

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2013-504406
(P2013-504406A)

(43) 公表日 平成25年2月7日(2013.2.7)

(51) Int.Cl.
A61B 5/08 (2006.01)

F I
A61B 5/08

テーマコード (参考)
4C038

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2012-529851 (P2012-529851)
(86) (22) 出願日 平成22年9月14日 (2010.9.14)
(85) 翻訳文提出日 平成24年5月9日 (2012.5.9)
(86) 国際出願番号 PCT/US2010/048794
(87) 国際公開番号 W02011/032158
(87) 国際公開日 平成23年3月17日 (2011.3.17)
(31) 優先権主張番号 61/276,597
(32) 優先日 平成21年9月14日 (2009.9.14)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 512065649
スリープ メソッド、インコーポレイテッド
アメリカ合衆国 20814 メリーランド、
ベテスタ、ウッドモント アベニュー
7910、スイート 1440
(74) 代理人 110000855
特許業務法人浅村特許事務所
(74) 代理人 100066692
弁理士 浅村 皓
(74) 代理人 100072040
弁理士 浅村 肇
(74) 代理人 100138346
弁理士 畑中 孝之

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 閉塞性睡眠時無呼吸事象の開始を予知するシステムおよび方法

(57) 【要約】

一般的な呼吸事象を検出するための、また閉塞性睡眠時無呼吸 (OSA) 事象の開始を予知するためのシステムおよび方法を提供する。一般的な呼吸事象を検出する方法は、複数の信号を少なくとも1個のマイクロホンから受信することを含む (401)。この方法はまた、片側パワースペクトル密度を受信信号から決定することを含む (408)。この方法は更に、各受信信号を、呼吸信号と背景雑音信号のいずれかに区別することを含む (415)。この方法は更に、呼吸シグネチャを、各呼吸信号を処理することにより計算することを含む (420)。

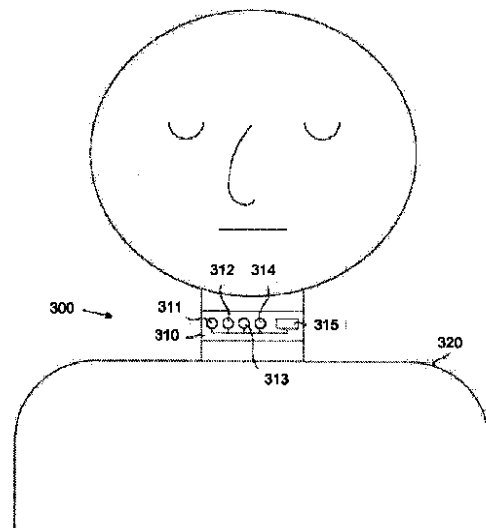


FIGURE 3

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

一般的な呼吸事象を検出する方法であって、
複数の信号を少なくとも 1 個のマイクロホンから受信し、
片側パワースペクトル密度を前記受信信号から決定し、
各受信信号を、呼吸に関連する信号と背景雑音に関連する信号のいずれかに区別し、
呼吸シグネチャを、呼吸に関連する各信号を処理することにより計算する、
ことを含む、呼吸事象を検出する方法。

【請求項 2】

前記複数の信号を前記少なくとも 1 個のマイクロホンから受信する前記ステップは、
生の音の信号を前記少なくとも 1 個のマイクロホンから第 1 のレートでサンプリングし、
フィルタを前記生の音の信号に適用して雑音を減らし、
前記生の音の信号を前記少なくとも 1 個のマイクロホンから、前記第 1 のレートより低い第 2 のレートで再サンプリングする、
ことを含む、請求項 1 記載の呼吸事象を検出する方法。

【請求項 3】

前記片側パワースペクトル密度を前記受信信号から決定する前記ステップは、
複数のデータ点を含むデータ窓を、再サンプリングした音の信号を用いて形成し、
前記データ窓に窓関数を掛け、
前記データ窓にフーリエ変換を行い、
前記片側パワースペクトル密度を前記フーリエ変換の結果から決定する、
ことを含む、請求項 1 記載の呼吸事象を検出する方法。

【請求項 4】

各受信信号を区別する前記ステップは、
ペDESTALを調整した補助スペクトル密度を決定し、
前記ペDESTALを調整した補助スペクトル密度を積分して補助全パワーを得、
濾波された雑音インデックスを、前記補助全パワーを用いて決定し、
前記濾波された雑音インデックスが或るしきい値より大きい場合は各受信信号を呼吸に
関連する信号に分類し、
前記濾波された雑音インデックスが前記しきい値より小さい場合は各受信信号を背景に
関連する信号に分類する、
ことを含む、請求項 1 記載の呼吸事象を検出する方法。

【請求項 5】

呼吸シグネチャを計算する前記ステップは更に、
ペDESTALを調整したスペクトル密度を、前記片側パワースペクトル密度を用いて計算
し、
前記ペDESTALを調整したスペクトルを密度周波数範囲全体で調べ、
前記ペDESTALを調整したスペクトル密度を、低域通過フィルタを用いて濾波する、
ことを含む、請求項 1 記載の呼吸事象を検出する方法。

【請求項 6】

呼吸に関連する信号毎に、前記呼吸が息切れかどうか決定し、
息切れでない呼吸毎にピークシグネチャを決定する、
ステップを更に含む、請求項 1 記載の呼吸事象を検出する方法。

【請求項 7】

一般的な呼吸事象を検出するシステムであって、
少なくとも 1 個のマイクロホンと、
前記少なくとも 1 個のマイクロホンと通信するプロセッサであって、
複数の信号を前記少なくとも 1 個のマイクロホンから受信し、
片側パワースペクトル密度を前記受信信号から決定し、

各受信信号を、呼吸に関連する信号と背景雑音に関連する信号のいずれかに
 区別し、

呼吸シグネチャを、呼吸に関連する各信号を処理することにより計算する、
 よう構成したプロセッサと、
 を含む、呼吸事象を検出するシステム。

【請求項 8】

前記プロセッサは更に、

生の音の信号を前記少なくとも 1 個のマイクロホンから第 1 のレートでサンプリングし

、
 フィルタを前記生の音の信号に適用して雑音を減らし、

前記生の音の信号を前記少なくとも 1 個のマイクロホンから、前記第 1 のレートより低い第 2 のレートで再サンプリングする、
 よう構成する、請求項 7 記載の呼吸事象を検出するシステム。

10

【請求項 9】

前記プロセッサは更に、

複数のデータ点を含むデータ窓を、再サンプリングした音の信号を用いて形成し、

前記データ窓に窓関数を掛け、

前記データ窓にフーリエ変換を行い、

前記片側パワースペクトル密度を前記フーリエ変換の結果から決定する、

よう構成する、請求項 7 記載の呼吸事象を検出するシステム。

20

【請求項 10】

前記プロセッサは更に、

ペDESTALを調整した補助スペクトル密度を決定し、

前記ペDESTALを調整した補助スペクトル密度を積分して補助全パワーを得、

濾波された雑音インデックスを、前記補助全パワーを用いて決定し、

前記濾波された雑音インデックスが或るしきい値より大きい場合は各受信信号を呼吸に
 関連する信号に分類し、

前記濾波された雑音インデックスが前記しきい値より小さい場合は各受信信号を背景に
 関連する信号に分類する、

よう構成する、請求項 7 記載の呼吸事象を検出するシステム。

30

【請求項 11】

前記プロセッサは更に、

ペDESTALを調整したスペクトル密度を、前記片側パワースペクトル密度を用いて計算
 し、

前記ペDESTALを調整したスペクトル密度を周波数範囲全体で調べ、

前記ペDESTALを調整したスペクトル密度を、低域通過フィルタを用いて濾波する、

よう構成する、請求項 7 記載の呼吸事象を検出するシステム。

【請求項 12】

前記プロセッサは更に、

呼吸に関連する信号毎に、前記呼吸が息切れかどうか決定し、

息切れでない呼吸毎にピークシグネチャを決定する、

よう構成する、請求項 7 記載の呼吸事象を検出するシステム。

40

【請求項 13】

閉塞性睡眠時無呼吸 (OSA) 事象の開始を予知する方法であって、

複数の呼吸に関連する信号を受信し、

各前記呼吸の平均修正全パワーを決定し、

前記呼吸の前記平均修正全パワーに関連するパワー曲線の線形最小二乗適合を決定し、

前記平均修正全パワーおよび前記線形最小二乗適合に基づいて、各呼吸を正の呼吸と負
 の呼吸のいずれかに分類する、

ことを含む、無呼吸事象の開始を予知する方法。

50

【請求項 14】

前記平均修正全パワーは予め定められた時間間隔全体で決定する、請求項 13 記載の無呼吸事象の開始を予知する方法。

【請求項 15】

前記複数の呼吸に関連する信号は、睡眠中の人の首の近くに設けた少なくとも 1 個のマイクロホンから受信する、請求項 13 記載の無呼吸事象の開始を予知する方法。

【請求項 16】

前記平均修正全パワーを決定する前記ステップは、
 ペDESTALを調整したスペクトル密度を決定し、
 前記ペDESTALを調整した補助スペクトル密度を積分範囲全体で積分して全パワーを得、
 前記全パワーを前記積分範囲で割る、
 ことを含む、請求項 13 記載の無呼吸事象の開始を予知する方法。

【請求項 17】

閉塞性睡眠時無呼吸 (OSA) 事象の開始を予知するシステムであって、
 少なくとも 1 個のマイクロホンと、
 前記少なくとも 1 個のマイクロホンと通信するプロセッサであって、
 複数の呼吸に関連する信号を受信し、
 各前記呼吸の平均修正全パワーを決定し、
 前記呼吸の前記平均修正全パワーに関連するパワー曲線の線形最小二乗適合を決定し、
 前記平均修正全パワーおよび前記線形最小二乗適合に基づいて、各呼吸を正の呼吸と負の呼吸のいずれかに分類する、
 よう構成するプロセッサと、
 を含む、無呼吸事象の開始を予知するシステム。

【請求項 18】

前記平均修正全パワーは予め定められた時間間隔全体で決定する、請求項 17 記載の無呼吸事象の開始を予知するシステム。

【請求項 19】

前記複数の呼吸に関連する信号は、睡眠中の人の首の近くに設けた少なくとも 1 個のマイクロホンから受信する、請求項 17 記載の無呼吸事象の開始を予知するシステム。

【請求項 20】

前記プロセッサは更に、
 ペDESTALを調整したスペクトル密度を決定し、
 前記ペDESTALを調整した補助スペクトル密度を積分範囲全体で積分して全パワーを得、
 前記全パワーを前記積分範囲で割る、
 よう構成する、請求項 17 記載の無呼吸事象の開始を予知するシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連する出願および優先権主張の相互参照)

この出願は米国仮特許出願第 61/276,597 号、2009 年 9 月 14 日出願、「閉塞性睡眠時無呼吸事象の開始を検出するシステムおよび方法 (SYSTEM AND METHOD FOR DETECTING THE ONSET OF AN OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA EVENT)」に関する。仮特許出願第 61/276,597 号はこの出願の譲渡人に譲渡されており、ここに完全に表明されたものとしてこの出願に援用する。したがって、この出願は 35 U.S.C. 119(e) 節の下に米国仮特許出願第 61/276,597 号の優先権を主張する。

【0002】

10

20

30

40

50

この開示は一般に睡眠時無呼吸に関するものであり、特に閉塞性睡眠時無呼吸事象の開始を予知するシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0003】

無呼吸は呼吸の停止（気流の少なくとも80%の減少）であり、その徴候は、血液酸素飽和度の少なくとも3%の低下、多くの場合にあえぎに伴う覚醒、およびアドレナリン作動性反応（生存反射により引き起こされ、生存反射はエピネフリン/アドレナリンを血流内に放出して血圧および心拍数を高める）である。睡眠時無呼吸は睡眠中の呼吸の停止である。睡眠時無呼吸はよく起こる睡眠障害であり、米国では1200万人（12,000,000人）以上が悩まされている。睡眠時無呼吸を有する人は睡眠中に、1時間に何回も呼吸の停止と開始を繰り返すことがある。呼吸の停止という個々の出来事を睡眠時無呼吸事象と呼ぶ。

10

【0004】

無呼吸に関係する睡眠障害は他に2つある。1つは呼吸低下（その特徴は、気流を基準値の50%から80%にする気道の狭窄、血液酸素飽和度の3%の低下、覚醒、必ず覚醒に至るアドレナリン作動性反応など）である。他の1つはRERA（Respiratory Effort Related Arousal、すなわち、呼吸努力関連覚醒）であって、呼吸努力が高まって覚醒に至るが、無呼吸/呼吸低下に見られる血液化学の変化はないのが特徴である。

【0005】

20

人が睡眠中に呼吸を停止すると、脳はすぐ、血中の酸素レベルが低くかつ血中の二酸化炭素のレベルが高いことを検知する。脳はすぐに身体に緊急信号を送り、身体は肺の中のガス交換を増やして、酸素の量を増やし、かつ二酸化炭素の量を減らそうとする。身体の自律的生理反射は、空気を求めるあえぎ、動脈を収縮させて血圧を高くするための酵素の生成、および心拍数を高めるための酵素の生成などの生存反応を開始する。そのとき通常、人は空気を求めてあえぐことにより肺の中の酸素と二酸化炭素の有効なガス交換を回復する。これにより睡眠時無呼吸事象は終わる。

【0006】

また、脳は身体の自律的生理反射により大量のアドレナリンを放出し、これにより人は空気を求めてあえぐ。或る期間にわたって体内にアドレナリンを繰り返して急に放出すると負の効果を生じて、心臓障害などの医学的問題を起こすことがある。

30

【0007】

人は空気を求めてあえいでいる間に目を覚ますことが多い。人が空気を求めてあえいでいるときに気付かない場合でも、睡眠時無呼吸事象が起こる度に身体の睡眠状態が中断されて、身体は生理的なストレスを受ける。睡眠時無呼吸事象は睡眠時間中に繰り返し起こることがある。すなわち、呼吸が止まり、生理的にストレスを受け、空気を求めてあえぐというプロセスを、睡眠時間中に何度も繰り返すことがある。睡眠時無呼吸事象が続くと、人の睡眠は何度も短く中断される。

【0008】

睡眠時間が中断されると、種々のレベルの疲労や、エネルギーの欠如や、日中の眠気が起こることがある。他の症状としては、不眠、やかましくてひどいびき、朝の頭痛、いらだち、情緒の変化、拳動の変化、および同様の感情および身体の不調などがある。睡眠時無呼吸が軽度であれば大きな害はないが、重度になると、体重の増加、無気力、高血圧、発作、精神機能障害、物忘れなどの状態になり、死に至ることもある。

40

【0009】

睡眠時無呼吸には2つの形がある。2つの形とは中枢性睡眠時無呼吸と閉塞性睡眠時無呼吸である。現在では、中枢性睡眠時無呼吸と閉塞性睡眠時無呼吸は2つの異なる原因から起こると考えられている。中枢性睡眠時無呼吸は、通常は呼吸プロセスを制御している神経信号が脳の機能不全により妨げられることに関係するようである。閉塞性睡眠時無呼吸は、呼吸の気道が閉鎖されて肺に出入りする空気の流れが完全に止まることにより起こ

50

る。閉塞性睡眠時無呼吸の一般的な形は、睡眠中の人の喉の肥満した組織が虚脱して咽頭気道を塞ぐときに起こる。中枢性睡眠時無呼吸と閉塞性睡眠時無呼吸とが交代して起こると、混合型睡眠時無呼吸と呼ぶ状態になる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0010】

【特許文献1】米国仮特許出願第61/276,597号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

10

閉塞性睡眠時無呼吸を完全に治療するには、睡眠中の人の呼吸路を確実に開いたままにしなければならない。最も簡単な治療は、体重を減らす、睡眠中に身体の位置を変える、アルコールを避ける、鎮静剤を避けるなど、生活スタイルを変えることを含む。閉塞性睡眠時無呼吸の原因が身体構造上の障害であることが分ったときは、肥大した扁桃腺、肥大したアデノイド（咽頭扁桃腺）、喉の奥の余分な組織、および同様のタイプの障害を取り除くための手術が必要である。更に極端な場合には、気管内に穴を開けて、睡眠中に気道をふさぐ障害物をバイパスしてもよい。

【0012】

閉塞性睡眠時無呼吸の治療に用いる1つの装置は、鼻にマスクをかぶせてその中にポンプで積極的に圧空を送る装置である。この装置は、経鼻持続陽圧呼吸装置（ネーザルシーパップ）（nasal continuous positive airway pressure）（CPAP）と呼ばれる。マスクと気流を正しく調整すると、気圧が上部気道を十分開いて、いびきおよび閉塞性睡眠時無呼吸を防ぐ。CPAP治療の欠点は、（1）鼻のマスクと、マスクを空気ポンプ装置に接続する機構とにより不快感と睡眠の妨害が起こること、（2）機器の初期費用および使用中の費用がかかることと、（3）睡眠場所が変わるときに不便なことである。

20

したがって、閉塞性睡眠時無呼吸を治療するための改善されたシステムおよび方法が必要である。

【課題を解決するための手段】

【0013】

30

一般的な呼吸事象を検出するシステムおよび方法を提供する。この方法は複数の信号を少なくとも1個のマイクロホンから受信することを含む。この方法はまた、片側パワースペクトル密度を受信信号から決定することを含む。この方法は更に、各受信信号を呼吸に関連する信号と背景雑音に関連する信号のいずれかに区別することを含む。この方法は更に、呼吸シグネチャを、呼吸に関連する各信号を処理することにより計算することを含む。

【0014】

閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）事象の開始を予知するシステムおよび方法を提供する。この方法は複数の呼吸に関連する信号を受信することを含む。この方法はまた、各呼吸の平均修正全パワー（average reduced total power）を計算することを含む。この方法は更に、呼吸の平均修正全パワーに関連するパワー曲線の線形最小二乗適合を決定することを含む。この方法は更に、平均修正全パワーおよび線形最小二乗適合に基づいて、各呼吸を正の呼吸（OSA事象が起こることは予想されない呼吸）と負の呼吸（間もなくOSA事象が起こる可能性のある呼吸）のいずれかに分類することを含む。

40

【0015】

以下に「本発明を実施するための形態」を説明する前に、この明細書を通して用いる用語のいくつかの定義を与えることは有益であろう。用語「含む」および「構成する」およびその派生語は、制限なしに含有することを意味する。用語「または」は包含的であって、および/または、を意味する。用語「に関連する」および「これに関連する」およびそ

50

の派生語は、含む、中に含まれる、に相互接続する、内包する、中に内包される、に接続する、に結合する、に伝えられる、と協力する、交互配置する、併置する、に近接する、に結合する、有する、の性質を有する、などを意味してよい。用語「コントローラ」は少なくとも1つの操作を制御する任意の装置、システムまたはその一部を意味してよく、かかる装置はハードウェア、ファームウェア、ソフトウェア、またはこれらの少なくとも2つの組合せで実現してよい。任意の特定のコントローラに関連する機能性は集中的でも分散的でもよく、局所的でも遠隔的でもよいことに注意すべきである。いくつかの用語の定義はこの明細書を通して与えられるものであり、ほとんどの場合でないにしても多くの場合に、かかる定義は、従来も将来もこのように定義された用語を使用する際に適用することを当業者は理解すべきである。

10

この開示とその特徴をよりよく理解するために、以下の説明を添付の図面と共に参照していただきたい。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】睡眠研究に関わる患者についての患者情報のリストを示す。

【図2A】この開示の1つの実施の形態に係る、睡眠時無呼吸検出の研究における一人の患者についての散布図およびヒストグラムを示す。

【図2B】この開示の1つの実施の形態に係る、睡眠時無呼吸検出の研究における一人の患者についての第2の散布図およびヒストグラムを示す。

【図3】この開示の1つの実施の形態に係る、閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）事象の開始を予知する手段を示す。

20

【図4A】この開示の1つの実施の形態に係る、一般的な事象を検出する方法を示す。

【図4B】この開示の1つの実施の形態に係る、一般的な事象を検出する方法を示す。

【図4C】この開示の1つの実施の形態に係る、一般的な事象を検出する方法を示す。

【図5】この開示の1つの実施の形態に係る、無呼吸事象の開始を予想する方法を示す。

【図6】この開示の1つの実施の形態に係る、正と負のデータ点と、偽と真のデータ点を分離するしきい値線を示すグラフを示す。

【発明を実施するための形態】

【0017】

この開示は閉塞性睡眠時無呼吸事象の開始を予知するシステムおよび方法を提供する。従来のシステムおよび方法は閉塞性睡眠時無呼吸事象が起こった後に閉塞性睡眠時無呼吸事象を検出して治療するものである。ここに述べるシステムおよび方法は、閉塞性睡眠時無呼吸事象が完全に発生する前に閉塞性睡眠時無呼吸事象の開始を予知して終わらせることができる。すなわち、睡眠中の人実際に呼吸を止める前に閉塞性睡眠時無呼吸事象の開始を予想しまたは予知することができる。これにより、閉塞性睡眠時無呼吸事象が起こるのを防ぐための処置を行うことができる。

30

【0018】

ここに開示するシステムおよび方法を開発するため、多数の患者について研究を行った。この研究では、マイクロホンを各患者の首の周りに設けて、患者の睡眠中にマイクロホンが受信した音を記録した。図1は、研究中の或る患者について、コード名、性別、年齢、およびその他の関連する特性（10秒以上の無音の間隔の数を含む）をリストした。

40

【0019】

図2Aは、この開示の1つの実施の形態に係る、睡眠時無呼吸検出の研究における一人の患者についての散布図およびヒストグラムを示す。散布図およびヒストグラムは、一晩中患者の睡眠研究を行ったときに集めた全ての呼吸データ点を用いて作成した。

【0020】

散布図は、患者の呼吸パワー（dB）を「事象までの時間」（分）に対して示す。散布図のy軸は「平均修正全パワー（AVERAGE REDUCED TOTAL POWER）[dB]」である。平均修正全パワーは各呼吸に関連するスカラー量であって、人が呼吸していないときはゼロに近くなり、人が呼吸しているときは非常に大きい値になる

50

ように計算するので、データ分析手段（コンピュータプログラムなど）は任意の所定の瞬間に人が呼吸しているかどうかを容易に見分けることができる。平均修正全パワーの計算法を以下に詳細に記述する。

【0021】

研究で行った分析によると、約200Hzから800Hzの周波数範囲内の信号を調べることにより呼吸を検出することができる。各患者の首の周りに設けた一組のマイクロホンが記録した音のデータを処理して、雑音を除き、また周波数領域のデータの質を劣化させるスペクトル漏れを最小にする。時間領域で前処理を行ったデータを、高速フーリエ変換法（後で詳細に説明する）を用いてパワースペクトルに変換する。パワースペクトル内の雑音を取り除いた後、対象の周波数範囲（すなわち、200 - 800 Hz）全体でパワースペクトルを積分し、次に周波数範囲で割ると平均修正全パワーが得られる。したがって、人が呼吸していないときは、音のデータに含まれる背景雑音を引くと平均修正全パワーの値はゼロになる。しかし、人が呼吸しているときは、周波数範囲内の呼吸信号を平均すると、平均修正全パワーの値は非ゼロになる。

10

【0022】

散布図のx軸は「事象までの時間[分]」である。或る呼吸の「事象までの時間」を計算するにはその呼吸の後に起こる最も近い無呼吸事象の開始時刻をその呼吸の時刻から引くので、「事象までの時間」は常に負である。睡眠研究の全ての呼吸は「事象までの時間」と平均修正全パワーとに関連する。

【0023】

3Dヒストグラムはx軸、y軸、およびz軸を有し、それぞれ、「事象までの時間」、「修正全パワー」、および「カウント」と表示されている。3Dヒストグラムの「事象までの時間」軸は逆方向（散布図の方向と比較して）に走るように表示されており、原点の近くが詳細に示されていることに注意していただきたい。

20

【0024】

ヒストグラムのz軸に示す「カウント」は所定のヒストグラムビン内にあるデータ点の数である。或る呼吸データ点をこのヒストグラムに追加するとき、そのビンの位置を「事象までの時間」および平均修正全パワーから計算する。対応するビンのカウントはデータ点毎に1だけ増える。「事象までの時間」のゼロ付近のヒストグラム範囲のカウントの分布を調べることにより、無呼吸事象の開始シグネチャを識別することができる。この分析では、開始シグネチャは修正全パワーが低いところのデータ点のカウントが高いこと、すなわち、呼吸が弱いことである。

30

【0025】

図2Bは、この開示の1つの実施の形態に係る、睡眠時無呼吸検出の研究における一人の患者についての第2の散布図およびヒストグラムを示す。この散布図およびヒストグラムは、図2Aのものと同一データ点に基づいている。しかし、図2Bの散布図およびヒストグラムは、平均修正全パワーではなく、一軸上の傾斜の測定値を含む。所定の「事象までの時間」での傾斜は、繰り返す（rolling）時間間隔（例えば20秒、これは約5回の呼吸に相当する）の間に起こる、図2Aの散布図に示す呼吸データ点の線形適合から得られる。負の傾斜は、呼吸パワーが時間と共に減少することを意味する。正の傾斜は、呼吸パワーが時間と共に増加することを意味する。

40

【0026】

閉塞性睡眠時無呼吸事象の予知を容易にするには、雑音以外の何かで定義される一般的な事象をまず検出できるとよい。一般的な事象の例としては、会話、呼吸、咳などがある。一般的な事象を検出するデータ分析を行うには、図2Aに時間領域で示す前処理を行ったデータを、高速フーリエ変換法を用いてパワースペクトルに変換する。連続信号 $h(t)$ を時間領域から周波数領域に変換する順フーリエ変換は

【数 1】

$$H(f) \equiv \int_{-\infty}^{+\infty} h(t) \exp(2\pi i f t) dt$$

である。

【0027】

マイクロホンからの信号データはサンプリングにより離散データ点になるので、離散フーリエ変換法を用いる。まず、離散信号サンプリングを行う。

10

【数 2】

$$h_k \equiv h(t_k), \quad t_k = k\Delta$$

ただし、 $k = \{0, 1, 2, \dots, N-1\}$ 、 N はサンプリング間隔中に得たサンプルの数（例えば、256サンプル）、 Δ はサンプリング間隔（秒）である。次に、順フーリエ変換法により $f_n = n/N$ での H_n を計算する。ただし、 $n = \{-N/2, \dots, N/2\}$ 。（サンプル数が一定であれば、周波数の間隔はサンプリング間隔に逆比例する、すなわち、 $f_n - f_{n-1} = 1/N$ である）。 H_n と $H(f_n)$ との関係は次の通りである。

20

$$H(f_n) = \Delta \cdot H_n$$

【0028】

次に、パワースペクトル $P(f)$ （「片側パワースペクトル密度」と呼ぶ）を決定する。

【数 3】

$$P(f) \equiv |H(f)|^2 + |H(-f)|^2$$

30

1つまたは複数のガウス関数の順フーリエ変換を解析的に計算すれば、正確な閉じた形の式を得ることができる。1つまたは複数のガウス関数を用いれば順フーリエ変換法を確認することができる。

【0029】

図3はこの開示の1つの実施の形態に係る、閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）事象の開始を予知する手段を示す。

手段300は、患者320の首の周りに取り付ける柔らかな曲げやすいカラー310を含む。カラー310は4個のマイクロホン311-314とマイクロコントローラ315を含む。或る実施の形態では、マイクロコントローラ315はマイクロコントローラ315とマイクロホン311-314に給電するための電池または他の電源を含んでよい。別の実施の形態では、電池または他の電源はマイクロコントローラ315および/またはカラー310の外部にあってよい。

40

【0030】

1個または複数個のマイクロホン311-314が無呼吸または呼吸低下事象または他の生理的状態の出現に関連する音の変化を検出すると、1個または複数個のマイクロホン311-314は音の変化に関連する信号をマイクロコントローラ315に送信する。マイクロコントローラ315は後で説明するように信号を処理して、OSA事象の発生を予想する。

50

【 0 0 3 1 】

図 3 は O S A 事象の発生を予知する手段の 1 つの実施の形態を示すが、他の実施の形態はこの開示の範囲内である。例えば、図に示すカラー 3 1 0 は 4 個のマイクロホン 3 1 1 - 3 1 4 を有するが、用いるマイクロホンの数はこれより多くても少なくてもよいことが理解される。別の例として、マイクロコントローラ 3 1 5 は音の信号を処理するよう構成された他のハードウェア、ソフトウェア、またはファームウェアを含んでよい。より特定すると、マイクロコントローラ 3 1 5 は 1 個または複数個のプロセッサと、音の信号に係るデータを記憶するよう構成された 1 個または複数個のメモリを含んでよい。1 個または複数個のこれらの要素はカラー 3 1 0 の外部にあってよい。

【 0 0 3 2 】

図 4 A、4 B、および 4 C は、この開示の 1 つの実施の形態に係る、一般的な事象を検出する方法を示す。普通の呼吸の信号レベルは雑音下限に近いので、一般的な事象の信号を雑音から分離するのは簡単ではない。しかし、以下の方法を用いると一般的な事象の信号と雑音とを区別することができる。或る実施の形態では、この方法はアルゴリズムまたは或るデータ処理装置内のコンピュータプログラムとして実現してよい。

【 0 0 3 3 】

ここに開示する方法の最初のステップはデータのサンプリングおよび雑音の削減に関する。まず、睡眠中の人に装着しまたは近くに置いた 1 個または複数個のマイクロホン（例えば、マイクロホン 3 1 1 - 3 1 4）からの生の音のデータをサンプリングする（ステップ 4 0 1）。無呼吸事象の検出は迅速に行わなければ役に立たないので、生の音のデータは「ライブ」（すなわち、その事象と同時）であるか、またはごくわずかな遅れを反映する。1 つの有益な実施の形態では、生のデータは 9 6 , 0 0 0 H z のレートでサンプリングする。

【 0 0 3 4 】

次に、雑音を減らした破裂音を取り除くために、メジアンフィルタを適用する（ステップ 4 0 2）。1 つの有益な実施の形態では、メジアンフィルタの大きさは 7 点である。

次に、生のデータを更に低いレートで再サンプリングする（ステップ 4 0 3）。前に述べたように、周波数の間隔はサンプリング間隔に逆比例する。サンプリング・レートが低くなる（したがってサンプリング間隔が長くなる）と周波数の間隔は短くなる。これは、対象とする周波数範囲内で多くのフーリエ変換データ点が利用できることを意味する。このように、更に低いレートで再サンプリングすると、音のデータの更に詳細な周波数スペクトルが得られる。

【 0 0 3 5 】

1 つの有益な実施の形態では、生データは 4 8 0 0 H z のレートで再サンプリングする。再サンプリングの質を高めるため、ランツォシュ（Lanczos）フィルタを用いる。或る実施の形態では、ランツォシュフィルタの半径はサンプリング窓の 1 . 5 倍である。このように、或る有益な実施の形態では、ランツォシュフィルタにダウンサンプリング比（例えば、9 6 , 0 0 0 H z から 4 8 0 0 H z、すなわち 2 0 : 1）を用いると、6 1 点フィルタ（ $2 \times 1.5 \times \text{半径} \times (20 : 1 \text{ の比}) + 1 \text{ 中間点}$ ）になる。或る実施の形態では、再サンプリングフィルタを用いることは呼吸信号を雑音から分離するのに非常に重要である。別の実施の形態では、データは低いレートでだけサンプリングしてよいので、高いレートでサンプリングする必要がなくなる。

【 0 0 3 6 】

次の数ステップは片側パワースペクトル密度の計算に関する。時間と共に、再サンプリングしたデータの収集を続けてデータ窓を形成する（ステップ 4 0 4）。或る実施の形態では、データ窓は 2 5 6 データ点から成る。時間領域内の連続したデータ窓はかなり重なり合う。例えば、1 つの有益な実施の形態では、連続した窓は 8 4 % 重なり合う。重なり合うことにより周波数スペクトルの変化が円滑になり、背景から立ち上がる信号を十分検出することができる。

【 0 0 3 7 】

10

20

30

40

50

次に、データ点を或る定数で割って正規化し、数値的に分析に適した範囲内に収まるようにする（ステップ405）。例えば、或る実施の形態では、データ収集システムは24ビット幅でよい。正規化定数を65,536に設定することにより、全ての値は[-256, 256]の範囲内に収まる。

【0038】

次に、各データ窓に窓関数を掛けてスペクトル漏れを最小にする（ステップ406）。或る実施の形態では、窓関数はアルファ=6.0の値を有するカイザー（Kaiser）窓でよい。次に、離散フーリエ変換を行う（ステップ407）。或る実施の形態では、データ窓の中のデータ点の数に従って、256ピンを用いて離散フーリエ変換を行う。

【0039】

次に、片側パワースペクトル密度（dB）を、式

$$10 * \log(P / P_0)$$

を用いて計算する。ただし、Pは所定の正および負の周波数におけるパワーの和である（ステップ408）。 P_0 は数としては1（単位元）であるが、物理的単位を含む。対数を取る前のパワーがゼロの場合は、対応するdBの値は負の無限大であり、ペDESTAL（pedestal）の推定が不可能になる。これは最小パワー値を強制的に与えることにより防ぐことができる。或る実施の形態では、20チャンネルの平均および65,536という正規化係数に基づくと、パワーの実際的な最小値は-94.50dBであることが分かった。或るチャンネルのパワーがこの最小値より小さい場合は、この最小値を割り当てる。

【0040】

次の数ステップは信号を背景雑音から区別することに関する。ステップ409で、片側パワースペクトル密度のコピーを作る。このコピーを「補助スペクトル密度」と呼んでよい。

次に、全ての周波数チャンネルの補助ペDESTALを更新する（ステップ410）。補助ペDESTALは信号がないときの雑音下限を表す。このステップを行うには、チャンネル当り多数の点（例えば、128点）を追跡して、平均および標準偏差の傾向を求め、次に新しいデータ点を追加し、次に平均および標準偏差を更新する。或る実施の形態では、新しい点は必ず受け入れる（すなわち、どんな外れ値も排除しない）。

【0041】

次に、チャンネル毎に補助スペクトル密度から補助ペDESTAL平均を引く（ステップ411）。これにより、ペDESTALを調整した補助スペクトル密度が得られる。

次に、ペDESTALを調整した補助スペクトル密度を積分して補助全パワーを得る（ステップ412）。

次に、補助全パワーを積分範囲（例えば、2400Hz）で割る（ステップ413）。得られる値を「濾波前の雑音インデックス」と呼んでよい。

【0042】

次に、濾波前の雑音インデックスに実時間低域通過フィルタを適用する（ステップ414）。或る実施の形態では、低域通過フィルタの遮断周波数は0.375Hzである。フィルタ出力を「濾波した雑音インデックス」、または単に「雑音インデックス」と呼んでよい。

【0043】

次に、雑音インデックスの値を検討する（ステップ415）。雑音インデックスがしきい値（例えば、0.0dB）より低い場合は、これは背景にあると見なす。背景雑音については、後で詳細に示すようにスペクトルペDESTALを更新する（ステップ416）。次にアルゴリズムは開始に戻って呼吸を検出する。値がしきい値より上ってしばらくその値を保っている場合は、呼吸が起こったと見なす。

【0044】

スペクトルペDESTALは次のようにして更新する（ステップ416）。ステップ410と同様に、このステップを行うには、チャンネル当り多数の点（例えば、128点）を追跡して平均および標準偏差を計算し、次に新しいデータ点を追加し、次に平均および標準偏

10

20

30

40

50

差を更新する。或る実施の形態では、新しい点は必ず受け入れる（すなわち、どんな外れ値も排除しない）。次にペDESTALの高および低のレベルを更新して、それぞれ、標準偏差のプラスおよびマイナス1.28倍にする。1.28は一例であって、他の値を用いてよい。また、平均値は高および低のレベルの計算には含まない。なぜなら、これらのレベルは調整されたスペクトル密度を扱うからである。

【0045】

次に、必要な場合は、呼吸検出アルゴリズムを雑音処理状態から呼吸処理状態に切り替える（ステップ417）。或る実施の形態では、状態は2つ（すなわち、呼吸処理状態と雑音処理状態）だけである。或る実施の形態では、アルゴリズムはすでに呼吸処理状態であってよく、この場合は切り替えは必要はない。別の唯一の状態は雑音処理状態である。ステップ409 - 415に述べた論理に従って、アルゴリズムはその状態を呼吸処理状態に切り替える。

10

【0046】

次のステップは呼吸信号の処理に関する。ステップ418で、ステップ408で得た片側パワースペクトル密度を用いる。スペクトルペDESTAL推定量も用いる。スペクトルペDESTALはステップ409 - 412で用いた補助ペDESTALとは異なる。

次に、片側パワースペクトル密度からペDESTAL平均を引く（ステップ419）。これにより、ペDESTALを調整したスペクトル密度が得られる。

【0047】

次に、呼吸シグネチャを計算する（ステップ420）。呼吸シグネチャを計算するため、ペDESTALを調整したスペクトル密度を周波数範囲全体で調べる（ステップ420.1）。有益な実施の形態では、周波数範囲は200Hzから800Hzである。次に、この周波数範囲内でチャンネル値を平均する（ステップ420.2）。ペDESTALの低および高の値を例えば1.0dBを超える値だけを、平均化プロセスに入れる。他の値はゼロとして扱う。次に、シグネチャに実時間低域通過フィルタを適用する（ステップ420.3）。有益な実施の形態では、低域通過フィルタの遮断周波数は0.375Hzに設定する。呼吸シグネチャの単位はdBである。これはペDESTALを調整したスペクトル密度から受け継いだ単位である。

20

【0048】

次に、修正全パワーを決定する（ステップ421）。修正全パワーを決定するには、ペDESTALを調整したスペクトル密度を積分して全パワーを得、次にこの全パワーを積分範囲で割る。有益な実施の形態では、積分範囲は2400Hzである。

30

次に、間隔が所定の時間間隔より短い2つ以上の連続した呼吸を1つの呼吸に統合する（ステップ422）。統合された呼吸の間の雑音データはこの節のペDESTAL計算に含めない。或る実施の形態では、前記特定の時間間隔は0.0秒であり、この場合は統合される呼吸はない。

【0049】

次に、或る実施の形態では、息切れは捨てる（ステップ423）。呼吸はしきい値より長くなければならない。そうでないものは息切れと見なす。しきい値は適宜に設定してよい。或る実施の形態では、しきい値は0.0秒であり、この場合は息切れはない。

40

次に、呼吸信号の強さを測定するため、平均シグネチャを決定する（ステップ424）。平均シグネチャを決定するには、対応する呼吸の継続時間全体でシグネチャを積分し（すなわち、シグネチャ積分）、次に呼吸シグネチャ積分をその継続時間（秒）で割る。シグネチャ積分の単位はdB*秒であり、平均シグネチャの単位はdBであることに注意していただきたい。

【0050】

次に、或る実施の形態では、平均シグネチャの計算に加えて、この方法は呼吸中の最大シグネチャの値（「ピークシグネチャ」とも呼ぶ）を見つけてよい（ステップ425）。ピークシグネチャの値は呼吸の強さの指標として用いてもよい。ステップ424および425を修正全パワーに適用して、修正全パワー積分、平均修正全パワー、およびピーク修

50

正全パワーを得てよい。

【0051】

図4に示す検出法は、結果が良くなるように微調整することができる複数のパラメータを含む。例えば、ステップ403の再サンプリング・レートは他の値（例えば、1800 Hz, 2000 Hz, 2200 Hzなど）に変更してよい。例えば、ランツォシュフィルタの半径はサンプル窓の2.0倍または2.5倍に変更してよい。データ窓の重なりは他の値（例えば、88%、92%など）に変更してよい。例えば、カイザー窓のアルファ値は7または8に変更してよい。検出法を改善するために他の値を用いてもよい。

【0052】

図5は、この開示の1つの実施の形態に係る、無呼吸事象の開始を予知する方法を示す。無呼吸事象の予知を十分早く行えば、介入を行って睡眠中の人の睡眠の質を改善することができる。或る実施の形態では、この方法はアルゴリズムまたはデータ処理装置内のコンピュータプログラムとして実現してよい。

10

【0053】

まず、1つまたは複数の呼吸を検出し、呼吸毎に平均修正全パワーを計算する（ステップ501）。有益な実施の形態では、上に説明した図4に示したように、一般的な事象を検出するための方法に従って平均修正全パワーを計算する。

次に、各呼吸の平均修正全パワーを特定の時間間隔全体で調べる（ステップ502）。有益な実施の形態では、時間間隔は最も近い20秒を含んでよい。かかる間隔は約5呼吸にまたがってよい。或る実施の形態では、結果が良くなるように、時間間隔の長さを長くまたは短く変更してよい。

20

【0054】

次に、線形最小二乗適合を、時間に対する平均修正全パワーの曲線について決定する（ステップ503）。得られる曲線は傾向を求めるのに用いる。適合から得た曲線の傾斜は負、正、またはゼロである。これらの3つの場合は、それぞれ、呼吸パワーが減少中、増加中、または不確定の状態に対応する。

【0055】

次に、平均修正全パワーと、適合から得た傾斜とに基づいて呼吸を分類する（ステップ504）。平均修正全パワーがしきい値 P_c より大きい場合は、呼吸は負と見なす。傾斜がしきい値 S_c より大きい場合は、呼吸は負と見なす。平均修正全パワーも傾斜もそれぞれのしきい値より大きくない場合は、呼吸は正と見なす。このように、そのパワーが弱く（平均修正全パワーが P_c より大きくない）、かつ呼吸パワーが或る時間間隔全体で減少している（傾斜が S_c より大きくない）場合は、呼吸は正と見なす。

30

【0056】

呼吸を正または負に分類することに加えて、正の呼吸が実際に真である（この場合はその後無呼吸事象が起こる）か、または偽である（その後無呼吸事象が起こらない）かを決定する必要がある。1つの方法は、「事象までの時間」にしきい値 τ_c を導入することである。或る呼吸の「事象までの時間」は、その呼吸の後に起こる最も近い無呼吸事象の開始時刻をその呼吸の開始時刻から引いて計算するので、「事象までの時間」は常に負である。「事象までの時間」はその最も近い無呼吸事象から呼吸までの距離を測定するので、「事象までの時間」としきい値 τ_c とを比較すると開始の表示が真か偽かを決定することができる。

40

【0057】

次に、3つのしきい値 P_c 、 S_c 、および τ_c を用いて、真の負、偽の正、偽の負、および真の正のデータ点の数を数える（ステップ505）。これらの数を、それぞれ、TN、FP、FN、およびTPで表す。図6はこれをグラフの形で示す。グラフでは、しきい値 P_c は水平線で示す。この線より下のデータ点を正と見なし、この線より上のデータ点を負と見なす。しきい値 τ_c は垂直線で示す。グラフに示すように、この垂直線は真の負と偽の負とを、また偽の正と真の正とを分離する。

【0058】

50

次に、ステップ 506 で、無呼吸予想アルゴリズムの感度を、式【数 4】

$$\text{感度} = \frac{TP}{TP + FN} \times 100\%$$

により計算する。

次に、ステップ 507 で、無呼吸予想アルゴリズムの特異度を、式【数 5】

$$\text{特異度} = \frac{TN}{TN + FP} \times 100\%$$

により計算する。

【0059】

一般に、感度と特異度との間にはトレードオフがある。或る実施の形態では、高い感度（例えば、90%以上）は低い特異度を犠牲にして達成される。例えば、1つのテストでは、低い特異度を犠牲にして感度は94.6%であった。異なるしきい値を用いた別のテストでは、感度は74.8%に下降したが、特異度は43.1%に上昇した。或る実施の形態では、更に高いレベルの特異度（例えば、90%以上）を達成することができる。睡眠中の人の呼吸が多く呼吸低下事象の特徴を有する場合は、これは有用であろう。

【0060】

ここに開示した方法は真の正の事象（感度）を検出するのに優れている。特異度を改善する（すなわち、偽の正の割合を減らす）には、特異度改善アルゴリズムを用いることができる。特異度改善アルゴリズムは患者に合わせて、患者が目覚めて正常に呼吸しているときに較正する。次にかかる「正常の」呼吸を特徴付ける。この開示した方法を用いて或る事象を検出した後で、特異度改善アルゴリズムを適用する。呼吸が「正常な」呼吸であると決定されると、その事象は取り消す。

【0061】

表1は特定の患者の睡眠研究における種々のしきい値での感度および特異度を示す。これらの値は、真/偽の分類のために「事象までの時間」のしきい値 τ_c として-3.0分を用いて得たものである。表1には示していないが、感度および特異度は「事象までの時間」しきい値 τ_c よりも傾斜しきい値 S_c に対して一層反応する傾向があることが観察された。

【0062】

【表1】

表1

平均修正全パワー しきい値 (dB)	傾斜しきい値 (dB/秒)	感度 (%)	特異度 (%)
20.83	0.0	71.8	40.9
8.33	0.0	70.6	41.4
4.16	0.0	66.7	43.5
8.33	+0.04	90.2	11.9
6.25	+0.04	88.7	12.6

10

20

30

40

50

【0063】

ここに開示した方法について閉塞性睡眠時無呼吸事象の予知および予防に関して説明したが、これらの方法は他の睡眠障害（例えば、睡眠低下やRERA）および他の病状の予知、検出、および予防に用いてよく、および/または用いるのに適している。例えば、喘息については、この開示した方法を用いて肺の中の気道の狭窄を検出して、呼吸機能が危険状態にまで低下しているという警報を与えるのに用いてよい。嚢胞性線維症については、この開示した方法を用いて粘液栓の発生を検出することができる。肺気腫については、この開示した方法を用いて深刻な肺攻撃（pulmonary challenge）を示唆する苦しい呼吸を検出することができる。発作の予防については、基準値を設定した後で、この開示した方法を用いて、ブランクの蓄積が乱れてきたことを示唆するスペクトルパワーの変化を検出することができる。

10

【0064】

この開示した方法は工業への応用、または、流体、気体、液体を含む任意の他のプロセスにも有用である。この場合は、流れのパワースペクトルの変化を検出すれば、注意を必要とする異常を示唆するであろう。

【0065】

この明細書を通して用いる用語のいくつかの定義を与えることは有益であろう。用語「結合する」およびその派生語は、2個以上の要素が互いに物理的に接触しているかどうかに関わらず、これらの要素の間の直接または間接の連絡を指す。用語「送信する」、「受信する」、「通信する」、およびその派生語は、直接および間接の通信を含む。用語「含む」および「構成する」およびその派生語は、制限なしに含有することを意味する。用語「または」は包含的であって、および/または、を意味する。用語「に関連する」および「これに関連する」およびその派生語は、含む、中に含まれる、に相互接続する、内包する、中に内包される、に接続する、に結合する、に伝えられる、と協力する、交互配置する、併置する、に近接する、に結合する、有する、の性質を有する、などを意味してよい。用語「コントローラ」は少なくとも1つの操作を制御する任意の装置、システムまたはその一部を意味してよい。コントローラはハードウェア、ファームウェア、ソフトウェア、またはこれらの少なくとも2つの組合せで実現してよい。任意の特定のコントローラに関連する機能性は集中的でも分散的でもよく、局所的でも遠隔的でもよい。

20

【0066】

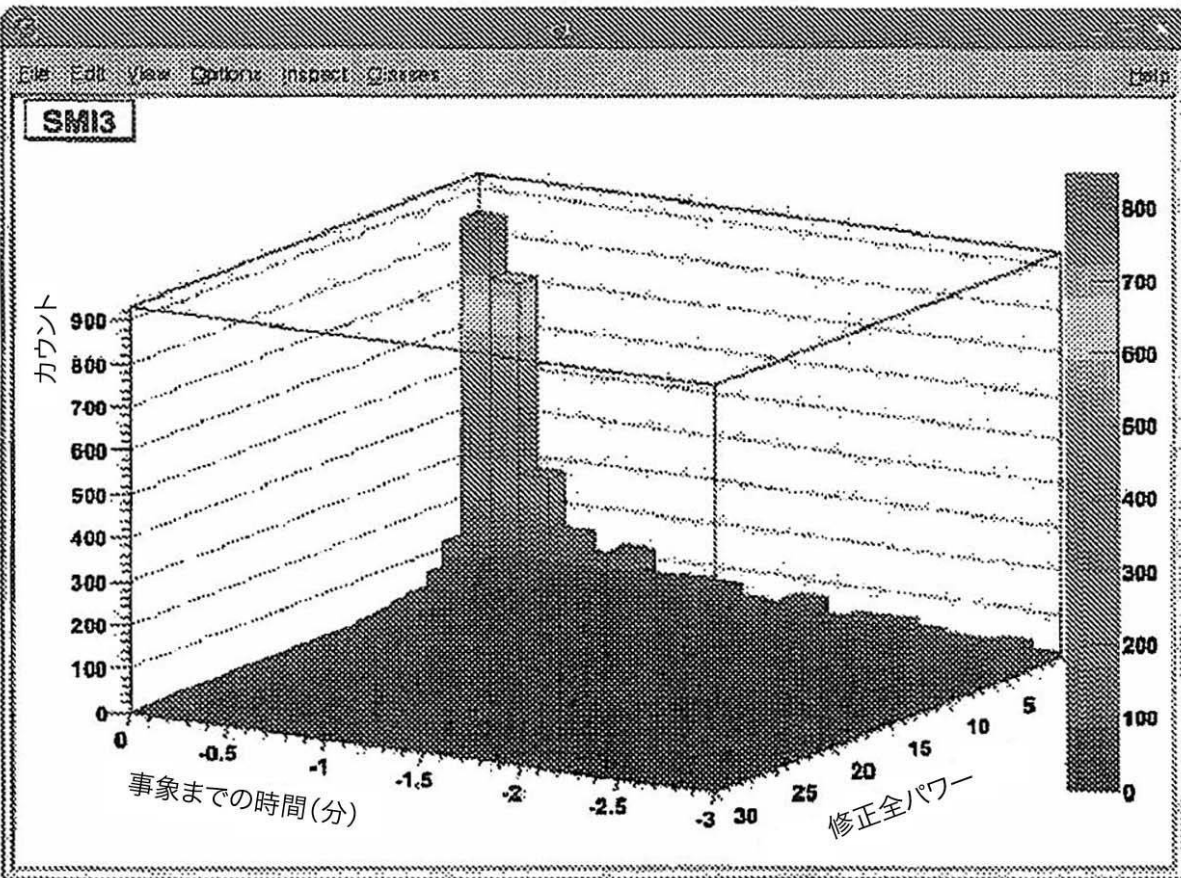
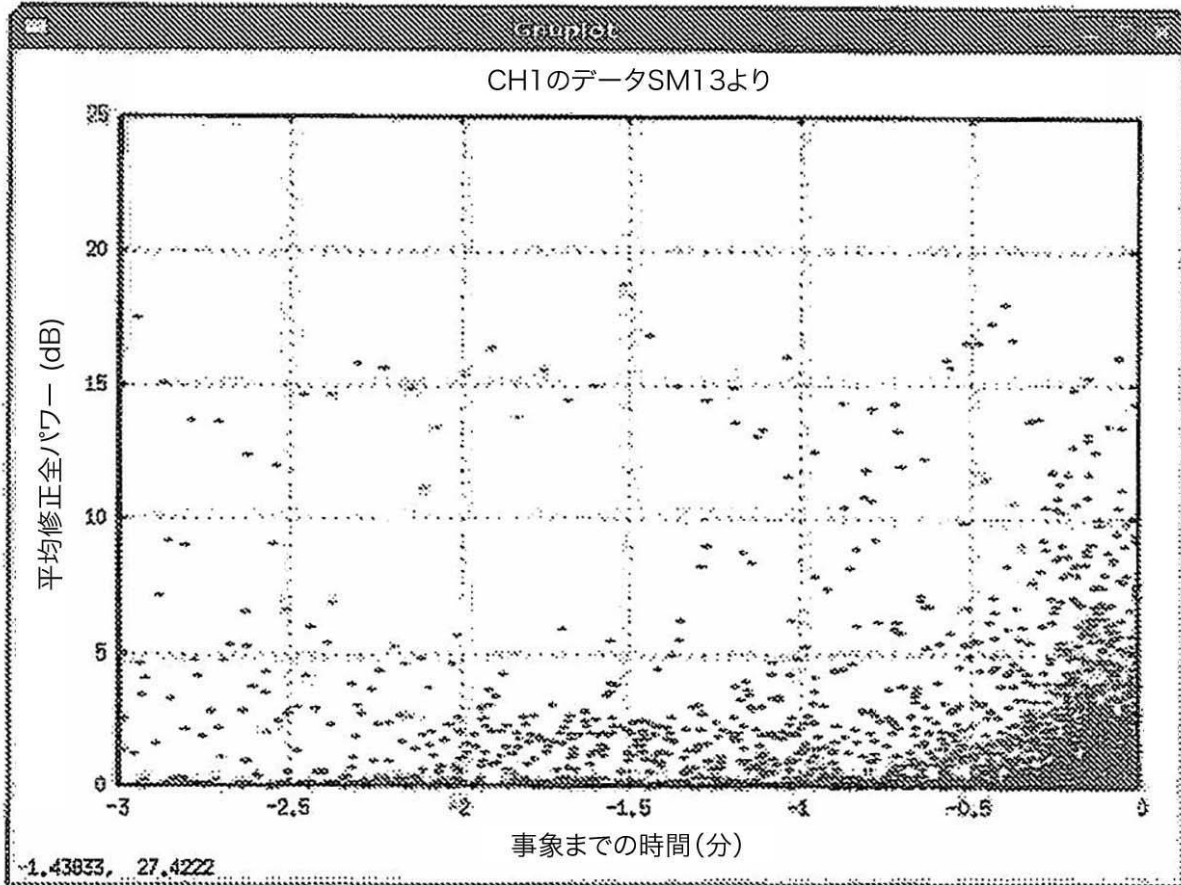
この開示はいくつかの実施の形態および一般に関連する方法を記述したが、これらの実施の形態および方法の変更および置換は当業者に明らかである。したがって、例示の実施の形態についてのこれまでの記述はこの開示を規定しまたは制約するものではない。他の変化、代替、および変更も、以下のクレームに規定されているこの開示の精神および範囲からそれずに可能である。

30

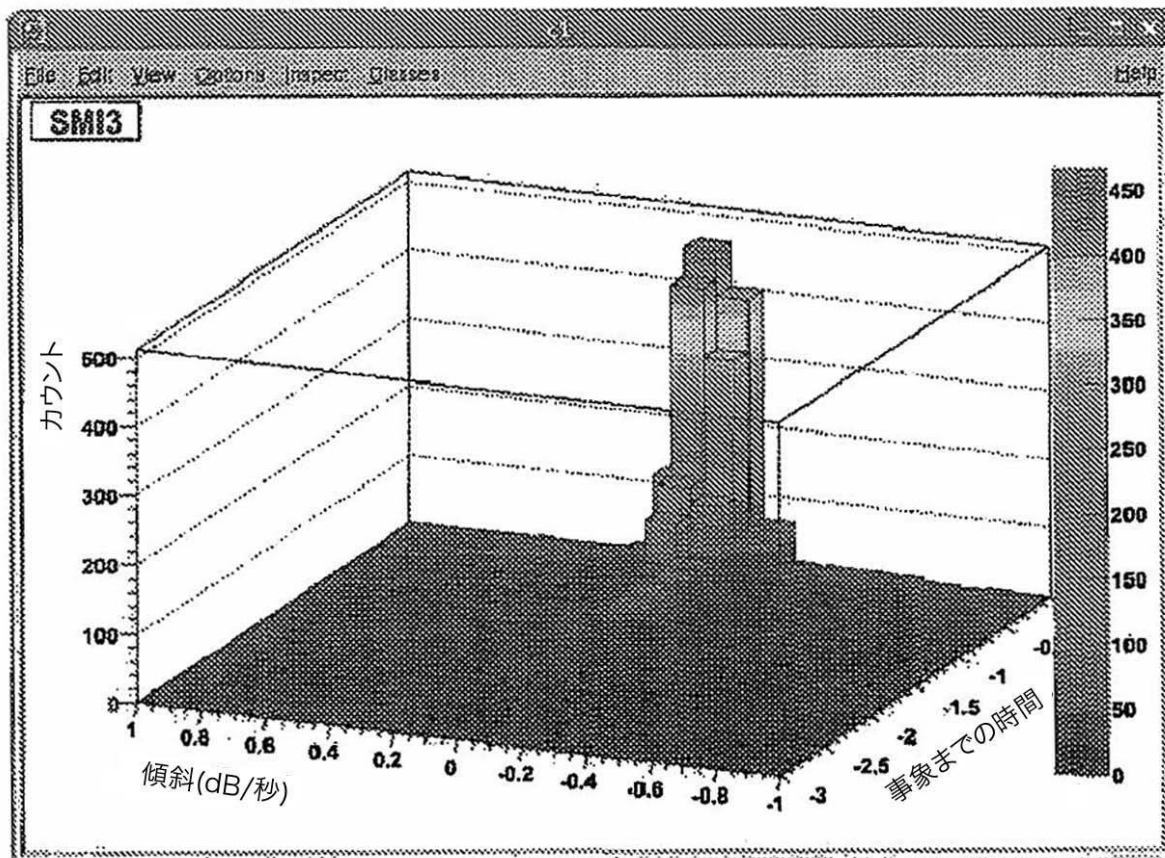
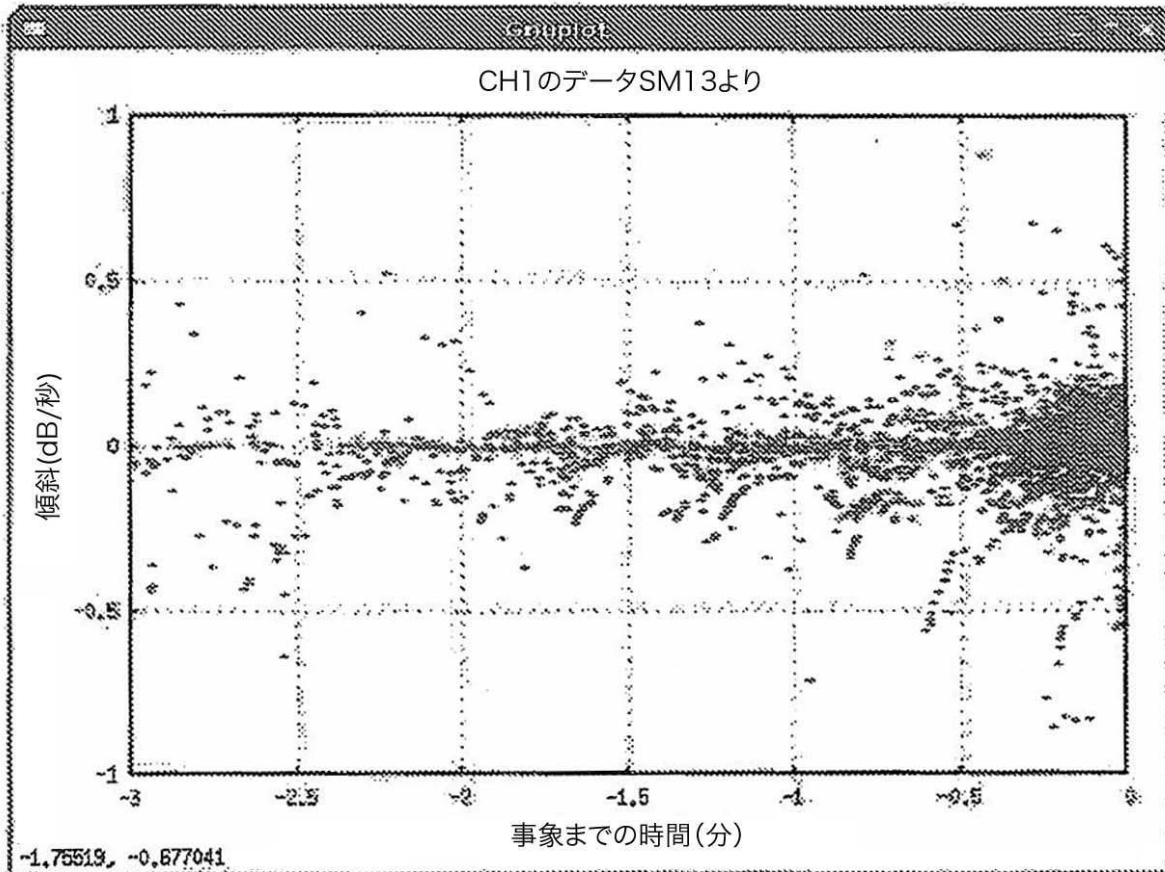
【 図 1 】

名前	性別	年齢	条件を満たす無音の間隔の数	対応する睡眠研究の継続時間	インデックス
SMI3	男性	49	144	3.0	48.7
SMI4	男性	77	121	4.8	25.4
SMI5	男性	59	43	2.7	15.9
SMI6	男性	43	40	1.6	25.6
SMI7	男性	34	120	2.7	44.2
SMI8	男性		88	3.4	26.0
SMI9	男性	77	235	3.3	71.4

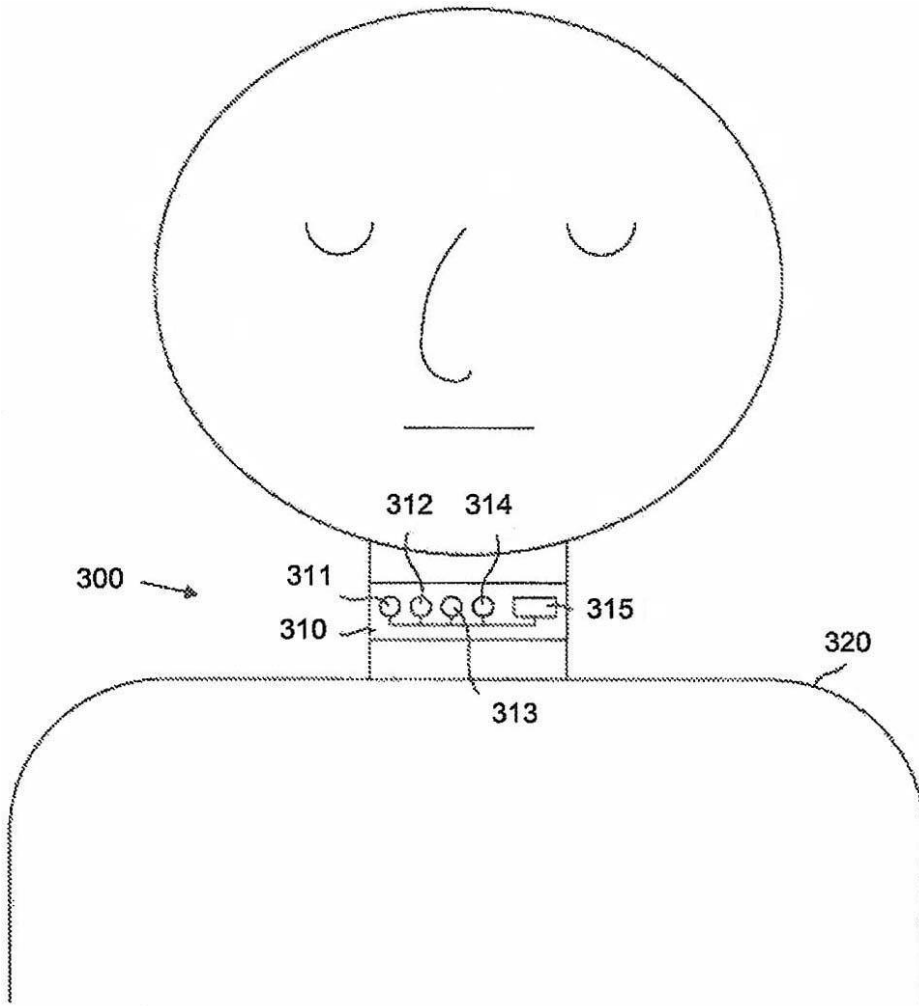
【図 2 A】



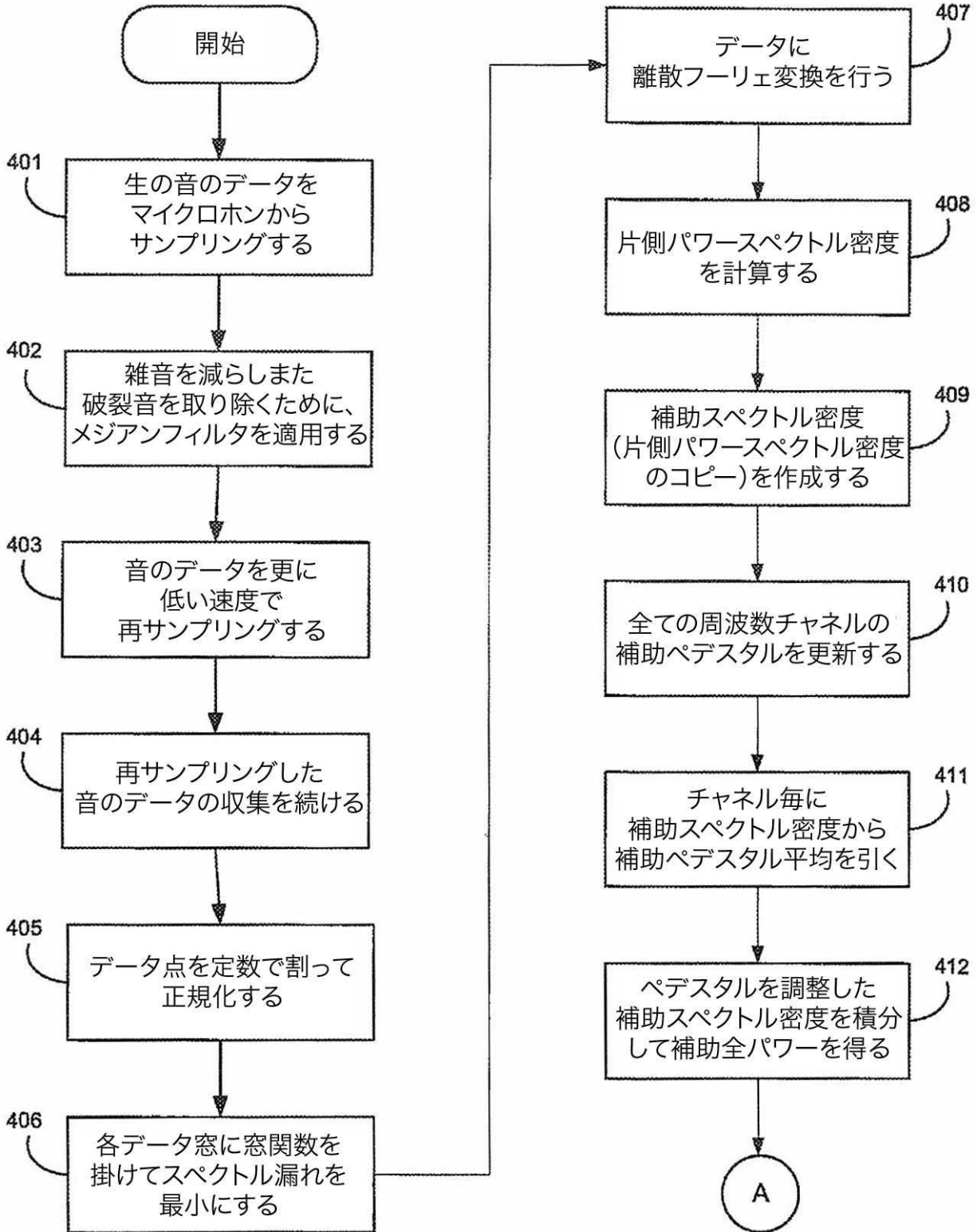
【図 2 B】



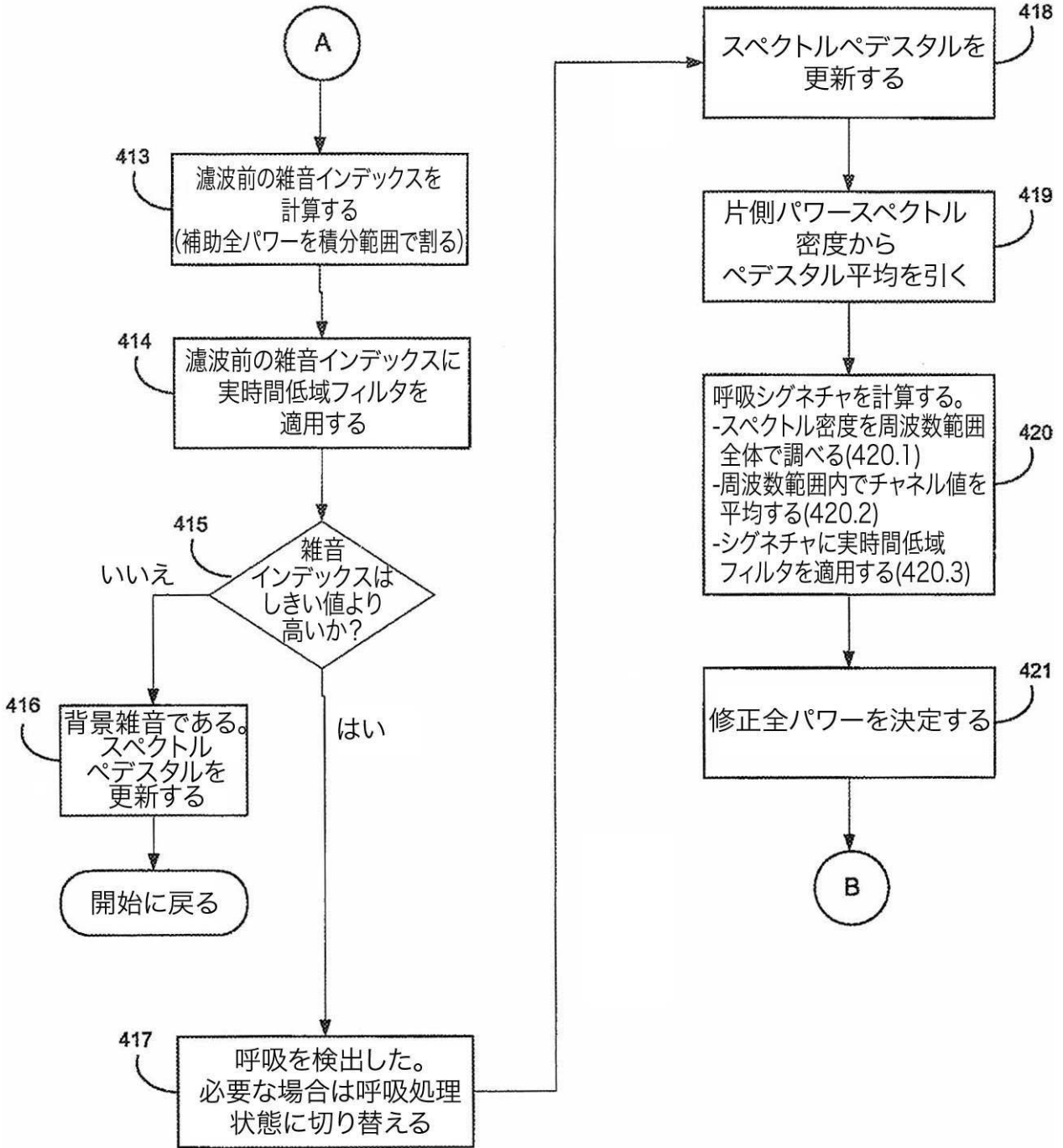
【 図 3 】



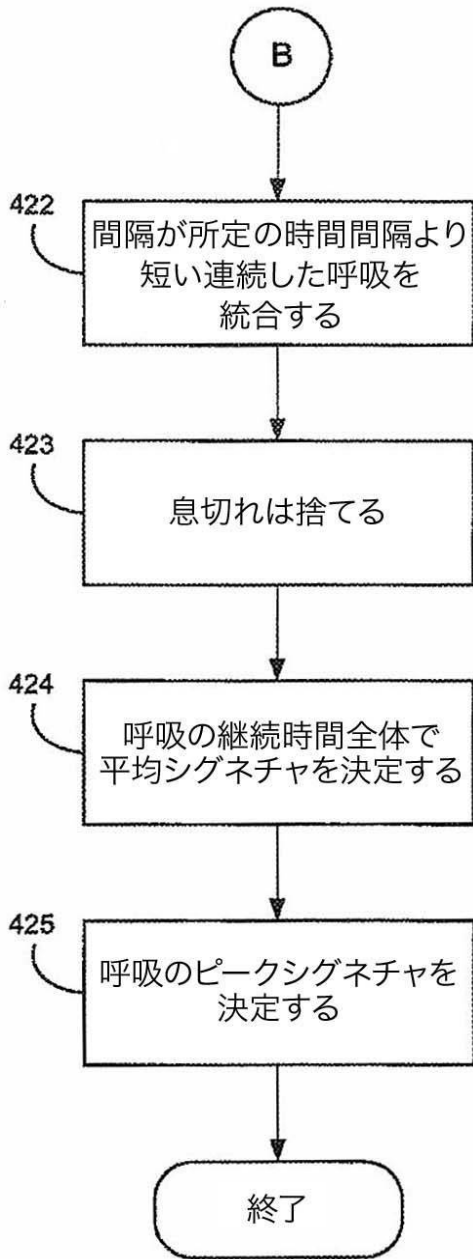
【図4A】



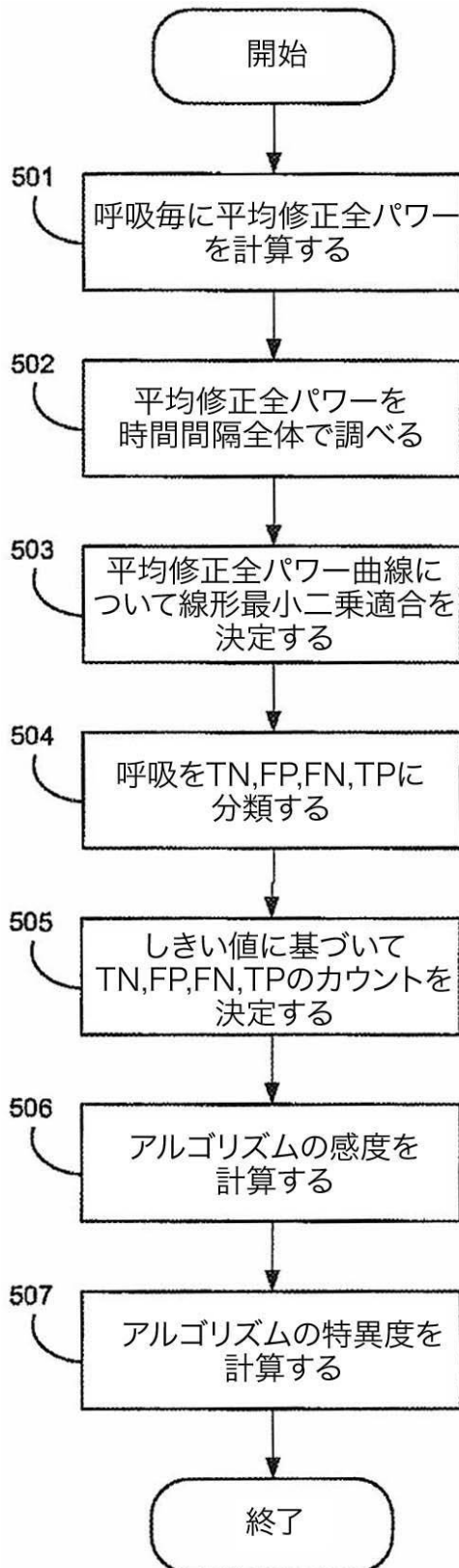
【図4B】



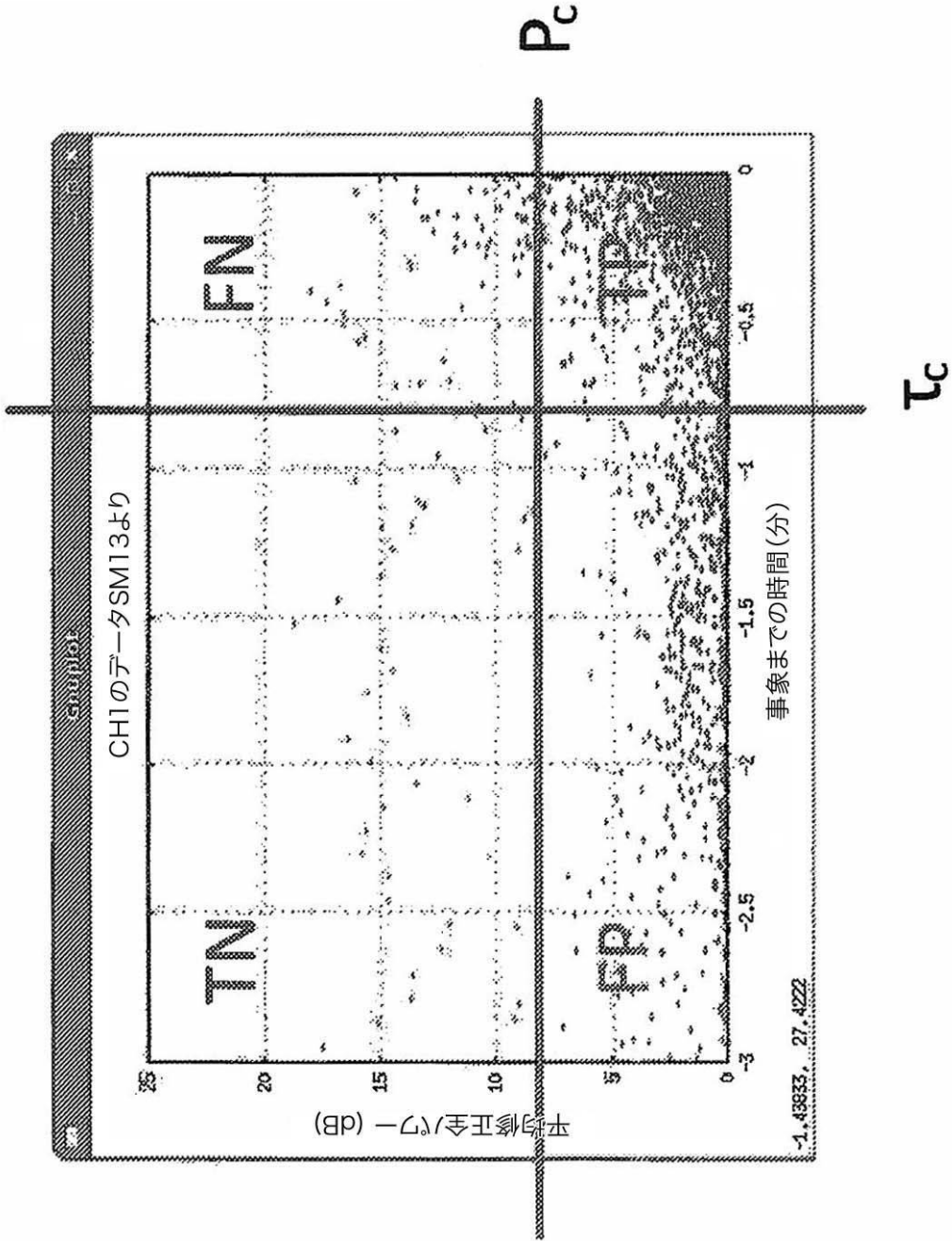
【図4C】



【図5】



【 図 6 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2010/048794

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(B) - A61B 05/08 (2010.01) USPC - 600/532 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(B) - B65D 91/00; A61B 5/04, 05/08 (2010.01) USPC - 600/631, 632, 534, 537, 538, 543 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) MicroPatent, GooglePatent, IEEE Xplore		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	ABEYRATNE et al, "Pitch-jitter analysis of snoring sounds for the diagnosis of sleep apnea," in Proc. 23th Annual EMBS Int. Conf., Istanbul, Turkey, pp. 2972-2975, 2001, [retrieved on 2010-12-08]. Retrieved from the Internet <URL: http://www.google.com/#q=222PITCH-JITTER-ANALYSIS-OF-SNORING-SOUNDS-FOR-THE-DIAGNOSIS-OF-SLEEP-APNEA%22&sp=Ac&aq=f&og=K22PITCH-JITTER-ANALYSIS-OF-SNORING-SOUNDS-FOR-THE-DIAGNOSIS-OF-SLEEP-APNEA%22&gs_rfai=&px=1&fp=4824b41ba004cfd8>, entire document	1-20
Y	KARMAKAR et al, "Power spectral analysis of ECG signals during obstructive sleep apnoea hypopnoea epochs, 3rd International Conference on Intelligent Sensors, Sensor Networks and Information, ISSNIP 2007, Pages 573-576, [retrieved on 2010-12-08]. Retrieved from the Internet <URL: http://www.google.com/#q=K22Power+spectral+analysis+of+ECG+signals+during+obstructive+sleep+apnoea+hypopnoea+epochs%22&gs_rfai=&og=f&og=K22Power+spectral+analysis+of+ECG+signals+during+obstructive+sleep+apnoea+hypopnoea+epochs%22&gs_rfai=&px=1&fp=4824b41ba004cfd8>, entire document	1-20
Y	US 6,698,930 B1 (LEHRMAN et al) 23 December 2005 (23.12.2005) entire document	2, 6
Y	US 7,542,536 B2 (BARNETTE et al) 02 June 2009 (02.06.2009) entire document	2, 6
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"Z" document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
08 December 2010	20 DEC 2010	
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201	Authorized officer: Blaire R. Copenhagen	
	PCT Helpdesk: 571-272-4999 PCT Fax: 571-272-7770	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2010/048794

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	<p>Travaglini et al, "Respiratory Signal Derived from Eight-lead ECG", In Computers in Cardiology Proceedings, volume 25, pages 65-68, 1998, [retrieved on 2010-12-08]. Retrieved from the Internet <URL: <a 179="" 470="" 785="" 798"="" data-label="Page-Footer" href="http://www.google.com/#hl=en&explids=17259,27213,27744,27797,27868,28065&sugexp=lepr odaca4&xhr=t&q=%22Respiratory+Signal+Derived+from+Eight-lead+ECG%22&cp=47&qe=lJlc3BpcmF0b3J5IFNpZ25hbCBEZXJpdmVkiGZyb20gRWlnaHQtbGVhZCBFQ0ci&qeslg=YdrznZWYkKb3_JlbM7RHkA&pkc=AFgZ2tknVL4NwDewxHDBO1MkvHbo9toYto31W4I4-SM1KUVijZy8iyEMR5ei2vuv0NccyLsVzaPHbBqQ7K7fdhN433FGOvJA&pf=p&scIient=psy&aq=f&aql=&aql=&oc=%22Respiratory+Signal+Derived+from+Eight-lead+ECG%22&gs_rfai=&pbx=1&fp=4824b41ba0d4cfd8>, entire document</p></td><td>6, 12</td></tr></tbody></table></div><div data-bbox="><p>Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 2009)</p></p>	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100159525

弁理士 大日方 和幸

(72)発明者 レーマン、マイケル、エル .

アメリカ合衆国、ワシントンディシー、コートランド プレース エヌ . ダブリュー . 3 0 1 2

(72)発明者 ジン、シュン - ヨン

アメリカ合衆国、メリーランド、ノースポトマック、レッディング リッジ ドライブ 2 1

(72)発明者 ハレック、マイケル ディー .

アメリカ合衆国、コロラド、フレデリック、コロラド プールバード 7 0 9 7

Fターム(参考) 4C038 SS09 SV05 SX01 SX07