装置は、呼吸努力を決定及び/又は監視することを可能にするだけでなく、呼吸筋の活動を決定及び/又は監視することも可能にする。"呼吸努力"は、神経性呼吸ドライブにも関する。

【0032】

本明細書に用いられる"神経性呼吸ドライブ"及び"神経性呼吸ドライブ指数"は、鼻吸気操作中のピークのEMG活動に対し正規化されたピークEMG活動の積として決定される測定値に言及し、NRD Iの場合、呼吸数が乗算される。

30

【0033】

"呼吸努力"、"神経性呼吸ドライブ"及び"神経性呼吸ドライブ指数"は、米国特許公開番号US 2013/0310699 A1に従ってEMG値から決定できることが、この米国特許公開番号の内容は参考することによりその全てを含む。

【0034】

本明細書に用いられる"姿勢信号"は、被験者の位置を表すのに用いられる。上述したように、被験者の位置は、環境に関連して又は被験者の姿勢に対して述べられてもよい。好ましくは、被験者の位置は、地面に対し垂直な軸に対して述べられる。従って、姿勢信号は、地面に対する上半身の角度を含んでもよい。

【0035】

"呼吸信号"という表現は、呼気と吸気とを含む被験者の完全な呼吸周期内の如何なる段階も言及している。"呼吸信号"は深さ情報、すなわち振幅情報及び/又は呼吸数情報を含んでもよい。有利には、呼吸周期の段階のある特定の点が決定され、繰り返しの測定に用いられてもよい。そのような特定の点は例えば、胸部が最下位置と最上位置との間の距離の半分にあるとき、吸気の中間部であると言及している。これは、被験者の呼吸努力のさらに一層の正確な決定及び/又は監視を可能にする。

40

【0036】

"筋電図信号"という言葉は、細胞内及び細胞間の神経活動により生じる電気活動に関する。一般に、前記用語は、筋肉の脱分極により発生する電位を言及している。

【0037】

50

本発明のある実施例によれば、提案される装置及び方法はさらに、被験者の姿勢信号及び呼吸信号を測定するための加速度計センサを有する。用いられる加速度計センサは好ましくは、従来知られる3軸加速度計である。この加速度計は好ましくは、複数の加速度の軸を有し、センサはさらに、対応する複数の加速度信号を供給するのに適応する。これは、複数の加速度の方向が測定されるので、正確な加速度信号を決定する可能性がある。前記センサは例えば、別々の空間軸に沿った加速度を示す運動信号を生成するのに適応する多軸加速度計を有してもよい。この多軸加速度計は好ましくは、被験者の傾き及び方位の変化を測定することを可能にする、3つの直交空間軸に沿った加速度を示す3つの加速度計信号を有する運動信号を生成するのに適応する3軸加速度計である。例えばBosch BMA 355, ST Microelectronics LIS3DH, LIS2HH12, ST Microelectronics LIS344ALH又はKionix LXM 52と名付けられた3軸加速度計が使用されることがある。しかしながら、別々の空間軸に沿った加速度を示す加速度計信号を生成するのに他の種類の多軸加速度計も使用されることがある。加速度計センサの数は特に制限はなく、例えば2、3、4、5個の異なる加速度計センサを有してもよい。しかしながら、1つのセンサの使用が好ましい。

【0038】

本発明のもう1つの実施例によれば、提案される装置はさらに、被験者の姿勢信号及び呼吸信号を測定するための加速度計センサ、並びに被験者の筋電図信号を測定するための筋電図パッチを有する。加速度計センサは好ましくは、この筋電図パッチ内にある。

【0039】

筋電図(EMG)パッチは、従来よく知られていて、例えばゴム材料又はシリコーン材料を含む電気絶縁材料、例えばプラスチック内に一部が埋め込まれる被験者の皮膚と接触する電極材料を有する。EMGパッチは、例えば皮膚及びパッチ上の液体の存在、接着剤の使用、若しくはパッチと皮膚との間に作られる真空による粘着を含む、接着剤により皮膚の表面に取り付けられてもよい。EMGパッチをユーザの皮膚に取り付ける他の可能性もあることは分かっている。加速度計センサは好ましくは、筋電図パッチ内、すなわち皮膚との接觸面の反対側にあるゴム材料内にある。加速度計センサは、EMGパッチの電極と直接電気接觸した状態で置かれることは分かっている。寧ろ、例えばゴムからなる絶縁層が電極と加速度計との間に形成されてもよい。加速度計は好ましくは、加速度計及びパッチを防水するために、ゴム材料により包囲される。このように、発汗による障害は避けられる。加えて、パッチは、次に使うために簡単に洗浄される及び/又は消毒される。パッチは、被験者の姿勢信号、呼吸信号及び筋電図信号の転送を可能にする前記提案される装置に如何なる適切な方法で接続されてもよい。これは絶縁線により行われてもよい。

【0040】

本発明のもう1つの実施例によれば、筋電図パッチは防水である。これは、パッチの周囲にプラスチック材料、例えばシリコーン又はシリコーンゴムの面を設けることにより得られる。被験者の皮膚と、EMGパッチ内の電極との間に接觸領域が必要であることは明らかである。EMGパッチが加速度計センサも有する場合、前記センサも好ましくは同様に、プラスチック材料、例えばシリコーン又はシリコーンゴムにより包囲される。

【0041】

呼吸努力のために提案される装置及び方法はさらに、好ましくは第2肋間において、患者の胸骨に対して対称的に置かれる上記EMGパッチを2つの使用することも特徴としている。2つの別々の異なる電極パッチが使用される場合、1つの加速度計センサが被験者の姿勢信号及び呼吸信号を決定するのに十分であることは明らかである。しかしながら、平均の加速度計信号及び故に被験者のより正確な姿勢信号及び呼吸信号を夫々供給するために、両方のパッチが加速度計センサを夫々備えてもよい。しかしながら、好ましくは2つの第2肋間の上において、患者の胸部に対して対称的に電極を置くのに適した距離で2つの電極を有する、単一の筋電図パッチを使用することが好ましい。そのような単一のパッチは、2つの電極に加え、好ましくは筋電図パッチの中央、すなわち2つの電極間の距

10

20

30

40

50

離の半分に取り付けられる単一の加速度計センサを有してもよい。このようなパッチは、上述したように、パッチを防水にするプラスチック材料、例えばシリコーン又はシリコーンゴムにより包囲され、2つの電極が被験者の皮膚とだけ接触することを可能にする。

【0042】

本発明のもう1つの実施例によれば、複数の筋電図パッチが使用される。上述したように、2、3、4、5、6及びそれ以上のパッチが使用されてもよい。パッチの好ましい配置位置、すなわち第2肋間ににおいて、患者の胸骨に対し対称的に置くことに加え又はその代わりに、他の場所が用いられてもよい。これらの場所も、必要な信号、すなわち傍胸骨筋の活動の電気活動を供給することも分かっている。複数の筋電図パッチの全てが加速度計センサを担持する必要はないこともさらに明らかである。好ましくは用いられるパッチの2つが夫々加速度計センサを担持してよい。より好ましくは、複数の筋電図パッチの中から1つのパッチが加速度計センサを担持してよい。決定した筋電図信号を修正するための追加の電極が使用されてもよい。

10

【0043】

本発明のもう1つの実施例によれば、受信ユニットはさらに、被験者の運動信号を受信するために配され、この受信ユニットはさらに、前記運動信号に基づいて筋電図信号を決定するように構成される。

【0044】

本明細書に用いられる"運動信号"という言葉は、呼吸とは異なる被験者の如何なる運動又は活動を言及している。従って、運動は、例えば身体、腕部等の運動を含む被験者の他の如何なる運動にも言及している。筋電図信号は好ましくは、他の如何なる避けられる運動を無くして、すなわち静止する被験者又は基本的に静止する被験者で決められる。そのような運動は、傍胸骨筋からのEMG信号の上に呼吸ではない筋肉活動を生じさせ、その活動は決定される必要がある。その代わりに又はそれに加えて、そのような異なる筋肉活動は取り消され、これは例えば、そのような運動信号を少なくとも部分的に生成する全ての電気的寄与を取り除くことにより行われる。

20

【0045】

本発明のさらにもう1つの実施例によれば、提案される装置及び方法の受信ユニットはさらに、心拍信号を受信するために配され、この受信ユニットはさらに、この心拍信号に基づいて前記決定した筋電図信号を修正し、この修正された前記決定した筋電図信号に基づいて呼吸努力を得るように構成される。

30

【0046】

心拍信号は、加速度計を使用することにより決定される。好ましくは、電極パッチの加速度計が使用される。その代わりに、心拍信号は、例えば筋電図検査法を含む他の如何なる既知の方法を使用することにより決定してもよい。上述したように、電極の好ましい位置決めは、第2肋間ににおいて、患者の胸骨に対して対称的に2つの電極を位置決めることである。従って、前記電極は基本的に被験者の心臓の上に置かれる。これに関して、心臓の活動が傍胸骨筋活動の活動を改ざんする。本質的に2つの方法で修正が行われる。第1の方法は、時間間隔を決定することであり、ここでは本質的に心臓の活動は監視されない。そのような時間中、所望される前記決定した筋電図信号も本質的にアーチファクトが無い。その代わりに、EMG信号及び心拍信号は、(例えば高速フーリエ変換を用いて)周波数領域に、又は(例えば窓フーリエ変換、ヴィグナー・ビレ若しくはウェーブレット変換を用いて)時間-周波数領域に変換されてもよい。心拍信号を検出し、その信号の影響をEMG信号に含めるためのピーク検出器が用いられてもよい。心拍信号及びEMG信号を時間経過と共に追跡するための時間的手法が用いられてもよい。これは例えばカルマン(Kalman)フィルタを含むことができる。これらの転送される信号は次いで、前記決定したEMG信号から心拍信号を取り除くためにさらに使用されてもよい。

40

【0047】

提案される装置はさらに、表示ユニットを有する。この表示ユニットは、如何なる光学的、触覚的及び/又は音響的な表示手段を有してもよい。例えばスマートフォン又はタブ

50

レット型コンピュータのようなハンドヘルド装置のディスプレイのようなディスプレイの使用が好ましい。例えば、呼吸努力が1から10の範囲の数により示されてもよく、ここで1は、例えば基本的に閉塞していない又は極めて低い呼吸努力を示し、10は極めて高い呼吸努力を示す。同じことが、例えばスマイリーのような記号及び/又は例えば"低い、中間、高い"のような言葉若しくは短い文章により記述を用いて得られてもよい。さらにもう1つの可能性は、例えばEMG %maxのような最大の呼吸努力のパーセンテージを表示する又は任意の単位を使用することである。

【0048】

前記表示ユニットは、姿勢信号、呼吸信号、筋電図信号、運動信号及び心拍信号のためインジケータを設けてもよいが、これらに限定されない。表示ユニットはさらに、被験者の姿勢が正しくない場合、警告を与えるように適応してもよい。加えて、加速度計は、診察用椅子(caff)又はベッドの上部と結合され、患者の正しい位置決めに関する情報を診察用椅子又はベッドを所望する位置に動かすのに適した電気エンジンに供給してもよい。それに加えて又はその代わりに、呼吸努力が既定の範囲内にない場合に警告が供給されてもよい。

10

【0049】

本発明のもう1つの実施例によれば、前記装置は表示ユニットを有し、この表示ユニットは、地面に対し垂直な軸に対する被験者の位置を示すことにより、被験者の姿勢信号を示すように構成される。上述したように、これは地面と上半身との間の角度を示すことにより行われてもよい。

20

【0050】

本発明のもう1つの態様によれば、被験者の呼吸努力を決定及び/又は監視するための筋電図パッチが提供される。このパッチは、前記パッチに結合され、被験者の皮膚に接触するのに適応する第1の接触電極及び第2の接触電極、並びに少なくとも1つの加速度計を有し、第1の接触電極と第2の接触電極との間の距離は、被験者の右傍胸骨の位置と被験者の左傍胸骨の位置との間の距離に対応している。

【0051】

筋電図パッチは、単一のパッチであり、すなわち2つの電極が同じパッチに配されている。前記2つの接触電極は離間され、好ましくはパッチを形成する材料である絶縁材料内に埋め込まれる。前記パッチは、上述したように作られる。同じことが加速度計及び/又は前記パッチを特徴付ける他のパラメタに対しても言える。単一のパッチの使用は、そのパッチの正しい位置決めが容易になるという追加の利点を提供する。最初に、2つの代わりに単一のパッチを配することだけが必要である。加えて、心臓からの電気(ECG)信号がこの単一のパッチの正しい位置決めに対するインジケータとして使用される。第1の接触電極及び第2の接触電極は好ましくは前記パッチに取り付けられる。

30

【0052】

被験者の右傍胸骨と被験者の左傍胸骨との間にある第2の距離は、例えば前記提案される装置又は前記提案される方法を使用して呼吸努力を評価するのに最適な、前記2つの接触電極間の距離である。好ましくは、前記距離は、被験者の胸骨右縁及び胸骨左縁に対し1cm外側に置かれる電極の距離である。これら2つの電極間の距離は、個々の被験者間において異なること、例えば、完全に成長した人は大きくなり、未成年若しくは幼児はより小さくなることが分かっている。この距離は、2cmから8cmの範囲にあり、好ましくは4cmから6cmの範囲にある。

40

【0053】

本発明のもう1つの実施例によれば、前記提案される方法はさらに、被験者の運動信号を受信するステップを有し、筋電図信号を決定するステップはさらに、この運動信号に基づいている。

【0054】

本発明のさらにもう1つの実施例によれば、前記方法はさらに、心拍信号を受信するステップ、並びに前記心拍信号に基づいて前記決定した筋電図信号を修正し、前記修正され

50

た前記決定した筋電図信号に基づいて呼吸努力を得るステップを有する。

【0055】

本発明の実施例によれば、筋電図信号は、呼吸信号が被験者の吸気を示し、姿勢信号が地面に対し垂直な軸に対する被験者の特定の位置を示す場合に決定される。上述したように、そのような特定の位置は、偏差の有無に関わらずある角度、例えば45°を含む。

【0056】

本発明のもう1つの実施例によれば、前記方法は、呼吸器疾患の監視／評価に用いられる。その代わりに、前記方法は、COPD及び/又は喘息の監視／評価に用いられる。さらにその代わりに、前記方法は、例えばCOPD及び喘息を含む呼吸器疾患の診断に用いられてもよい。

10

【0057】

COPDは、前記提案される方法又は装置を利用してEMG信号から決定される特定の呼吸努力及び/又は神経性呼吸ドライブにより特徴付けられる。

【図面の簡単な説明】

【0058】

【図1】呼吸努力を決定するために、正しい姿勢を持つ被験者の概略図を示す。

【図2】本発明による装置及び方法に使用するための提案されるEMGパッチの実施例を通る断面図を示す。

【図3】被験者の呼吸努力を監視するための、本発明による装置の実施例を概略的に示す。

20

【図4】人間の身体の肋間の概略図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0059】

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

【0060】

図1は、傍胸骨筋の活動を測定するために、EMGパッチ42を胸部上、好ましくは第2肋間ににおいて胸骨に対して対称的に持つ被験者50又は患者を概略的に示す。被験者50の上半身は、呼吸努力を決定するために正しい位置に置かれ、この例示的な実施例によれば、地面に対し垂直な軸に対する角度54は45°である。

30

【0061】

図2は、提案される方法を行うため及び/又は提案される装置10と共に用いられるEMGパッチを通る断面図である。EMGパッチ42は、人間の皮膚への接触面を持ち、EMGパッチ42の電気接点領域44は、被験者50の皮膚との電気接点を提供する。パッチ42はさらに、このパッチ42の中央に位置決められ、電気接点領域44の上にあり、この領域から離間している加速度計センサ40を持つ。電気接点領域44の一方の側は、ユーザ50の皮膚に示されているのに対し、電気接点領域44の他方の側及び加速度計センサ40は、シリコーンゴム材料内に防水で埋め込まれている。

【0062】

図3は、本発明に従う呼吸努力を決定するための装置10の実施例を概略的に示す。装置10は、被験者の姿勢信号30、呼吸信号32及び筋電図信号34、34aを受信する受信ユニット20を有する。信号30、32及び34は、図2に示されるパッチ42から受信される。特に、姿勢信号30及び呼吸信号32は、加速度計40から受信され、筋電図信号34は、電気接点領域44から受信される。任意で、被験者の起こり得る運動信号36及び心拍信号38も受信される。前記受信ユニット20は、これら信号を処理ユニット22に送信し、この処理ユニット22は、前記姿勢信号及び前記呼吸信号に基づいて筋電図信号34、34aを決定するように構成される。任意で、この筋電図信号34aは、被験者50が動いてなく、静止したままでいることを意味する運動信号36に基づいても決定される。心拍信号38は、この決定した筋電図信号34aを主性するために用いられてもよい。この目的のために、心拍信号の影響が筋電図信号から取り除かれる。次のステ

40

50

ツップにおいて、前記決定した筋電図信号34aは、傍胸骨筋の活動のみを示す、すなわちこの信号は、誤った姿勢、被験者の呼吸周期の誤った時間、呼吸に関係ない如何なる運動及び任意で心臓の鼓動によるアーチファクトから生じる妨害信号が本質的に無い。前記決定した筋電図信号は、呼吸努力の直接の測定値として得られる、すなわちこの信号は、比値を示す。前記決定した筋電図信号はさらに、正規化した神経性呼吸ドライブを計算するのに使用されてもよい。

【0063】

図4は、被験者50の肋間の概略図を示す。左側は、吸気に必要とされる外肋間筋62を示す。右側は、呼気に必要とされる内肋間筋66を示す。従って、外肋間筋62は図4の左側にのみ示され、内肋間筋66は図4の右側にのみ示される。この概略図からさらに、斜角筋60及び横隔膜68の位置が得られる。EMGパッチに好ましい配置位置は、参考番号64により示され、64a及び64bは、第2肋間に於いて、好ましくは患者50の胸骨に対して対称的に置かれるパッチ42の接点領域44のための2つの位置を示す。内肋間筋66しか示していないので、右側部分64bは適切に示されていない。パッチ42の寸法は本質的に配置位置64の境界に対応し、2つの点64a及び64bは、接点電極44の位置を示す単一のパッチ42が使用されてもよい。64aと64bとの間の距離は、2つの接点電極44を備える単一のパッチ42、又は夫々が1つの接点電極を備える2つのパッチ42を置くのに好ましい距離であり、特に被験者50の右傍胸骨の位置及び左傍胸骨の位置である。10

【0064】

結論として、本明細書に示される装置及び方法は、被験者の呼吸努力を容易に監視する。利点として、被験者の姿勢信号及び呼吸信号を考慮することは、より正確であり、信頼できるEMG信号の決定を可能にする。加えて、ばらつき、つまりEMGが同一人物であるが、異なる時間に得られる一連のEMG解析における重要な交絡因子は故に減る。20

【0065】

本発明は、図面及び上記説明において詳細に例示及び説明される一方、そのような例示及び説明は、例示的又は説明的であり、制限的ではないと考えるべきである、つまり本発明は開示される実施例に限定されない。開示される実施例に対する他の変形例は、図面、本明細書及び付随する特許請求の範囲を学ぶことにより、請求される本発明を実施する当業者により理解及び成し遂げられることができる。30

【0066】

請求項において、"有する"という言葉は、他の要素又はステップを排除せず、複数あることを述べていなくてもそれらが複数あることを排除しない。単一の要素又は他のユニットは、請求項に列挙される幾つかのアイテム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るという單なる事実は、これらの方法の組み合わせが有利に用いられることができないことを示してはいない。

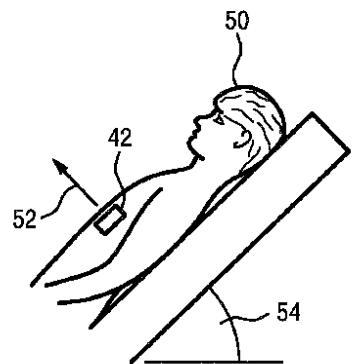
【0067】

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若しくはその一部として供給される光学記憶媒体又はソリッドステート媒体に記憶／分配されてもよいが、他の形式、例えばインターネット又は他の有線若しくはワイヤレスの電話通信システムを介して分配されてもよい。40

【0068】

請求項における如何なる参照符号も、請求項の範囲を限定すると考えるべきではない。

【図1】



【図2】

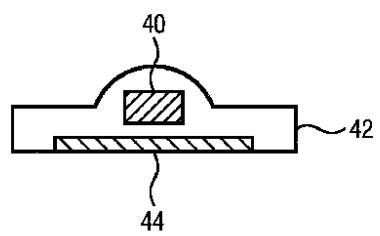
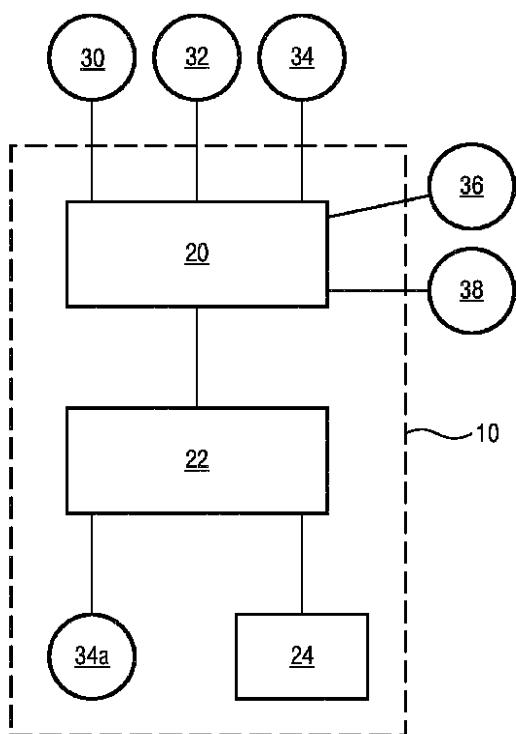


FIG.2

FIG.1

【図3】



【図4】

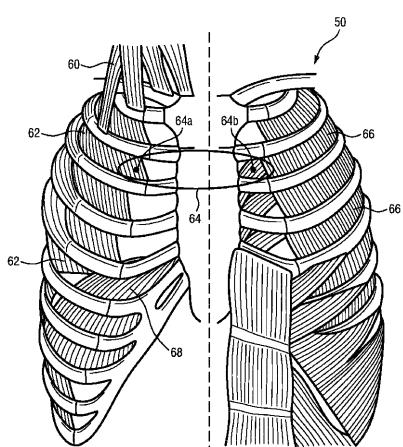


FIG.4

FIG.3

フロントページの続き

(72)発明者 デルクス レネ マルティヌス マリア
オランダ国 5656 アーエー アンドーフェン ハイ テック キャンパス 5
(72)発明者 デヴォ サンドリース マガリ ローラ
オランダ国 5656 アーエー アンドーフェン ハイ テック キャンパス 5
(72)発明者 フアン デ ラール ヤコブ
オランダ国 5656 アーエー アンドーフェン ハイ テック キャンパス 5
(72)発明者 デヴィー アラン ジェイムズ
オランダ国 5656 アーエー アンドーフェン ハイ テック キャンパス 5

審査官 福田 千尋

(56)参考文献 米国特許出願公開第2013/0310699(US,A1)
特表2014-511250(JP,A)
特表2014-514032(JP,A)
特開2010-119822(JP,A)
特表2013-511349(JP,A)
特開2009-254611(JP,A)
米国特許出願公開第2005/0148897(US,A1)
米国特許出願公開第2013/0116520(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 5 / 24 - 5 / 398
A 61 B 5 / 08 - 5 / 113