

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成 29 年 5 月 25 日 (2017.5.25)

【公表番号】特表 2016-515904 (P2016-515904A)

【公表日】平成 28 年 6 月 2 日 (2016.6.2)

【年通号数】公開・登録公報 2016-034

【出願番号】特願 2016-506674 (P2016-506674)

【国際特許分類】

A 6 1 F 5/56 (2006.01)

A 6 1 N 1/36 (2006.01)

A 6 1 B 5/1455 (2006.01)

A 6 1 B 5/11 (2006.01)

A 6 1 B 5/08 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 5/56

A 6 1 N 1/36

A 6 1 B 5/14 3 2 2

A 6 1 B 5/10 3 1 0 Z

A 6 1 B 5/08

【手続補正書】

【提出日】平成 29 年 4 月 4 日 (2017.4.4)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者から睡眠データを収集するためのデバイスであって、前記デバイスは、  
前記患者によって着用可能なコンポーネントと、  
 前記コンポーネント上のマイクロプロセッサ、メモリ、および電源と、  
 前記マイクロプロセッサに接続可能な少なくとも 2 つの複数のセンサであって、前記セ  
ンサは、

(a) 気管音を検出するためのマイクロフォン

(b) 鼾声を検出するためのマイクロフォン

(c) 背景音を検出するためのマイクロフォン

(d) パルスオキシメータ、

(e) 身体位置センサ、

(f) 体動センサ、

(g) 呼吸努力センサ、

(h) ECG 電極、

(i) 睡眠ステージセンサ、および

(j) 筋緊張センサ、

から成る群より選択される、センサと

を備え、

前記マイクロプロセッサが、前記センサによって生成されたデータの少なくとも一部を  
 前記メモリ内に格納および / または分析する、デバイス。

【請求項 2】

前記デバイスは、前記マイクロプロセッサに接続可能な少なくとも3つのセンサを備える、請求項1に記載のデバイス。

【請求項3】

前記デバイスは、前記マイクロプロセッサに接続可能な少なくとも4つのセンサを備える、請求項1に記載のデバイス。

【請求項4】

前記デバイスは、前記マイクロプロセッサに接続可能な少なくとも5つのセンサを備える、請求項1に記載のデバイス。

【請求項5】

前記デバイスは、前記マイクロプロセッサに接続可能な少なくとも6つのセンサを備える、請求項1に記載のデバイス。

【請求項6】

前記コンポーネントは、ネックバンドを備える、請求項1に記載のデバイス。

【請求項7】

少なくともいくつかの前記センサは、前記コンポーネントに配置される、請求項1に記載のデバイス。

【請求項8】

少なくともいくつかの前記センサは、接続要素によって前記コンポーネントに接続される、請求項7に記載のデバイス。

【請求項9】

前記接続要素は、フレキシブルケーブルである、請求項8に記載のデバイス。

【請求項10】

前記接続要素は、無線接続要素である、請求項8に記載のデバイス。

【請求項11】

患者から睡眠データを収集するためのシステムであって、前記システムは、  
請求項1に記載の収集デバイスと、  
前記収集デバイスから伝送されるデータを受け取る遠隔ストレージおよび/または分析  
デバイスと  
を備える、システム。

【請求項12】

患者から睡眠データを収集するためのデバイスであって、前記デバイスは、  
マイクロプロセッサ、メモリ、および電源を搭載するコンポーネントであって、前記コ  
ンポーネントは、前記患者上に置かれるように構成される、コンポーネント  
を備え、

少なくとも2つの徴候に関連するデータが、前記マイクロプロセッサによって実行され  
る規則に従って収集され、前記少なくとも2つの徴候は、

- (a) 気管音、
- (b) 鼾声、
- (c) 背景音、
- (d) 血中酸素飽和度、
- (e) 身体位置、
- (f) 呼吸努力、
- (g) ECG、
- (h) 睡眠ステージ、および
- (i) 筋緊張、

から成る群より選択され、

前記データは、前記メモリ内に格納される、デバイス。

【請求項13】

データは、少なくとも3つの徴候に関連して収集される、請求項12に記載のデバイス

## 【請求項 1 4】

データは、少なくとも 4 つの徴候に関連して収集される、請求項 1 2 に記載のデバイス。

## 【請求項 1 5】

データは、少なくとも 5 つの徴候に関連して収集される、請求項 1 2 に記載のデバイス。

## 【請求項 1 6】

データは、少なくとも 6 つの徴候に関連して収集される、請求項 1 2 に記載のデバイス。

## 【請求項 1 7】

前記コンポーネントは、首に着用される、請求項 1 2 に記載のデバイス。

## 【請求項 1 8】

データは、前記データを前記マイクロプロセッサに送達するように接続されたセンサを用いて収集される、請求項 1 2 に記載のデバイス。

## 【請求項 1 9】

少なくともいくつかの前記センサは、前記コンポーネント上に配置される、請求項 1 8 に記載のデバイス。

## 【請求項 2 0】

少なくともいくつかの前記センサは、前記コンポーネントから遠隔に配置される、請求項 1 8 に記載のデバイス。

## 【請求項 2 1】

前記収集されたデータは、遠隔ストレージおよび / または分析デバイスに伝送される、請求項 1 2 に記載のデバイス。

## 【請求項 2 2】

前記遠隔ストレージおよび / または分析デバイスは、前記患者に着用または搭載される、請求項 2 1 に記載のデバイス。

## 【請求項 2 3】

前記遠隔ストレージおよび / または分析デバイスは、前記患者の位置に維持される、請求項 1 2 に記載のデバイス。

## 【請求項 2 4】

前記収集されたデータの少なくとも一部は、中央ストレージ施設に再送される、請求項 1 2 に記載のデバイス。

## 【請求項 2 5】

睡眠中の患者内の空気流を回復させるためのデバイスであって、前記デバイスは、前記患者によって着用可能なコンポーネントと、前記コンポーネント上のマイクロプロセッサ、メモリ、回路、および電源と、中断された空気流を特徴付ける患者の徴候を感知するように前記マイクロプロセッサに接続可能な少なくとも 1 つのセンサと、

前記マイクロプロセッサに接続可能な少なくとも 1 つの出力要素であって、前記出力要素は、前記患者が睡眠中に、空気流を回復させるようにエネルギーを患者に送達するように構成される、出力要素とを備え、

前記マイクロプロセッサは、前記出力要素を通して前記患者に出力を送達するように構成され、

前記マイクロプロセッサは、空気流を回復するための特定の出力の能力と前記患者の徴候とを相関付け、そのような相関関係に少なくとも部分的に基づいて、前記出力要素を通して送達される出力を調節するように構成される、デバイス。

## 【請求項 2 6】

前記コンポーネントは、ネックバンドを備える、請求項 2 5 に記載のデバイス。

## 【請求項 2 7】

前記少なくとも１つのセンサは、

- (a) 気管音を検出するためのマイクロフォン、
- (b) 鼾声を検出するためのマイクロフォン、
- (c) 背景音を検出するためのマイクロフォン、
- (d) パルスオキシメータ、
- (e) 身体位置センサ、
- (f) 体動センサ、
- (g) 呼吸努力センサ、
- (h) ECG電極、
- (i) 睡眠ステージセンサ、および
- (j) 筋緊張センサ、

から成る群より選択される、請求項２５に記載のデバイス。

【請求項２８】

前記出力要素は、１つまたは複数の電氣的送達要素を含む、請求項２５に記載のデバイス。

【請求項２９】

前記マイクロプロセッサは、電氣的出力の少なくとも１つの特性を制御するように構成され、前記特性は、電流、電圧、電力、周波数、パルス繰り返しパターン、パルス幅、デューティサイクル、および波形から成る群より選択される、請求項２５に記載のデバイス。

【請求項３０】

前記マイクロプロセッサおよび前記メモリは、送達された出力と、送達された出力が空気流を回復する能力との間の相関関係を表すデータを格納するように構成される、請求項２９に記載のデバイス。

【請求項３１】

前記データを格納および／または再送することができる外部受信機に前記データを送達するように構成された送信機をさらに備える、請求項３０に記載のデバイス。

【請求項３２】

睡眠中の患者内の空気流を回復するためのシステムであって、前記システムは、マイクロプロセッサと、

前記マイクロプロセッサに接続可能な少なくとも１つのセンサであって、前記少なくとも１つのセンサは、前記患者が睡眠中に空気流中断の少なくとも１つの徴候を監視する、少なくとも１つのセンサと、

前記マイクロプロセッサに接続可能な少なくとも１つの出力要素であって、前記少なくとも１つの出力要素は、空気流中断の徴候が検出されたとき、前記患者の上気道の筋肉に初期の刺激エネルギーを印加する、少なくとも１つの出力要素と  
を備え、

前記少なくとも１つの出力要素は、空気流中断の前記徴候が前記初期の刺激エネルギーに応答して緩和されていない場合、追加的刺激エネルギーを前記筋肉に印加するように構成され、前記追加的刺激エネルギーは、前記徴候の緩和に対する効果を増強するように前記マイクロプロセッサによって調整される、システム。

【請求項３３】

特有の徴候をやわらげる上で特有の特性を有する前記刺激エネルギーの能力または無力を相関付けるデータが、個々の患者を処置するためのベースラインを確立するように記録される、請求項３２に記載のシステム。

【請求項３４】

初期の刺激エネルギーは、前記患者用に前もって確立されたベースラインに基づいて選定される、請求項３３に記載のシステム。

【請求項３５】

前記ベースラインデータは、前記処置を果たすのに用いられるデバイス上に局所的に格

納される、請求項 3 3 に記載のシステム。

【請求項 3 6】

前記ベースラインデータは、遠隔的に格納される、請求項 3 3 に記載のシステム。

【請求項 3 7】

前記少なくとも 1 つの徴候は、

- ( a ) 気管音、
- ( b ) 鼾声、
- ( c ) 背景音、
- ( d ) 血中酸素飽和度、
- ( e ) 身体位置、
- ( f ) 呼吸努力、
- ( g ) E C G、
- ( h ) 睡眠ステージ、および
- ( i ) 筋緊張、

から成る群より選択される、請求項 3 2 に記載のシステム。

【請求項 3 8】

前記初期の刺激エネルギーおよび前記追加的刺激エネルギーは、電気的である、請求項 3 2 に記載のシステム。

【請求項 3 9】

前記追加的刺激エネルギーは、電流、電圧、電力、周波数、パルス幅、パルス反復、および波形のうちの少なくとも 1 つにおいて調節される、請求項 3 8 に記載のシステム。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 2 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 2 4】

本発明による空気流を回復するための方法は、データを記録するステップと、データを、特有のレベルおよび種類の刺激エネルギーが鼾または無呼吸イベントを緩和または終結させる能力または無力と相関付けるステップとをさらに含む。このデータが経時的に収集されると、個々の患者を処置するためのベースラインが、患者毎に生成され得る。このようにして、個々の患者について、患者のシステムおよび無呼吸もしくは鼾イベントをもたらし得る周囲条件の検出は、収集されたベースラインの連続的使用によってデータが洗練されるにつれ、より正確に行われ得る。このように、患者の治療が時間をかけて続くと、鼾や無呼吸イベントの発症を正確に検出する能力が向上するであろう。これらの方法は、処置デバイス上、または患者および／もしくは中央施設にある別の遠隔デバイスに搭載された遠隔デバイス上に局所的にベースラインデータを格納するステップをさらに含み得る。

本発明は、例えば、以下を提供する。

( 項目 1 )

患者から睡眠データを収集するためのデバイスであって、

患者によって着用可能なコンポーネントと、

前記コンポーネント上のマイクロプロセッサ、メモリ、および電源と、

前記マイクロプロセッサに接続可能な少なくとも 2 つの複数のセンサであって、

- ( a ) 気管音を検出するためのマイクロフォン
- ( b ) 鼾声を検出するためのマイクロフォン
- ( c ) 背景音を検出するためのマイクロフォン
- ( d ) パルスオキシメータ、
- ( e ) 身体位置センサ、

( f ) 体動センサ、

( g ) 呼吸努力センサ、

( h ) E C G 電極、

( i ) 睡眠ステージセンサ、および

( j ) 筋緊張センサ、

から成る群より選択されるセンサと、

を備え、

前記マイクロプロセッサが、前記センサによって生成されたデータの少なくとも一部を前記メモリ内に格納および／または分析する、デバイス。

( 項目 2 )

前記デバイスは、前記マイクロプロセッサに接続可能な少なくとも 3 つのセンサを備える、項目 1 に記載のデバイス。

( 項目 3 )

前記デバイスは、前記マイクロプロセッサに接続可能な少なくとも 4 つのセンサを備える、項目 1 に記載のデバイス。

( 項目 4 )

前記デバイスは、前記マイクロプロセッサに接続可能な少なくとも 5 つのセンサを備える、項目 1 に記載のデバイス。

( 項目 5 )

前記デバイスは、前記マイクロプロセッサに接続可能な少なくとも 6 つのセンサを備える、項目 1 に記載のデバイス。

( 項目 6 )

前記コンポーネントは、ネックバンドを備える、項目 1 に記載のデバイス。

( 項目 7 )

少なくともいくつかの前記センサは、前記コンポーネントに配置される、項目 1 に記載のデバイス。

( 項目 8 )

少なくともいくつかの前記センサは、接続要素によって前記コンポーネントに接続される、項目 7 に記載のデバイス。

( 項目 9 )

前記接続要素は、フレキシブルケーブルである、項目 8 に記載のデバイス。

( 項目 10 )

前記接続要素は、無線接続要素である、項目 8 に記載のデバイス。

( 項目 11 )

患者から睡眠データを収集するためのシステムであって、

項目 1 に記載の収集デバイスと、

前記収集デバイスから伝送されるデータを受け取る遠隔ストレージおよび／または分析デバイスと、

を備える、システム。

( 項目 12 )

患者から睡眠データを収集するための方法であって、

コンポーネントを患者上に置くステップであって、前記コンポーネントは、マイクロプロセッサ、メモリ、および電源を搭載するステップと、

少なくとも 2 つ徴候に関連するデータを収集するステップであって、前記少なくとも 2 つ徴候は、

( a ) 気管音、

( b ) 鼾声、

( c ) 背景音、

( d ) 血中酸素飽和度、

( e ) 身体位置、

( f ) 呼吸努力、

( g ) E C G、

( h ) 睡眠ステージ、および

( i ) 筋緊張、

から成る群より選択される、ステップと、

を含み、

前記データが、前記マイクロプロセッサによって実行される規則に従って収集され、前記メモリに格納される、方法。

( 項目 1 3 )

データは、少なくとも 3 つの徴候に関連して収集される、項目 1 2 に記載の方法。

( 項目 1 4 )

データは、少なくとも 4 つのシステムに関連して収集される、項目 1 2 に記載の方法。

( 項目 1 5 )

データは、少なくとも 5 つの徴候に関連して収集される、項目 1 2 に記載の方法。

( 項目 1 6 )

データは、少なくとも 6 つの徴候に関連して収集される、項目 1 2 に記載の方法。

( 項目 1 7 )

前記コンポーネントは、首に着用される、項目 1 2 に記載の方法。

( 項目 1 8 )

データを前記マイクロプロセッサに送達するように接続されたセンサで、データが収集される、項目 1 2 に記載の方法。

( 項目 1 9 )

少なくともいくつかの前記センサは、前記コンポーネント上に配置される、項目 1 8 に記載の方法。

( 項目 2 0 )

少なくともいくつかの前記センサは、前記コンポーネントから遠隔に配置される、項目 1 8 に記載の方法。

( 項目 2 1 )

収集されたデータを、遠隔ストレージおよび / または分析デバイスに伝送するステップをさらに含む、項目 1 2 に記載の方法。

( 項目 2 2 )

前記遠隔ストレージおよび / または分析デバイスは、前記患者に着用または搭載される、項目 2 1 に記載の方法。

( 項目 2 3 )

前記遠隔ストレージおよび / または分析デバイスは、前記患者の位置に維持される、項目 1 2 に記載の方法。

( 項目 2 4 )

収集されたデータの少なくとも一部を、中央ストレージ施設に再送するステップをさらに含む、項目 1 2 に記載の方法。

( 項目 2 5 )

睡眠中の患者内の空気流を回復させるためのデバイスであって、

前記患者によって着用可能なコンポーネントと、

前記コンポーネント上のマイクロプロセッサ、メモリ、回路、および電源と、

中断された空気流を特徴付ける患者の徴候を感知する、前記マイクロプロセッサに接続可能な少なくとも 1 つのセンサと、

前記マイクロプロセッサに接続可能な少なくとも 1 つの出力要素であって、前記出力要素は、前記患者が睡眠中に、空気流を回復させるようにエネルギーを患者に送達するように構成された、出力要素と、

を備え、

前記マイクロプロセッサは、前記出力要素を通して前記患者に出力を送達するように構

成され、

前記マイクロプロセッサは、空気流を回復するための特定の出力の能力と前記患者の徴候とを相関付け、そのような相関関係に少なくとも部分的に基づき、前記出力要素を通して送達される出力を調節するように構成される、デバイス。

(項目 2 6)

前記コンポーネントは、ネックバンドを備える、項目 2 5 に記載のデバイス。

(項目 2 7)

前記少なくとも 1 つのセンサは、

(a) 気管音を検出するためのマイクロフォン、

(b) 鼾声を検出するためのマイクロフォン、

(c) 背景音を検出するためのマイクロフォン、

(d) パルスオキシメータ、

(e) 身体位置センサ、

(f) 体動センサ、

(g) 呼吸努力センサ、

(h) ECG 電極、

(i) 睡眠ステージセンサ、および

(j) 筋緊張センサ、

から成る群より選択される、項目 2 5 に記載のデバイス。

(項目 2 8)

前記出力要素は、1 つまたはそれを上回る電氣的送達要素を含む、項目 2 5 に記載のデバイス。

(項目 2 9)

前記マイクロプロセッサは、電氣的出力の少なくとも 1 つの特性を制御するように構成され、前記特性は、電流、電圧、電力、周波数、パルス繰り返しパターン、パルス幅、デューティサイクル、および波形から成る群より選択される、項目 2 5 に記載のデバイス。

(項目 3 0)

前記マイクロプロセッサおよび前記メモリは、送達された出力と、送達された出力が空気流を回復する能力との間の相関関係を表すデータを格納するように構成される、項目 2 9 に記載のデバイス。

(項目 3 1)

前記データを格納および / または再送することができる、外部受信機に前記データを送達するように構成された送信機をさらに備える、項目 3 0 に記載のデバイス。

(項目 3 2)

睡眠中の患者内の空気流を回復するための方法であって、

前記患者が睡眠中に空気流中断の少なくとも 1 つの徴候を監視するステップと、

空気流中断の徴候が検出されたとき、前記患者の上気道の筋肉に初期の刺激エネルギーを印加するステップと、

前記空気流中断の徴候が、前記初期の刺激エネルギーに応答して緩和されたかどうかを決定するステップと、

前記徴候が緩和されていない場合、追加的刺激エネルギーを前記筋肉に印加するステップであって、前記追加的刺激エネルギーは、前記徴候の緩和に対する効果を増強するように調整される、ステップと、

を含む、方法。

(項目 3 3)

個々の患者を処置するためのベースラインを確立するように、特有の徴候をやわらげる上で特有の特性を有する前記刺激エネルギーの能力または無力を相関付けるデータを記録するステップをさらに含む、項目 3 2 に記載の方法。

(項目 3 4)

初期の刺激エネルギーは、前記患者用に前もって確立されたベースラインに基づいて選



定される、項目 3 3 に記載の方法。

( 項目 3 5 )

前記ベースラインデータを、前記処置を果たすのに用いられるデバイス上に局所的に格納するステップをさらに含む、項目 3 3 に記載の方法。

( 項目 3 6 )

前記ベースラインデータを遠隔的に格納するステップをさらに含む、項目 3 3 に記載の方法。

( 項目 3 7 )

前記少なくとも 1 つの徴候は、

( a ) 気管音、

( b ) 鼾声、

( c ) 背景音、

( d ) 血中酸素飽和度、

( e ) 身体位置、

( f ) 呼吸努力、

( g ) E C G、

( h ) 睡眠ステージ、および

( i ) 筋緊張、

から成る群より選択される、項目 3 2 に記載の方法。

( 項目 3 8 )

前記初期刺激エネルギーおよび追加的刺激エネルギーは、電氣的である、項目 3 2 に記載の方法。

( 項目 3 9 )

前記追加的刺激エネルギーは、電流、電圧、電力、周波数、パルス幅、パルス反復、および波形の少なくとも 1 つで調節される、項目 3 8 に記載の方法。