



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103889326 A

(43) 申请公布日 2014. 06. 25

(21) 申请号 201280052482. 4

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2012. 10. 22

A61B 5/22 (2006. 01)

A61J 17/00 (2006. 01)

(30) 优先权数据

61/550, 964 2011. 10. 25 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 04. 24

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2012/055808 2012. 10. 22

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/061242 EN 2013. 05. 02

(71) 申请人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬市

(72) 发明人 P·H·兹瓦尔特克鲁易斯－佩尔格里
姆

G·N·加西亚莫利纳

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 王茂华

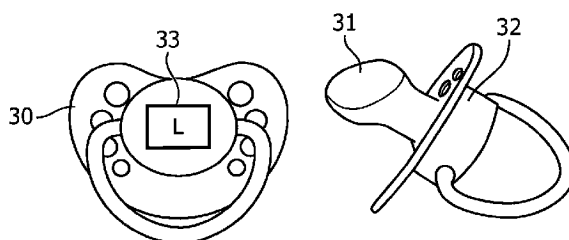
权利要求书2页 说明书7页 附图3页

(54) 发明名称

用于婴儿的睡眠阶段标注系统

(57) 摘要

本发明涉及用于检测和 / 或监视婴儿的睡眠阶段的系统。所述系统包括用来检测并记录关于口腔吮吸行为的至少一个信号的检测装置, 用来将所述检测装置布置在婴儿的口腔位置的布置装置, 以及可选地, 用来从所记录的数据确定所述婴儿的睡眠阶段的分析装置。



1. 一种用于检测和 / 或监视婴儿的睡眠阶段的系统,所述系统包括检测装置、布置装置以及可选地包括分析装置,所述检测装置用来检测和记录与口腔吮吸行为相关的至少一个信号,所述布置装置用来将所述检测装置布置在婴儿的口腔位置,所述分析装置用来从所记录的数据确定所述婴儿的所述睡眠阶段。

2. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述检测装置是选自以下组的至少一个传感器:

- 压力传感器,
- 加速度计,
- 运动传感器,
- 肌肉活动传感器,
- 接近传感器,
- 超声波传感器,和 / 或
- 光学传感器。

3. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其中所述布置装置包括安抚奶嘴。

4. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其中所述系统进一步包括数据存储装置。

5. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其中所述系统进一步包括睡眠阶段指示装置。

6. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其中所述系统进一步包括用来检测器件是否位于口腔位置的装置。

7. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其中所述系统进一步包括用来从所记录的数据确定选自以下组的至少一个特征的装置:

- 身体活动水平,
- “吮吸需要”的程度,和 / 或
- 食欲和 / 或饥饿的程度。

8. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其中所述系统进一步包括选自以下组的至少一个器件:

- 可充电电池,和 / 或
- 数据通信装置。

9. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其中所述系统进一步包括选自以下组的至少一个器件:

- 活动记录仪
- 多导睡眠记录仪
- 红外视频摄像系统
- 温度传感器
- 基于夜视的视频摄像系统,和 / 或
- 用于睡眠位置感应的压力板或加速度计。

10. 使用根据前述权利要求中任一项所述的系统用于选自以下组的至少一个目的:

- 在家庭环境或在旅行期间检测婴儿的睡眠阶段
- 检测儿童日托的睡眠阶段
- 临床儿童看护

- 新生儿看护
- 加强的儿童看护,和 / 或
- 监视婴儿昏迷患者。

11. 一种用于婴儿的安抚奶嘴,所述安抚奶嘴包括根据前述权利中任一项所述的用于检测和 / 或监视婴儿的睡眠阶段的系统。

用于婴儿的睡眠阶段标注系统

技术领域

[0001] 本发明涉及睡眠阶段标注的领域。

背景技术

[0002] 对婴儿时期的睡眠的评估呈现了研究睡眠对于中枢神经系统 (CNS) 的成熟、整体功能、未来认知、精神运动和气质发展的影响的机会。此外,用户研究已经显示父母需要他们孩子的睡眠方面的信息。例如,当父母需要唤醒婴孩时,他们想要知道婴孩是处于深睡眠还是浅睡眠。他们更愿意在浅睡眠期间唤醒婴孩,因为与从深睡眠中唤醒婴孩相比,在浅睡眠期间唤醒婴孩将会使得婴孩更高兴。父母也想知道他们的孩子是否在睡眠模式中存在异常。

[0003] 在两个月的年龄之前,婴儿的睡眠被分类为主动睡眠 (“AS”,随后发展至 REM (=快速眼动) 睡眠)、安静睡眠 (“QS”,随后发展至非 REM 睡眠) 以及不定睡眠 (“IS”,其中可以观察到 REM 和非 REM 两者的元素)。

[0004] 在足月 (从怀孕算起 40 周) 时,主动睡眠期间可由脑电波图 (EEG) 检测到的背景模式包含在全频段的活动。在安静睡眠期间,这些模式的特征在于有西塔和德尔塔活动 (西塔波和德尔塔波,可记录上至 4Hz 频率或 4-8Hz 频率的脑部活动) 的突显,并混合有阿尔法活动和贝塔活动 (阿尔法波和贝塔波,可记录达到 8-13Hz 频率或 13-30Hz 频率的脑部活动)。此外,在安静睡眠期间可观察到最小的身体活动。在两个月的年龄之后,睡眠状态可以被分类为 REM 和非 REM。超出 4-6 月之后,非 REM 可以进一步细分为阶段 1、2 和慢波睡眠。慢波睡眠可以典型地在 4-4.5 个月龄的 EEG 中看到。在表 1 中总结了各个睡眠阶段所典型呈现的行为模式。从该表中,可以得到在深睡眠 (阶段 3-4) 期间主动吮吸消失了。在 6-12 个月龄之间,可以区分开阶段 1 和阶段 2。

[0005]

月龄	状态	行为
3-6 月	阶段 1-2	通常安静; 可能表现出吮吸、身体活动、惊恐、 痉挛或叹气
	阶段 3-4	安静偶尔叹气; 主动吮吸消失
	REM 睡眠	抽搐、痉挛、吮吸、笑、发声、叹气、不规则 呼吸、短时间内眼睛睁开
6-12 月	阶段 1	通常安静; 可能看到吮吸、身体活动、痉挛和/ 或叹气
	阶段 2	通常安静; 可能看到吮吸、痉挛和/或叹气
	阶段 3-4	安静; 偶尔叹气、主动吮吸消失
	REM 睡眠	抽搐、痉挛、吮吸、笑、发声、叹气、不规则 呼吸、短时间内眼睛睁开; 婴儿现在在 REM 睡眠 阶段比更早年龄时更安静

[0006] 表 1 婴儿期的睡眠评价标准概要

[0007] 这些阶段对应由 Rechtschaffen 和 Kahles 为成人提供的命名法 (1968) :

[0008]

命名法	Rechtschaffen 和 Kahles 1968
阶段	
唤醒	-
阶段 1-2	S1/S2
阶段 3-4	S3/S4
REM	

[0009] 现在的婴儿睡眠评价的方法包括多导睡眠记录仪 (PSG)、活动记录仪、直接观察、视频记录和压力感应板。虽然 PSG 是用于评价睡眠的黄金标准,但是 PSG 的缺点在于它是非常强加于人的方法,难以引入到家庭环境用于长期使用。活动记录仪显示出与 PSG 记录的高度吻合性,并且可以用来在自然的环境中长期测量儿童的睡眠。它的缺点在于易受导致尽管睡眠发生却运动或者尽管醒着却不动的假象所影响。直接观察、视频记录和压力感

应板是非介入性的,但是要求儿童躺在预定的位置上,诸如婴儿床。使用活动记录仪、直接观察、视频记录和压力感应板,夜晚期间可以十分可靠地检测到睡眠开始和觉醒。然而,由于通过这些方法测量的行为模式十分相同(除了吮吸之外,见表 1),因此区分浅睡眠和深睡眠仍然是个挑战。

发明内容

[0010] 本发明的目的在于提供一种用于婴儿的睡眠阶段标注系统,该系统能克服从现有技术所知的装置的缺陷或缺点。本发明的另一个目的在于提供一种适于家庭使用的、用于婴儿的睡眠阶段标注系统。本发明的又一个目的在于提供一种具有良好的信号质量、高灵活性和高用户舒适性的睡眠阶段标注系统。这些目的通过根据独立权利要求的系统和/或方法实现。

附图说明

[0011] 本发明的这些和另外的方面将通过参考此后描述的实施例变得明显和清晰。

[0012] 在附图中:

[0013] 图 1a 示出由安装在安抚奶嘴上的加速度计捕获的信号,同时图 1b 示出主动吮吸的放大拉伸图并且图 1c 示出被动吮吸的放大拉伸图,

[0014] 图 2 示出对应于主动吮吸和被动吮吸的信号功率谱密度,

[0015] 图 3 示出根据本发明的安抚奶嘴中的至少一个加速度计的可能位置,并且

[0016] 图 4 示出根据本发明的安抚奶嘴中的至少一个接近传感器或压力传感器的可能位置。

具体实施方式

[0017] 尽管已经在附图和随后的描述中详细阐明和描述了本发明,但是这样的阐明和描述应该被认为是说明性的或例示性的而不是限制性的;本发明不被限制为所公开的实施例。通过研究附图、公开和所附的权利要求,所公开的实施例的其它变化可以在实施请求保护的发明中被本领域技术人员理解和感受。在权利要求书中,词语“包括”不排除其它元素或步骤,并且不定冠词“一”(“a”)或“一个”(“an”)不排除多个。仅有的事实是:在互相独立的权利要求中列举的某些措施并不表示这些措施的组合不能获得更多优点。权利要求中的任何附图标记不应被解释为对范围的限制。

[0018] 根据本发明,提供了一种用于检测和/或监视婴儿的睡眠阶段的系统。所述系统包括用来检测和记录与口腔吮吸行为相关的至少一个信号的检测装置,用来将所述检测装置布置在婴儿的口腔位置的布置装置,以及可选的,用来从记录数据确定所述婴儿的睡眠阶段的分析装置。

[0019] 本发明具有惊人的发现:测量婴孩的吮吸行为提供了区分不同睡眠阶段的机会。与现有技术的方法相比,测量吮吸行为是可行的和不引人注目的收集数据的方式,这不会影响婴孩的睡眠质量。此外,可以以很小的技术努力测量吮吸行为,这使得根据本发明的系统相对简易和可负担,因而适于家庭使用。

[0020] 在根据本发明的优选实施例中,所述检测装置是选自以下组的至少一个传感器:

- [0021] ●压力传感器,
- [0022] ●加速度计,
- [0023] ●运动传感器
- [0024] ●肌肉活动传感器,
- [0025] ●超声波传感器,
- [0026] ●接近传感器,和 / 或
- [0027] ●光学传感器。

[0028] 根据 Eishima(1991) 的分析, 婴儿的吮吸行为显示出吮吸动作主要包括蠕动舌头动作和两种类型的负压力。蠕动舌头动作与下颚动作同步。因此与口腔吮吸行为相关的生理信号是下颚动作、舌部动作和压力变化。所有的这些信号可以通过上述传感器中的任何一个确定。

[0029] 压力传感器可以检测口腔中由于其中脸颊和舌头执行的吮吸动作等等导致的压力变化。当舌头处于最低位置时, 常常产生峰值真空, 并且可以高达 $-150 \pm 60 \text{ mmHg}$ (Geddes 等, 2008)。加速度计和 / 或动作传感器可以检测由吮吸行为导致的动作。肌肉活动传感器可以通过合适的电极记录肌肉活动, 例如根据与吮吸行为相关的肌动电流图 (EMG)。超声波传感器可以被用来产生对口腔的扫描, 这提供了与吮吸行为相关的运动的信息。接近传感器可以确定经过一段时间后, 传感器和例如舌头或脸颊之间的距离的变化, 这种变化由于吮吸行为相关的口腔运动引起。

[0030] 讨论的传感器类型对于本领域技术人员来说是公知的。标准传感器可以在相应零售商处购得并可安装到根据本发明的系统中。然而, 本领域技术人员不需要进行创造就可以选择其它的检测装置来检测或记录与吮吸行为相关的至少一个信号。这些实施例也应包括在本发明的范围中, 这是由于它们完全落入本发明的主旨中。

[0031] 在根据本发明的另一个优选实施例中, 所述布置装置包括安抚奶嘴。安抚奶嘴 (在某些国家也以“橡皮奶头”或“安抚奶头”为人所知) 是给婴儿或其它年幼儿童直接吮吸的橡胶的、塑料的或硅树脂的奶嘴。在它的标准形态中, 它具有奶嘴、嘴部护罩和手柄。嘴部护罩和 / 或手柄足够大以避免儿童有因其窒息或吞咽它的危险。然而, 在本发明的环境中安抚奶嘴也可以适用其它的形状。在睡眠期间许多婴儿使用安抚奶嘴。例如, 最近的加拿大实验报道高达 84% 的婴儿使用它 (Kramer 等, 2001)。安抚奶嘴的使用是被普遍推荐的实践并已经涉及减少了 61% 的 SIDS 的风险 (Hauck 等, 2005)。

[0032] 在根据本发明的又一个优选实施例中, 所述系统进一步包括数据存储装置。这对于婴儿睡眠监视来说是特别有利的, 例如当必须检测睡眠失调的原因时。因此, 根据本发明的器件可以被用作睡眠数据记录器, 其可以在几夜记录之后由医师读出得到婴儿睡眠节律和睡眠行为的印象。合适的数据存储器件可以从现有技术中得到, 并且例如包括闪存器件。

[0033] 在根据本发明的又一个优选实施例中, 所述系统进一步包括睡眠阶段指示装置。在该实施例中, 父母或医师可以实时控制婴儿的睡眠阶段, 而不打扰婴儿。优选的实施例包括具有不同颜色代码 (例如, 绿色对应浅睡眠并且红色对应深睡眠) 的照明器件, 具有对应不同睡眠阶段的不同闪烁频率的闪烁光线。然而, 本领域技术人员不需要进行创造就可以选择其它的睡眠阶段指示装置。这些实施例也应被包括在本发明的范围。

[0034] 在根据本发明的另一个优选实施例中, 所述系统进一步包括用于检测该器件是否

处于口腔位置的装置。这例如可以通过导电率测量实现,因为在口腔位置,该系统将由于婴儿的唾液而湿润,因而导致系统周围的介质的导电率上升。导电率测量可以由相对简单的电子电路执行的,该电子电路可以被容易地集成到要求保护的系统中。另一种可能性是集成现代手机中使用的那种类型的接近传感器,其中当手机贴近用户的耳朵时,这种传感器关闭该手机的屏幕。然而,本领域技术人员可以选择其它的方法或传感器来检测该器件是否处于口腔位置而不需要进行创造。这些实施例也应被包括在本发明的范围。在所有例子中,在例如由于系统脱出婴儿的口腔而不位于口腔位置时,可以提供用户信号。

[0035] 在根据本发明的另一个优选实施例中,所述系统进一步包括装置来从所记录的数据中确定选自以下组的至少一个特征:

[0036] ● 身体活动水平,

[0037] ● “吮吸愿望”的程度,和 / 或

[0038] ● 食欲或饥饿的程度。

[0039] 身体活动水平例如可以从加速度计提供的数据中得出。“吮吸愿望”的程度例如可以通过比较实际记录的吮吸行为数据与存储在数据存储器中的对比数据来确定。此外,研究已经示出婴儿食欲可以影响吮吸参数 (Geddes 等, 2008)。因此食欲和 / 或饥饿的程度也可以通过分析吮吸行为来确定。

[0040] 在根据本发明的又一个优选实施例中,所述系统进一步包括至少一个选自以下组的器件:

[0041] ● 可充电电池,和 / 或

[0042] ● 数据通信装置。

[0043] 所述数据通信装置优选包括:无线传输装置,例如为蓝牙标准或 WiFi 标准,或者例如为 IrDa 标准或如普遍用于电视和类似设备远程控制的红外传输。然而也可使用其它的无线传输标准。电缆线束数据通信装置包括 USB 和其它标准设备。

[0044] 在根据本发明的特别优选实施例中,提供的系统进一步包括至少一个选自以下组的器件:

[0045] ● 活动记录仪,

[0046] ● 多导睡眠记录仪,

[0047] ● 温度传感器

[0048] ● 红外视频摄像系统

[0049] ● 基于夜视的视频摄像系统,和 / 或

[0050] ● 用于睡眠位置感应的压力板或加速度计。

[0051] 活动记录仪为监视人休息 / 活动循环的非介入方法。小型活动记录仪单元,也被称作活动测量传感器 (actimetry sensor),由患者佩戴来测量总共的运动活动。通常测试的运动活动是手腕的运动活动,这由以腕表状包装的活动记录仪所测量。该单元持续记录它所经历的运动。数据可以随后由计算机读取并进行离线分析。在一些应用中,数据被传输并被联机分析。

[0052] 多导睡眠记录仪全面记录睡眠期间发生的生理变化。它通常在夜晚当大多数人睡眠时执行,尽管一些实验室可以将其应用于生理节律睡眠失调的轮班工人和人们并在一天的其它时间进行测试。PSG 监视睡眠期间的许多人体功能,包括脑部 (EEG)、眼动 (EOG)、肌

肉活动或骨骼肌肉激活 (EMG) 和心脏节律 (ECG)。可选地,也可以使用像呼吸气流和呼吸用力等的呼吸功能指示器,以及外周脉搏血氧仪。

[0053] 温度传感器可以用来监视婴儿的整体生理状态,因为人体温度经历生理节律,并且在婴儿有被感染或其它健康相关问题情况时也会变化。

[0054] 红外视频摄像系统和 / 或基于夜视的视频摄像系统可以被用来检测婴儿的身体位置或监视活动的整体水平。对于用于睡眠位置感应的压力板或加速度计来说也是同样适用的。

[0055] 根据本发明的另一方面,使用如上描述的系统用于达到选自以下组的至少一个目的:

[0056] ●在家庭环境或旅行期间检测婴儿的睡眠阶段

[0057] ●检测日托儿童的睡眠阶段

[0058] ●临床儿童看护

[0059] ●新生儿看护

[0060] ●加强的儿童看护,和 / 或

[0061] ●监视婴儿昏迷患者。

[0062] 根据本发明的另一个方面,提供了一种用于婴儿的安抚奶嘴,其中安抚奶嘴包括根据前述任一权利要求的用于检测和 / 或监视婴儿的睡眠阶段的系统。图 3 示出了根据本发明的安抚奶嘴 30,所述安抚奶嘴具有奶嘴 31,奶嘴 31 包括位于其中以避免与婴孩直接接触的加速度计 32。由吮吸行为(下颚和舌头运动)引起的节律运动可以被检测来推导出主动吮吸行为,并且存储在数据存储器(未示出)上。此外,小型数字显示器 33 可以指示实际的睡眠阶段。在使用之后,该安抚奶嘴可以被连接到 PC(未示出)来下载所记录的信息以便于呈现儿童睡眠行为的纵向概览。安抚奶嘴装备有防水和耐热盖件,因为它需要被定期清洁和消毒。

[0063] 图 4 示出可替换的安抚奶嘴 40,具有奶嘴 41,其通过使用压力传感器 42 和 / 或接近传感器检测吮吸行为。接近传感器被用来检测该安抚奶嘴是否位于婴儿的嘴中并且压力传感器 42 被用来检测是否有主动吮吸发生。在这种情况下,作用于该压力传感器上并与吮吸过程相关的节律压力被评估。该压力传感器和该接近传感器位于该奶嘴的上部。此外,小型数字显示器 43 可以指示实际的睡眠阶段。

[0064] 实验描述

[0065] 3D 加速度计(与用在由飞利浦销售的 DirectLife Activity Monitor 中相同的类型)被安装在图 3 所图示的安抚奶嘴中。该加速度计可以以 100Hz 采样加速度并被装备有内部数据记录器,其可被计算机读取。参与者被要求使用安抚奶嘴 30 秒并产生两种类型的吮吸行为,主动和被动,其中“主动吮吸”意指吮吸运动是主动执行而“被动吮吸”指的是仅将安抚奶嘴放在嘴部的事实。使用事件来标注吮吸行为。

[0066] 可以在图 1b 中看到主动吮吸的节律模式。在图 2 中显示了来自主动吮吸和被动吮吸时间段的信号的频谱分析。可以清楚的看到主动吮吸的节律性质为图 2 的主动吮吸的频谱示图中位于 2.7Hz 附近的峰值。

[0067] 可以使用频域中的简单阈值来检测吮吸活动中的节律模式的存在,并且从那里可以推导出婴儿的睡眠行为。

[0068] 参考文献

- [0069] Eishima K. (1991). The analysis of sucking behavior in newborn infants. *Early Hum Dev.* 1991 Dec ;27(3) :163-73.
- [0070] Kramer, M. S. , Barr, R. G. , Dagenais, S. , Yang, H. , Jones, P. , Ciofani, L. , & Jane, F. (2001). Pacifier use, early weaning, and cry/fuss behavior : a randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Association*, 286, 322-326.
- [0071] Hauck, F. R. , Omojokun, O. O. , Siadaty, M. S. (2005). Do pacifiers reduce the risk of sudden infant death syndrome ? A meta-analysis. *Pediatrics*, 116, e716-e723.
- [0072] Insana, S. P. , Gozal, D. , & Montgomery-Downs, H. E. (2010). Invalidity of one actigraphy brand for identifying sleep and wake among infants. *Sleep Medicine*, 11, 191-196.
- [0073] Rechtschaffen A. and Kales A, "A manual of standardized terminology, techniques and scoring system for sleep stages of human subjects," U.S. National Institute of Neurological Diseases and Blindness, Neurological Information Network, Bethesda, Md. , 1968.
- [0074] Geddes DT, Kent JC, Mitoulas LR, Hartmann PE (2008) : Tongue movement and intra-oral vacuum in breastfeeding infants. *Early Human Development* (2008) 84, 471-477.

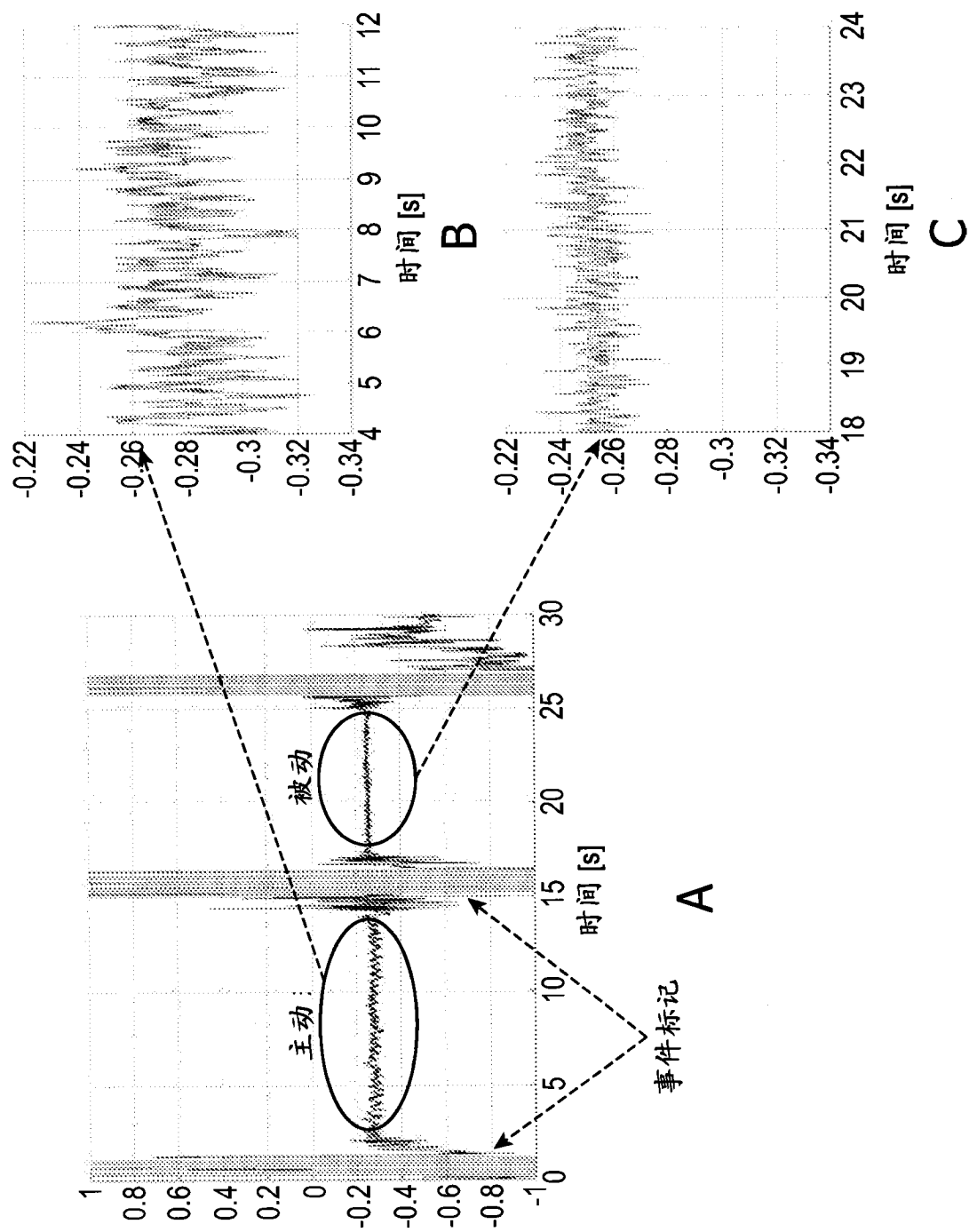


图 1

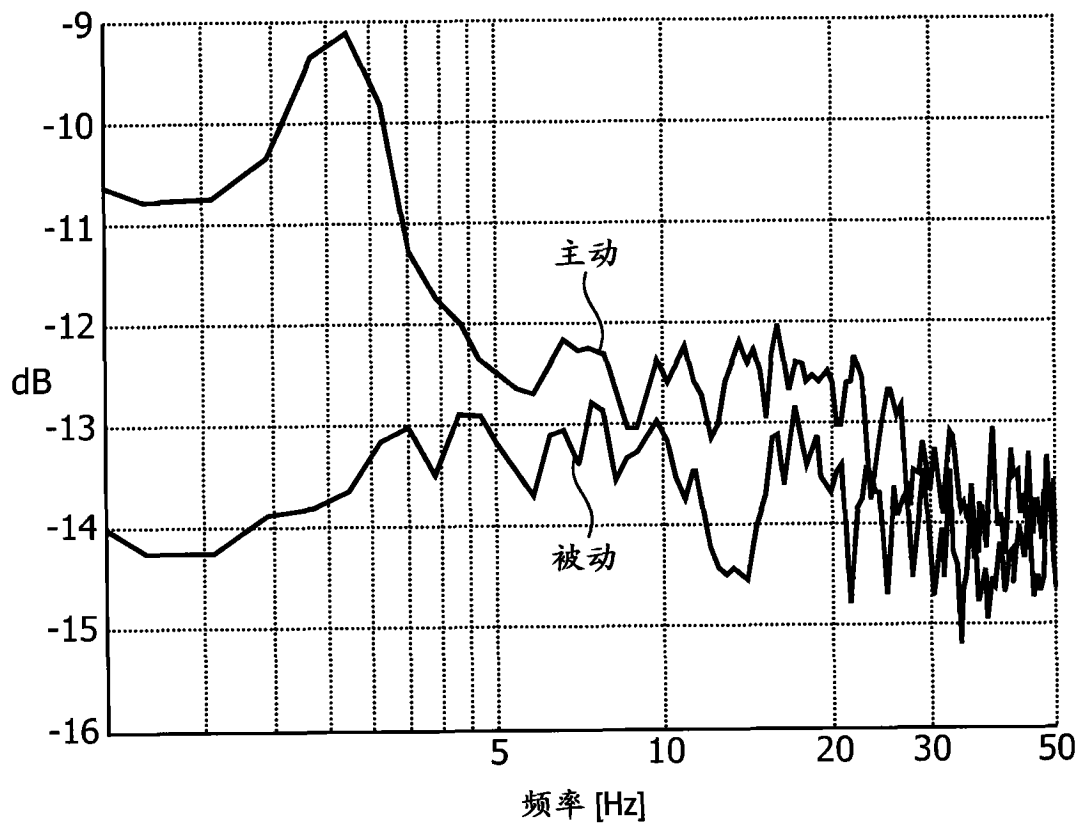


图 2

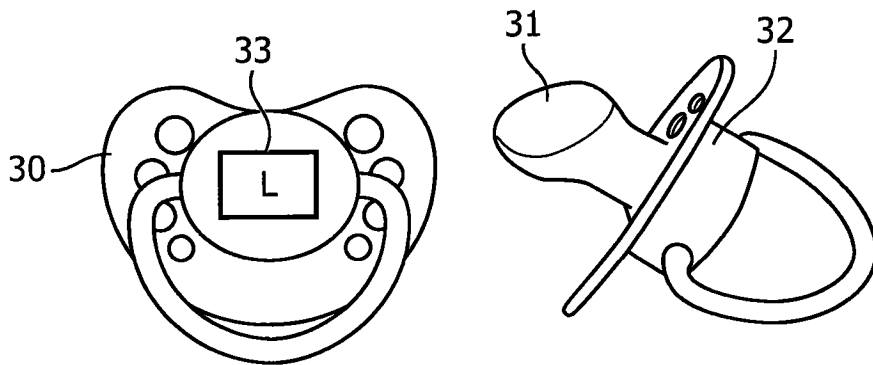


图 3

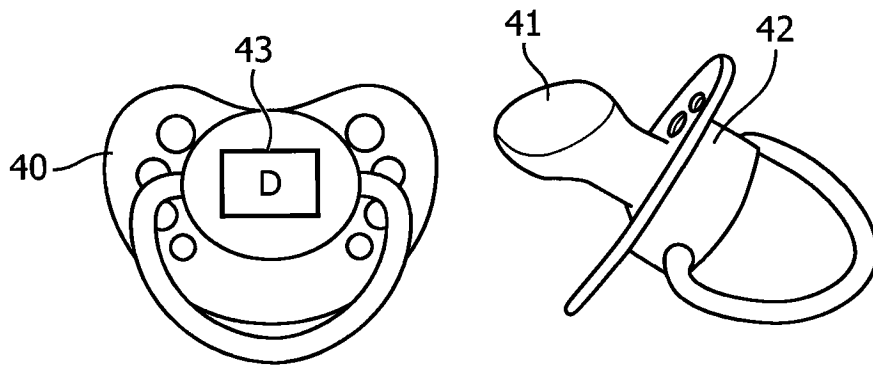


图 4