

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5969283号
(P5969283)

(45) 発行日 平成28年8月17日 (2016. 8. 17)

(24) 登録日 平成28年7月15日 (2016. 7. 15)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 5/08 (2006. 01)

A 6 1 B 5/08

A 6 1 M 16/00 (2006. 01)

A 6 1 M 16/00 3 0 5 A

A 6 1 B 5/11 (2006. 01)

A 6 1 B 5/10 3 1 0 A

請求項の数 8 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2012-146073 (P2012-146073)
 (22) 出願日 平成24年6月28日 (2012. 6. 28)
 (65) 公開番号 特開2014-8159 (P2014-8159A)
 (43) 公開日 平成26年1月20日 (2014. 1. 20)
 審査請求日 平成27年6月19日 (2015. 6. 19)

(73) 特許権者 000112602
 フクダ電子株式会社
 東京都文京区本郷 3-39-4
 (74) 代理人 100076428
 弁理士 大塚 康德
 (74) 代理人 100112508
 弁理士 高柳 司郎
 (74) 代理人 100115071
 弁理士 大塚 康弘
 (74) 代理人 100116894
 弁理士 木村 秀二
 (72) 発明者 藤原 裕貴
 東京都文京区本郷 3-39-4 フクダ電
 子株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体信号解析装置およびその制御方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者が装着するマスク内に陽圧の気体を供給する呼吸支援装置を装着した状態で測定されたポリグラフィ検査の測定結果から、少なくとも前記マスク内の圧力の経時変化に関する情報と、呼吸障害イベントの発生時刻に関する情報を取得する取得手段と、

前記マスク内の圧力を所定幅の複数の区間に分割し、前記複数の区間の各々について、前記マスク内の圧力が該区間に含まれる時間と該時間内に発生した前記呼吸障害イベントの発生回数とから睡眠呼吸障害の指標を算出し、前記マスク内の圧力の区間ごとの前記睡眠呼吸障害の指標の分布を示すグラフを作成する作成手段と、

前記グラフが配置されたレポートを出力する出力手段と、
 を有することを特徴とする生体信号解析装置。

10

【請求項 2】

前記グラフが、前記マスク内の圧力の所定幅の区間ごとに、前記睡眠呼吸障害の指標の分布を示したヒストグラムであることを特徴とする請求項 1 記載の生体信号解析装置。

【請求項 3】

前記睡眠呼吸障害の指標が、無呼吸低呼吸指数 A H I および酸素飽和度低下指数 O D I のうち、少なくとも無呼吸低呼吸指数 A H I を含むことを特徴とする請求項 1 または請求項 2 に記載の生体信号解析装置。

【請求項 4】

前記睡眠呼吸障害の指標が無呼吸指数 A I および低呼吸指数 H I を含み、前記グラフが

20

、前記無呼吸低呼吸指数 A H I を、無呼吸指数 A I および低呼吸指数 H I の割合を識別可能に示すものであることを特徴とする請求項 3 記載の生体信号解析装置。

【請求項 5】

患者が装着するマスク内に陽圧の気体を供給する呼吸支援装置を装着した状態で測定されたポリグラフィ検査の測定結果から、少なくとも前記マスク内の圧力の経時変化に関する情報と、呼吸障害イベントの発生時刻に関する情報を取得する取得手段と、

前記マスク内の圧力を所定幅の複数の区間に分割し、前記複数の区間の各々について、前記マスク内の圧力が該区間に含まれる時間と該時間内に発生した前記呼吸障害イベントの発生回数とから、タイトレーションに適するマスク圧を推定する推定手段と、を有し、

前記推定手段は、前記呼吸障害イベントの発生頻度もしくは回数が予め定めた値以下になる最小マスク圧、または前記呼吸障害イベントの発生頻度もしくは回数が予め定めた値以下で一定となる最小マスク圧を前記タイトレーションに適するマスク圧として推定することを特徴とする生体信号解析装置。

10

【請求項 6】

生体信号解析装置の制御方法であって、

前記生体信号解析装置の取得手段が、患者が装着するマスク内に陽圧の気体を供給する呼吸支援装置を装着した状態で測定されたポリグラフィ検査の測定結果から、少なくとも前記マスク内の圧力の経時変化に関する情報と、呼吸障害イベントの発生時刻に関する情報を取得する取得ステップと、

前記生体信号解析装置の作成手段が、前記マスク内の圧力を所定幅の複数の区間に分割し、前記複数の区間の各々について、前記マスク内の圧力が該区間に含まれる時間と該時間内に発生した前記呼吸障害イベントの発生回数とから睡眠呼吸障害の指標を算出し、前記マスク内の圧力の区間ごとの前記睡眠呼吸障害の指標の分布を示すグラフを作成する作成ステップと、

20

前記生体信号解析装置の出力手段が、前記グラフが配置されたレポートを出力する出力ステップと、

を有することを特徴とする生体信号解析装置の制御方法。

【請求項 7】

生体信号解析装置の制御方法であって、

前記生体信号解析装置の取得手段が、患者が装着するマスク内に陽圧の気体を供給する呼吸支援装置を装着した状態で測定されたポリグラフィ検査の測定結果から、少なくとも前記マスク内の圧力の経時変化に関する情報と、呼吸障害イベントの発生時刻に関する情報を取得する取得ステップと、

30

前記生体信号解析装置の推定手段が、前記マスク内の圧力を所定幅の複数の区間に分割し、前記複数の区間の各々について、前記マスク内の圧力が該区間に含まれる時間と該時間内に発生した前記呼吸障害イベントの発生回数とから、タイトレーションに適するマスク圧を推定する推定ステップと、を有し、

前記推定ステップにおいて前記推定手段は、前記呼吸障害イベントの発生頻度もしくは回数が予め定めた値以下になる最小マスク圧、または前記呼吸障害イベントの発生頻度もしくは回数が予め定めた値以下で一定となる最小マスク圧を前記タイトレーションに適するマスク圧として推定することを特徴とする生体信号解析装置の制御方法。

40

【請求項 8】

コンピュータを、請求項 1 乃至請求項 5 の何れか 1 項に記載の生体信号解析装置の各手段として機能させるためのプログラム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は生体信号解析装置およびその制御方法に関し、特に睡眠時無呼吸症候群（SAS）に関する生体信号を解析する生体信号解析装置およびその制御方法に関する。

【背景技術】

50

【0002】

睡眠時無呼吸（低呼吸）症候群（Sleep Apnea (Hypopnea) Syndrome: SASまたはSAHS）は、睡眠の分断による過度の日中傾眠を伴い、睡眠時に10秒以上連続した無呼吸が5回/時間又は30回/7時間以上発生する疾患である。以下では便宜上、SASとSAHSを併せて単にSASと呼ぶ。

【0003】

SASは大きく分けて閉塞型睡眠時無呼吸症候群（OSAS）、中枢型睡眠時無呼吸症候群（CSAS）及びこれらの混合型である混合型睡眠時無呼吸症候群（MSAS）に分類されると考えられている。なお、MSASはCSASからOSASに移行していくため、OSASと見なされる場合もある。

10

【0004】

このうち、OSASは、睡眠が深くなると気道の筋が弛緩し、舌が自重で沈下して気道を塞ぐことにより発生するものと考えられている。閉塞状態では酸欠状態に陥るため、睡眠が浅くなり（断眠）、気道の筋が緊張して閉塞及び酸欠が緩和もしくは解消する。すると睡眠が深くなり、再度閉塞状態に陥る。このようなサイクルを睡眠中何度も繰り返すため、本人は睡眠時間を十分取ったつもりでも実際には十分な睡眠が得られておらず、結果として非睡眠時に強烈な眠気に襲われ、業務に支障を来したりする。

【0005】

睡眠時無呼吸低呼吸症候群の診断には、口鼻呼吸、いびき、動脈血酸素飽和度（SpO₂）、呼吸努力運動、脳波、眼球運動、頤筋筋電図、心電図、体位などの測定を終夜行う終夜睡眠ポリグラフ（polysomnography: PSG）検査が必要である。しかしながら、終夜睡眠ポリグラフ検査は、通常、病院での宿泊を要し、また多数のセンサ類を装着する必要があるため、患者の負担が比較的大きい。そのため、終夜睡眠ポリグラフ検査を行う前に、より簡便なスクリーニング検査（簡易SAS検査、簡易ポリグラフ検査などとも呼ばれる）を行うことが多い。例えば特許文献1には、無呼吸及び低呼吸の有無、回数やSpO₂値、いびき、呼吸努力運動といったスクリーニング検査に用いる睡眠時無呼吸検査装置が開示されている。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

30

【特許文献1】特開2006-320732号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

OSASと診断された患者に対しては、睡眠時の気道閉塞を抑制し、症状を緩和するためのnCPAP(nasal continuous positive airway pressure)療法が有効とされている。nCPAP療法は、CPAP装置（以下、単にCPAPという）を用い、主に鼻を覆うように装着したマスク内に陽圧の空気を連続的に送り込むことで、気道の閉塞を抑制するものである。

【0008】

40

CPAPには、一定圧の空気を送り込む固定圧型、マスク内の圧力などから空気圧を自動調整する自動圧調整型（オートCPAPまたはAPAPとも呼ばれる）、呼気時と吸気時とで異なる給気圧を設定可能としたバイレベル型（バイレベルPAPまたはBiPAPとも呼ばれる）などの種類が存在する。

【0009】

また、近年では、呼吸状態と気流の変化に適応して給気圧を同調させる適応補助換気ASV(adaptive servo ventilation)を行う装置（ASV装置またはadaptive servo ventilatorとも呼ばれる。以下、単にASVという）も用いられるようになってきている。

【0010】

CPAPおよびASVは、陽圧の空気を供給して気道の閉塞を防ぐ装置であるが、供給

50

すべき適正な給気圧は個々の患者に応じて異なる。また、圧力が不足すれば気道の閉塞が生じて治療効果が十分に得られず、また圧力が高すぎても、患者のストレスとなり、かえって睡眠を妨害してしまったりする。そのため、患者の睡眠状態が良好で、睡眠呼吸障害が解消される最小の圧を、適正圧（処方圧）として設定する必要がある、適正圧の決定をタイトレーションと呼ぶ。

【 0 0 1 1 】

タイトレーションは、固定圧型のC P A Pはもちろんのこと、オートC P A PやA S Vのような、自動的に給気圧を調整する機能を有する装置においても、不必要な供給圧の増加を防止するための最大圧力を設定したり、運転開始後に入眠を妨げないように圧力を保持する時間（移行時間、ランプ時間などとも呼ばれる）を設定したりするために必要である。

10

【 0 0 1 2 】

固定圧型C P A Pにおける典型的なタイトレーションは、患者にC P A Pを装着した状態で終夜睡眠ポリグラフ（Poly-Somno-Graphy: P S G）検査を行い、給気圧を手動で変化させながら、無呼吸、低呼吸の発生回数を測定し、適切な給気圧を探索するというものである。しかし、上述の通りP S G検査は患者の負担が比較的大きい上、タイトレーションには技士による給気圧の調整と終夜観察が必要であり、技士の負担も大きい。オートC P A PやA S Vの場合であっても、装置が正しい圧力測定結果に基づいて給気圧制御をしているかどうかは、実際に状況を確認しないと分からない。そのため、給気圧の調整自体は装置に行わせるにしても、正確なタイトレーションを行うには入院および技士による終夜観察が必要であった。

20

【 0 0 1 3 】

本願発明はこのような従来技術の課題に鑑みなされたものであり、その主な目的は、タイトレーションに係る負担を軽減することのできる生体信号解析装置およびその制御方法を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 4 】

上述の目的は、患者が装着するマスク内に陽圧の気体を供給する呼吸支援装置を装着した状態で測定されたポリグラフィ検査の測定結果から、少なくともマスク内の圧力の経時変化に関する情報と、呼吸障害イベントの発生時刻に関する情報を取得する取得手段と、マスク内の圧力を所定幅の複数の区間に分割し、複数の区間の各々について、マスク内の圧力が区間に含まれる時間と時間内に発生した呼吸障害イベントの発生回数とから睡眠呼吸障害の指標を算出し、マスク内の圧力の区間ごとの睡眠呼吸障害の指標の分布を示すグラフを作成する作成手段と、グラフが配置されたレポートを出力する出力手段と、を有することを特徴とする生体信号解析装置によって達成される。

30

【発明の効果】

【 0 0 1 5 】

このような構成により、本発明の生体信号解析装置によれば、タイトレーションに係る負担を軽減することができる。

【図面の簡単な説明】

40

【 0 0 1 6 】

【図 1】本発明の実施形態に係る生体信号解析装置の一例としての生体信号測定装置の構成例を示す図である。

【図 2】本発明の実施形態に係る生体信号測定装置におけるタイトレーション支援レポートの出力動作の例を説明するためのフローチャートである。

【図 3】本発明の実施形態に係る生体信号測定装置が出力可能なタイトレーション支援レポートの例を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 7 】

以下、図面を参照して本発明をその好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

50

図１は、本発明の実施形態に係る生体信号解析装置の一例としての、生体信号測定装置１００と、生体信号測定装置１００とともに用いるＣＰＡＰ、ＡＳＶなどの呼吸支援装置２００の構成例を示すブロック図である。なお、本実施形態の生体信号解析装置は、いわゆる簡易ポリグラフ検査装置であり、解析に供される生体信号、具体的には呼吸関連信号を患者から取得するための構成、並びに呼吸支援装置による給気圧（マスク圧）を測定するための構成を有している。しかしながら、本発明において、呼吸関連信号を患者から取得するための構成、並びに呼吸支援装置による給気圧を測定するための構成は必須で無い。本発明に係る生体信号解析装置は、予め測定された呼吸関連信号や呼吸支援装置による給気圧（マスク圧）を、例えば直接接続された、またはネットワークを介して接続された記憶装置や記憶媒体から取得するなど、任意の方法で取得可能であればよい。

10

【００１８】

（構成）

本実施形態に係る生体信号測定装置１００において、ＳｐＯ２センサ１０１は、動脈血酸素飽和度（ＳｐＯ２）を例えば患者の指先で測定する反射式のセンサである。カニキュレ１０２は、患者の鼻孔近傍に開口を有し、接続された圧力センサ１０６によって、患者の鼻呼吸波形やいびき音、また呼吸支援装置２００のマスク２１１内の圧力（マスク圧）を検出するために用いられる。胸部・腹部センサ１０３は、患者の呼吸努力運動を検出するためのセンサである。

【００１９】

心電図電極１０４は、主に心拍数を検出するために心電図を取得するための電極であり、例えば単極または双極２チャンネルの心電図を検出するための電極である。加速度センサ１０５は、体位（例えば、右側臥位、左側臥位、仰臥位、伏臥位、および立位）を測定するためのセンサである。

20

【００２０】

メモリ１０７は、制御部１１０が作業用に用いる。なお、装置の設定値などが記憶される不揮発性の領域を有してもよい。表示部１０８は例えば液晶ディスプレイ（ＬＣＤ）を有し、装置の動作状況、測定波形、ユーザ情報、ＧＵＩなどの表示に用いる。

【００２１】

制御部１１０は、生体信号測定装置１００の動作を制御する。制御部１１０は例えばＣＰＵと、ＣＰＵが実行する制御プログラムを記憶する不揮発性メモリと、ＣＰＵが不揮発性メモリから読み出したプログラムを実行するために用いるＲＡＭを有する。なお、不揮発性メモリおよびＲＡＭは、メモリ１０７であってもよい。

30

【００２２】

入力部１０９は、ユーザが各種の指示や設定を入力するために用いられる。入力部１０９はユーザが指示や設定を入力可能な任意の入力機器を有することができる。入力機器にはスイッチ、ボタン、ダイヤル、タッチパネル等、機械的な入力を行う機器はもちろん、音声認識などの非機械的な入力を受け付ける機器であってもよい。入力部１０９からの入力は制御部１１０に与えられ、制御部１１０は入力に応じた動作を実現させる。

【００２３】

なお、スピーカ等の発音手段を設け、装置の動作状態やエラー発生、操作手順などを音声などによってユーザに報知するように構成してもよい。

40

【００２４】

記録部１１１は測定したデータを記録媒体に記録したり、記録媒体に記録された測定済みのデータを読み出したりする。記録部の構成は使用する記録媒体によって異なり、使用する記録媒体に特に制限は無いが、小型化や低消費電力等の観点から、半導体メモリカードを好適に用いることができる。

【００２５】

出力部１１２は外部装置と通信するためのインタフェースである。接続可能な外部機器の種類や通信プロトコルに特に制限は無く、また、通信媒体も有線、無線のいずれであってもよい。

50

【0026】

呼吸支援装置200は、CPAP（固定圧型、APAP、BiPAP）やASV等の、患者の気道に陽圧の空気を供給することによって無呼吸や低呼吸の発生を抑制する装置である。呼吸支援装置200は本体210とマスク211とがホース212で接続されており、本体210が有する送風機によってホース212を通じてマスク211内に所定圧の空気が供給される。APAPやASVの場合、マスク211内の圧力を圧力センサ213で測定し、呼吸状態や気道の閉塞状態に応じて、本体210が送風機を制御して給気圧を制御する。固定圧型CPAPの場合、本体210は設定された供給圧で送風機を連続的に動作させる。

【0027】

10

なお、呼吸支援装置200は本発明と直接関係がなく、また公知であるため、これ以上の詳細については説明を省略する。ここでは、給気圧を圧力センサ213の出力に応じて自動調整するAPAP、BiPAP、ASV等の装置を用いるものとする。なお、固定圧型のCPAPを用いる場合には、所定時間ごとに給気圧を順次変化させるように予め設定しておく。なお、呼吸支援装置200を動作させない場合（給気圧0）において測定を行う場合には、二酸化炭素の再吸気を防ぐため、マスクを外した状態で測定することが望ましい。

【0028】

(測定・記録動作)

各種のセンサ101～105が患者の所定部位に装着され、入力部109から測定開始の指示が入力されると、生体信号測定装置100は生体信号の測定・記録を開始する。制御部110は、各種のセンサ101、103～106からの入力信号に対して例えばA/D変換やフィルタ処理など予め定められた処理を適用し、測定時刻と対応付けてメモリ107に順次書き込んでゆく。

20

【0029】

カニューレ102に接続された圧力センサ106は、鼻カニューレまたは口鼻カニューレからの気流を電気信号へ変換する。制御部110は、この電気信号に増幅処理およびフィルタ処理を適用し、圧力センサ106から得られる信号を周波数成分によってマスク圧の変化を示す信号、呼吸波形を示す信号、気道音（いびき）を示す信号に分離する。なお、カニューレが鼻カニューレであれば鼻呼吸波形が、口の近傍にも開口を有する口鼻カニューレであれば口鼻呼吸波形が得られる。

30

【0030】

例えば、圧力センサ106から得られる電気信号について500Hz程度を遮断周波数とするローパスフィルタを適用して増幅した信号を基本信号とし、基本信号に対してさらに2～3Hzを遮断周波数とするローパスフィルタを適用した信号をマスク圧の信号、基本信号に対して0.01～0.1Hzを遮断周波数とするハイパスフィルタと2～3Hzを遮断周波数とするローパスフィルタを適用した信号を呼吸信号、基本信号に対して0.01～0.1Hzを遮断周波数とするハイパスフィルタと150～200Hzを遮断周波数とするローパスフィルタを適用した信号を気道音信号、として分離することができる。

40

【0031】

また、マスク圧の変化を示す信号（マスク圧信号）、呼吸波形を示す信号（呼吸信号）、気道音（いびき）を示す信号（気道音信号）の呼吸関連信号は、それぞれ電圧から圧力[cmH2O]に変換されて記録される。なお、呼吸信号や気道音信号は連続的に記録されるが、マスク圧信号は、所定時間単位（たとえば秒単位）に変換されて記録される。

また、呼吸努力波形は胸部・腹部センサから得られる。なお、本実施形態では胸骨上窩波形は測定していないが、胸骨上窩波形を取得するように構成してもよい。

【0032】

制御部110は、各種の信号や測定値を順次メモリに書き込むとともに、測定データの解析処理を行う。解析処理では、無呼吸や低呼吸区間の有無、継続期間および回数、体位

50

とその変化、 SpO_2 の所定% (2 ~ 4 %) 以上の低下の有無、継続期間および回数、脈拍数 (最大、最小、平均) など取得する。例えば、無呼吸は10秒以上呼吸が停止した状態、低呼吸は、換気の明らかな低下 (正常呼吸の振幅から30 %以上の減少した状態が10秒以上) に加え、 SpO_2 が3 ~ 4 %以上低下した状態として検出することができる。

【0033】

ここで、正常呼吸とは、患者の正常時の呼吸波形であり、制御部110は呼吸信号から例えば次のような条件を満たす呼吸を正常呼吸として抽出する。

- ・呼吸と推定される波形であること
- ・所定の最低基準振幅の所定割合 (例えば30 ~ 50 %) 以上の振幅を有すること

10

【0034】

なお、呼吸と推定される波形は、山 (上に凸の波形) と谷 (下に凸の波形) のペア (山と谷が交互に存在するもの) であり、所定値を超える振幅 (山と谷のピーク間距離) を有する波形とする。この所定値は直前の所定時間内 (例えば数分間) の呼吸波形振幅の絶対値平均の所定割合 (例えば20 ~ 30 %の範囲から選択された値) とし、順次更新する。ただし、最初の所定時間については予め定めた固定値を用いるものとする。

また、検出精度を向上させるために、ペアとなる山と谷の時間幅 (ピークの時間差) や、隣接する山の時間幅などの条件をさらに適用してもよい。

【0035】

また、最低基準振幅についても、直前の所定時間内 (例えば数分間) の正常呼吸の振幅の平均値に基づいて順次更新する。ただし、最初の所定時間については予め定めた固定値を用いるものとする。

20

また、検出精度を向上させるために、直前の所定時間内で検出された正常呼吸の数に応じて、平均する振幅を変更してもよい。例えば、正常呼吸の数が多ければ (所定数以上であれば)、2番目に大きな振幅から n ($n \geq 3$) 番目に大きな振幅までの平均値とし、正常呼吸の数が所定数未満であれば、全ての振幅の平均値とすることができる。なお、前者において最大振幅を除外しているのは、ノイズなどの影響により極端に大きな振幅が含まれる可能性を考慮しているためである。

【0036】

制御部110は、メモリに書き込んだ各種波形や測定値を記録部111に供給し、記録媒体に順次所定のファイル形式で記録する。解析で得られた情報もまた、記録部111で記録する。

30

【0037】

(タイトレーション支援レポートの生成)

次に、本実施形態の生体信号解析装置100における、タイトレーション支援レポート生成動作について、図2に示すフローチャートを用いて説明する。

【0038】

S101で制御部110は、記録部111に記録されている測定済みデータのうち、例えば入力部109を通じて指定された患者について、少なくともマスク圧および睡眠呼吸障害イベントに関する測定データを記録部111から読み出す。ここで、睡眠呼吸障害イベントとしては、例えば以下のものがある：無呼吸イベント、低呼吸イベント、酸素飽和度低下イベント。なお、測定済みデータは睡眠中に測定されたものとする。

40

【0039】

データの取得の際には、マスク圧および睡眠呼吸障害イベントに関する測定データ以外のデータの取得を排除するものではない。不整脈イベントのデータや体位のデータなど、タイトレーションに有用と思われる他のデータについても取得してもよく、例えば体位のデータなどは、患者が睡眠中であるかどうかの判定に用いることができる。

【0040】

患者が睡眠中であるかどうかの判定には、脳波を用いることが多いが、本実施形態のように脳波を測定しない場合、厳密にはマスク圧および睡眠呼吸障害イベントに関する測定

50

データが「睡眠中」に測定されたものかどうかはわからない。しかし、加速度センサ 105 で計測した体位とその変化（すなわち体動）に基づいて、患者が睡眠中であるかどうかを推定することができる。例えば、体位が立位や座位である区間や、体位の変動が大きい区間については、患者が睡眠中でない可能性が高いと推定できる。従って、測定済みデータのうち、患者が睡眠中でない可能性が高い区間のデータを除外することで、残った区間のデータは睡眠中に測定されたものとして取り扱うことができる。このようなデータの処理は、予め技士が行っておいてもよいし、体位およびその変動についての条件を予め決めておき、制御部 110 が条件に当てはまる区間のデータを除外するように構成してもよい。

なお、患者が睡眠中であるかどうかの判定方法は本発明に直接関係が無く、任意の方法を利用可能である。

【0041】

S103で制御部110は、マスク圧の所定幅の区間ごとに、睡眠呼吸障害の判定指標の値の分布を示すヒストグラムを作成する。

上述の通り、本実施形態においてマスク圧のデータは秒単位で記録されている。制御部110はまず、マスク圧を所定幅（例えば1cmH2Oの幅）の複数の区間に分割する。そして、マスク圧が各区間に含まれる時間内に発生した睡眠呼吸障害イベントの回数をイベントごとに計数する。

【0042】

例えば、制御部110は、マスク圧が0（給気無し）である時間（期間）、0超1cmH2O未満である時間、1以上2cmH2O未満である時間、といったように、測定時間をマスク圧の区間で分類する。そして、制御部110は、分類した区間に発生した睡眠呼吸障害イベントの回数を計数する。そして、各区間の時間の長さ、イベントの発生回数とから、睡眠呼吸障害の判定指標を算出し、ヒストグラムを作成する。

【0043】

本実施形態において、睡眠呼吸障害の判定指標は以下の通りである。

無呼吸指数AI (apnea index) : 睡眠中の無呼吸の総数 / 睡眠時間(hr)

低呼吸指数HI (hypopnea index) : 睡眠中の低呼吸の総数 / 睡眠時間(hr)

無呼吸低呼吸指数AHI (apnea hypopnea index) : 睡眠中の無呼吸と低呼吸の総数 / 睡眠時間(hr)

酸素飽和度低下指数ODI (oxygen desaturation indexまたはoxygen dip index) : SpO2の所定%以上の低下の総数 / 睡眠時間(hr)

通常、ODIの所定%は2, 3, または4のいずれかである。所定%を3%とした場合、3%ODI、ODI(3%)、ODI(3)などと表す。

【0044】

例えば、制御部110は、例えばマスク圧が1以上2cmH2O未満の区間の時間が合計で3時間であり、その間に無呼吸イベントが15回発生していた場合、マスク圧が1以上2cmH2O未満の区間におけるAIを15回 / 3時間 = 5.0 (回/hr)と算出する。制御部110は他の指標についても同様に、マスク圧の区間ごとに算出する。

【0045】

なお、AHIについては、AIとHIを別個に計数し、AHIにおけるAIとHIの割合が識別できるようにヒストグラムを生成する。

【0046】

S105で制御部110は、作成したヒストグラムを予め定められた出力形式に応じてレイアウトしたレポートを生成する。出力形式は、レポートの出力方法（表示、印刷、レポートデータの送信など）に応じて予め定められているものとする。

【0047】

S107で制御部110は、予め設定された出力方法に応じて、出力部112および/または表示部108にレポートを出力する。

【0048】

図3は、本実施形態の生体信号測定装置が出力するタイトレーション支援レポート（便宜上、CPAPレポートとする）の例を示す図である。図3では、本実施形態において特徴的な情報のみを記載しているが、一般的にレポートに含まれるような情報、例えば患者を特定する情報や、測定日時などの情報が含まれていてもよいことは言うまでもない。

【0049】

図3に示すCPAPレポートは、マスク圧の統計的な情報を示すためのマスク圧情報領域310と、マスク圧と睡眠呼吸障害の判定指標の値の分布との関係を示すグラフの一例としてのヒストグラムを示す睡眠呼吸障害指標ヒストグラム領域320、330と、睡眠呼吸障害イベント以外にタイトレーションに有用と思われるイベント、あるいは予め定められた情報の、マスク圧との関係を示す補助情報領域340とを有している。

10

【0050】

マスク圧情報領域310は、マスク圧の最大値、最小値、および平均値を示す領域311と、マスク圧の分布割合を円グラフで示す領域312とを含んでいる。領域312における分布割合は、予め定めたマスク圧の範囲ごとの割合であるが、後述するヒストグラムにおけるマスク圧の分割単位とは異なってもよい。

【0051】

本実施形態において、睡眠呼吸障害指標ヒストグラム領域320、330は、AHI（AI，HI）指標ヒストグラム領域320と、ODIヒストグラム領域330である。なお、他の睡眠呼吸障害指標ヒストグラム領域が含まれていてもよいし、ODIヒストグラム領域330が無くてもよい。

20

【0052】

SASの判定はAHIに基づいて行われることが一般的であるため、AHIヒストグラム領域320は必須である。AHIヒストグラム領域320には、マスク圧の所定幅の区間ごとに、AI324およびHI323が識別可能に示されたAHIヒストグラム322が示されている。具体的には、AI324およびHI323が上下に並んだ状態でAHIを示している。このような形式を用いることにより、AHIにおけるAI324とHI323の割合や、AI324とHI323それぞれがマスク圧に応じてどのように変化するかを把握することができる。

【0053】

AHIヒストグラム322の上方には、AHI，AI，HIのそれぞれを数値で列挙した領域321が設けられている。AHIヒストグラム322では個々のイベントの実際の値よりも、マスク圧と値との関係を把握しやすく提示することを目的としているため、個々の値は記載していない。そのため、数値領域321において実際の値を示している。そのため、数値領域321を参照することでマスク圧の各区間における実際の値を知ることができる。

30

【0054】

ODIヒストグラム領域330には、ODIについて、AHIと同様にヒストグラム332および数値領域331を用いて提示している。AHIヒストグラム領域320に加え、ODIヒストグラム領域330を含めることで、複数の情報に基づいてタイトレーションを行うことができ、タイトレーションの信頼性を高めることができる。

40

【0055】

なお、マスク圧と睡眠呼吸障害の判定指標の値の分布との関係を示すグラフの一例としてヒストグラムを用いた例を示したが、マスク圧と睡眠呼吸障害の判定指標の値の分布との関係を表すことのできる任意の形式のグラフを形成することができる。

【0056】

本実施形態において、補助情報領域340には、不整脈イベントが睡眠呼吸障害イベントと同様に提示されている。不整脈とAHI，ODIとの相関性については未だ見解が確立していないが、CPAPの利用で不整脈が減るといった報告や、CPAPの圧力が高すぎると不整脈が増えるという報告などがなされており、何らかの参考となる可能性がある。

50

【 0 0 5 7 】

なお、図 3 の例で示した情報以外にも、マスク圧の区間毎のいびきの検出頻度や、マスク圧の区間毎の体位の分類（この場合は頻度ではなく、体位毎の時間）や、マスク圧の区間毎の S p O₂ が 9 0 % 以上である割合などを示すグラフなどを補助情報領域 3 4 0 に示すことができる。

【 0 0 5 8 】

図 3 に示すようなレポートにより、個々の患者に対する適正な給気圧の決定に有用な情報を提供することができる。例えば、A H I は C P A P の給気圧が 7 c m H₂ O 以上では起きていない。また、O D I も給気圧が 7 c m H₂ O 以上では起きていない。従って、例えば次回は給気圧を 7 c m H₂ O を基準とした測定を行ったり、最大給気圧を 9 c m H₂ O 程度に設定して測定を行うことで、さらに精度のよい評価が可能である。このような評価を繰り返し行うことで、評価結果から技士が最終的な適正圧を決定することを支援することができ、タイトレーションに係る労力を軽減することが可能になる。

10

【 0 0 5 9 】

以上説明したように本実施形態によれば、マスク圧と睡眠呼吸障害の判定指標の値の分布の関係を示すレポートを出力することにより、呼吸支援装置のタイトレーションに係る労力を軽減することが可能になる。

【 0 0 6 0 】

また、マスク圧は簡易ポリグラフィ装置等で測定可能なため、簡易ポリグラフィ検査を行った患者について呼吸支援装置を用いることになった場合、おおよそ適正と考えられる供給圧を基準とした狭い範囲での給気圧を変化させてタイトレーションを行えば良いため、患者および技士双方の負担を軽減できるものと考えられる。

20

【 0 0 6 1 】

（変形例）

図 3 に示すようなレポートを生成するだけでなく、睡眠呼吸障害イベントの発生回数と給気圧（マスク圧）との関係から、タイトレーションに最適な給気圧（マスク圧）を推定するようにしてもよい。

【 0 0 6 2 】

具体的には、

- ・睡眠呼吸障害イベントの発生の頻度もしくは回数が、予め定めた値以下になる最小マスク圧、または
 - ・睡眠呼吸障害イベントの発生の頻度もしくは回数が、予め定めた値以下で一定となる最小マスク圧、
- を、タイトレーションに最適な給気圧（マスク圧）として推定することができる。

30

【 0 0 6 3 】

ここで、予め定めた値は、睡眠呼吸障害イベントの発生頻度や回数が絶対的に少ないと考えられる値か、測定された最大頻度や回数に対して十分に小さいと考えられる値とする。例えば、イベント発生頻度が 1 0 回 / hr 以下や、5 回 / hr 以下といった値や、最大頻度の 1 / 3 以下、1 / 4 以下といった値に設定することができる。ただし、これらは一例であり、イベントの種類などに応じて適宜設定することができる。

40

【 0 0 6 4 】

また、「一定となる」とは、給気圧（マスク圧）を変化させても睡眠呼吸障害イベントの発生頻度や回数に変動がない状態であり、例えば 2 c m H₂ O 以上や 3 c m H₂ O 以上の範囲で睡眠呼吸障害イベントの発生頻度や回数に変動がない場合に、「一定である」と見なすことができる。

【 0 0 6 5 】

例えば、睡眠呼吸障害イベントの発生回数と給気圧（マスク圧）との関係が図 3 に示すようであった場合、酸素飽和度低下指数 O D I に関しては、3 c m H₂ O 以上、7 c m H₂ O 未満までは発生頻度が 1 0 回 / hr で一定となる。このような場合、最小の 3 c m H₂ O をタイトレーションに最適な給気圧（マスク圧）と推定することができる。

50

【 0 0 6 6 】

また、複数種類の睡眠呼吸障害イベントについてタイトレーションに最適な給気圧（マスク圧）と推定し、その最大値を最終的な最適値として推定してもよい。

【 0 0 6 7 】

ここで説明した推定処理は、S 1 0 3で生成したヒストグラムや、ヒストグラム生成時に計数した睡眠呼吸障害イベントの回数を元にして、制御部 1 1 0によって実行することができる。また、推定された最適な給気圧（マスク圧）は、図 3のC P A Pレポートに含めることができる。この際、推定された最適な給気圧（マスク圧）がヒストグラム上で識別できるように表してもよい。

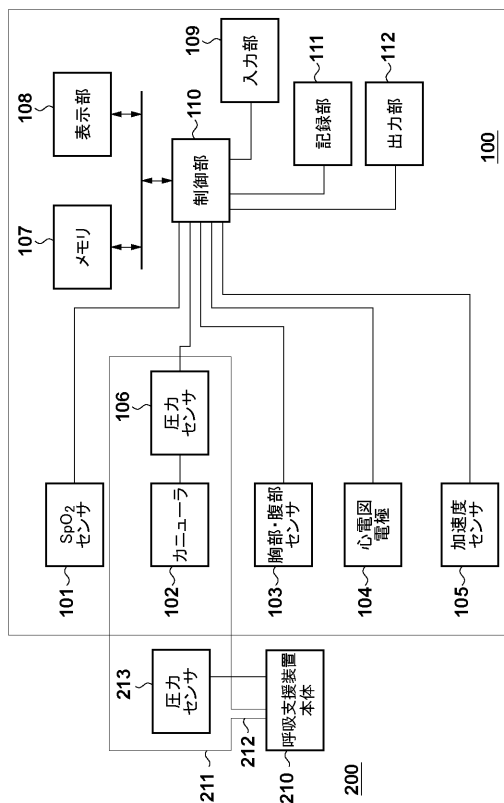
このように、本変形例によれば、呼吸支援装置のタイトレーションに係る労力を一層軽減することが可能になる。

10

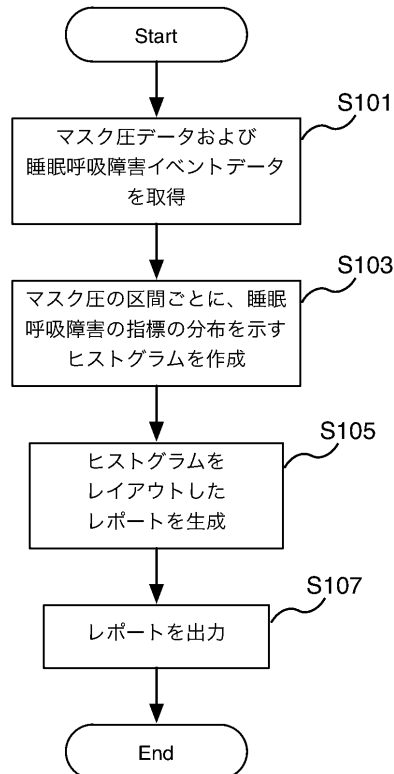
【 0 0 6 8 】

なお、本発明に係る生体信号解析装置は、一般的に入手可能な、パーソナルコンピュータのような汎用情報処理装置に、図 2や図 4の表示動作を実行させるプログラム（アプリケーションソフトウェア）として実現することもできる。従って、このようなプログラムおよび、プログラムを格納した記憶媒体（C D - R O M、D V D - R O M等の光学記録媒体や、磁気ディスクのような磁気記録媒体、半導体メモリカードなど）もまた本発明を構成する。

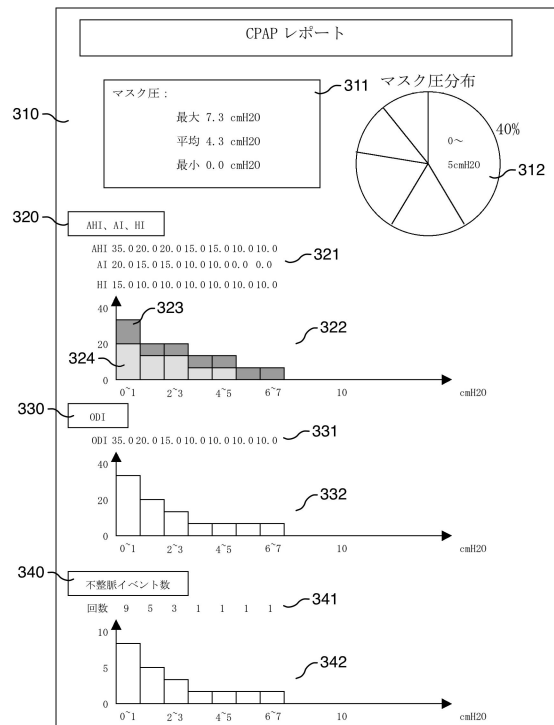
【 図 1 】



【 図 2 】



【図 3】



フロントページの続き

- (72)発明者 加藤 紀之
東京都文京区本郷 3 - 3 9 - 4 フクダ電子株式会社内
- (72)発明者 高橋 亨
東京都文京区本郷 3 - 3 9 - 4 フクダ電子株式会社内

審査官 松本 隆彦

- (56)参考文献 特表 2 0 0 7 - 5 2 3 6 6 7 (J P , A)
特開 2 0 0 2 - 1 7 2 1 7 0 (J P , A)
国際公開第 2 0 0 7 / 1 3 8 7 9 9 (W O , A 1)
特開 2 0 0 6 - 2 0 4 7 4 2 (J P , A)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 B 5 / 0 8
A 6 1 M 1 6 / 0 0
J S T P l u s / J M E D P l u s / J S T 7 5 8 0 (J D r e a m I I I)
P u b M e d