



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111938577 A

(43)申请公布日 2020.11.17

(21)申请号 202010082865.2 *A61B 5/0496*(2006.01)  
 (22)申请日 2020.02.07 *A61B 5/11*(2006.01)  
 (66)本国优先权数据 *A61B 5/113*(2006.01)  
 201920686690.9 2019.05.14 CN *A61B 5/1455*(2006.01)

(71)申请人 周常安  
 地址 中国台湾台北市

(72)发明人 周常安

(74)专利代理机构 中原信达知识产权代理有限  
 责任公司 11219  
 代理人 王安娜 陈继越

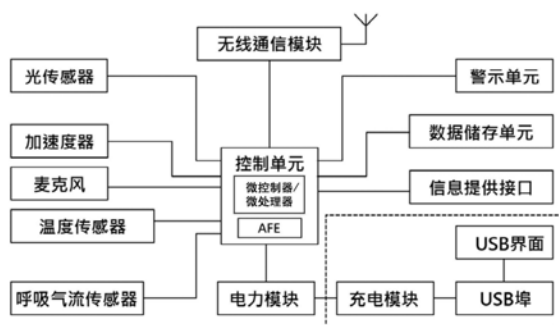
(51)Int.Cl.  
*A61B 5/00*(2006.01)  
*A61B 5/0205*(2006.01)  
*A61B 5/0476*(2006.01)  
*A61B 5/0488*(2006.01)

权利要求书4页 说明书24页 附图7页

(54)发明名称  
 睡眠生理系统

(57)摘要

本发明提供一种睡眠生理系统,其通过穿戴结构设置于一使用者的口鼻之间,以利用呼吸气流传感器取得该使用者睡眠期间的睡眠呼吸气流变化,以利用及生理传感器取得该使用者睡眠期间的睡眠生理信息及/或睡眠呼吸事件。



1. 一种睡眠生理系统,包括:
  - 一壳体;
  - 一控制单元,容置该壳体中,至少包括微控制器/微处理器;
  - 至少一呼吸气流传感器,电连接至该控制单元;
  - 一生理传感器,电连接至该控制单元;
  - 一通信模块,电连接至该控制单元;
  - 一电力模块;以及至少一穿戴结构,用以承载该壳体,并将该壳体以及该至少一呼吸气流传感器在一睡眠期间设置于一使用者的口鼻之间,
  - 其中,
  - 该至少一呼吸气流传感器被建构以在该使用者的该睡眠期间侦测该使用者的睡眠呼吸气流变化;以及
  - 该生理传感器被建构以在该使用者的该睡眠期间取得一睡眠生理信息及/或一睡眠呼吸事件。
2. 如权利要求1所述的系统,其中,该至少一呼吸气流传感器实施为下列的至少其中之一,包括:热敏电阻,热电偶,以及气流管。
3. 如权利要求1所述的系统,其中,该生理传感器实施为下列的至少其中之一,包括:光传感器,加速度器,以及麦克风。
4. 如权利要求3所述的系统,其中,该睡眠生理信息实施为下列的至少其中之一,包括:血氧浓度变化,心率,打鼾相关信息,以及睡眠姿势相关信息。
5. 如权利要求1所述的系统,其中,该系统还包括一另一穿戴装置,且该另一穿戴装置具有一另一生理传感器,以取得该使用者于该睡眠期间的下列生理信息的至少其中之一,包括:血氧浓度变化,心率,打鼾相关信息,呼吸动作,以及睡眠姿势相关信息。
6. 如权利要求1所述的系统,其中,该至少一穿戴结构实施为二穿戴结构,以及该壳体实施为可移除地分别与该二穿戴结构相结合,以分别设置于该口鼻之间以及一另一身体部分,以及当设置于该另一身体部分时,该生理传感器被建构以取得该使用者的一生理信息,包括下列的至少其中之一,包括:血氧浓度变化,心率,打鼾相关信息,睡眠姿势相关信息,睡眠身体活动,以及日常身体活动。
7. 如权利要求1所述的系统,其中,该至少一穿戴结构实施为下列的其中之一,包括:一黏附结构,黏附于口鼻之间,一固定结构,与鼻子的至少一部分相结合,以及至少一口部闭合辅助件。
8. 如权利要求1所述的系统,其还包括一警示单元,用以产生至少一警示,并实施为下列的其中之一,包括:设置于该壳体中,并电连接至该控制单元,设置于一另一穿戴装置上,以及设置于一外部装置中,其中,该控制单元进一步被建构以产生一驱动讯号,且该警示单元在接收该驱动讯号后,产生该至少一警示,并将该至少一警示提供予该使用者,其中,该驱动讯号实施为至少根据该睡眠呼吸气流变化及/或该睡眠生理信息所决定的一警示行为而产生。
9. 如权利要求1所述的系统,其还包括一信息提供接口,实施为下列的至少其中之一,包括:设置于该壳体上,并电连接至该控制单元,设置于一另一穿戴装置上,以及设置于一

外部装置上。

10. 如权利要求9所述的系统,其中,该控制单元与该另一穿戴装置及/或该外部装置利用该通信模块进行有线或无线沟通。

11. 一种睡眠生理系统,包括:

一睡眠生理装置,包括:

一控制单元,至少包括微控制器/微处理器;

一姿势传感器,电连接至该控制单元,用以取得一使用者于一睡眠期间的睡眠姿势相关信息;

一警示单元,电连接至该控制单元,用以于该睡眠期间对该使用者产生至少一警示;

一通信模块,电连接至该控制单元;

一电力模块;以及

一穿戴结构,用以将该睡眠生理装置设置于该使用者身上;以及

至少一口部闭合辅助件,用以于该睡眠期间设置于该使用者的口部附近,

其中,

该控制单元被建构以产生一驱动讯号,且该警示单元在接收该驱动讯号后,产生该至少一警示,并将该至少一警示提供予该使用者,其中,该驱动讯号实施为至少根据该睡眠姿势相关信息与一预设姿势范围进行比较后,该睡眠姿势相关信息符合该预设姿势范围时所决定的一警示行为而产生;以及

该至少一口部闭合辅助件被建构以对该使用者的上呼吸道的至少一部份造成影响,以及

其中,

该系统还包括一信息提供接口,用以将该睡眠姿势相关信息,及/或该警示行为的相关信息提供予该使用者。

12. 如权利要求11所述的系统,其中,该至少一口部闭合辅助件实施为下列的至少其中之一,包括:下颏带,以及口部定位贴合件。

13. 如权利要求11所述的系统,其还包括一生理传感器,用以取得该使用者于该睡眠期间的睡眠呼吸生理信息,包括下列的至少其中之一,包括:光传感器,加速度器,呼吸气流传感器,压电动作传感器,阻抗侦测电极,呼吸体积感应描记法传感器,压电振动传感器,以及麦克风。

14. 如权利要求13所述的系统,其中,该睡眠呼吸生理信息进一步被作为基础而得出该使用者是否于该睡眠期间出现睡眠呼吸事件,且该睡眠呼吸事件包括下列的至少其中之一,包括:氧减饱和度事件,低氧水平事件,心率变化睡眠呼吸事件,打鼾事件,睡眠呼吸暂停事件,以及睡眠呼吸低通气事件。

15. 如权利要求13所述的系统,其中,该信息提供接口进一步提供下列信息的至少其中之一给该使用者,包括:该睡眠呼吸生理信息,以及该睡眠呼吸事件的相关信息。

16. 如权利要求13所述的系统,其中,该生理传感器实施为下列的至少其中之一,包括:设置于该睡眠生理装置中,设置于该至少一口部闭合辅助件上,设置于一另一穿戴装置中,以及设置于一外部装置中。

17. 一种睡眠生理装置,被包括在一睡眠生理系统中,该睡眠生理系统包括该睡眠生理

装置,以及至少一口部闭合辅助件,用以于一睡眠期间设置于一使用者的口部附近,该睡眠生理装置包括:

一控制单元,至少包括微控制器/微处理器;

一姿势传感器,电连接至该控制单元,用以取得该使用者于该睡眠期间的睡眠姿势相关信息;

一警示单元,电连接至该控制单元,用以于该睡眠期间对该使用者产生至少一警示;

一通信模块,电连接至该控制单元;

一电力模块;以及

一穿戴结构,用以将该睡眠生理装置设置于该使用者身上,

其中,

该控制单元被建构以产生一驱动讯号,且该警示单元在接收该驱动讯号后,产生该至少一警示,并将该至少一警示提供予该使用者,其中,该驱动讯号实施为至少根据该睡眠姿势相关信息与一预设姿势范围进行比较后,该睡眠姿势相关信息符合该预设姿势范围时所决定的一警示行为而产生;以及

该至少一口部闭合辅助件被建构以对该使用者的上呼吸道的至少一部份造成影响,以及

其中,该系统还包括一信息提供接口,用以将该睡眠姿势相关信息,及/或该警示行为的相关信息提供予该使用者。

18. 一种睡眠生理系统,包括:

一睡眠生理装置,包括:

一控制单元,至少包括微控制器/微处理器;

一生理传感器,电连接至该控制单元,用以取得一使用者于一睡眠期间的睡眠呼吸生理信息;

一通信模块,电连接至该控制单元;

一电力模块;以及

一穿戴结构,用以将该睡眠生理装置设置于该使用者身上;以及

至少一口部闭合辅助件,用以于该睡眠期间设置于该使用者的口部附近,

其中,

该至少一口部闭合辅助件被建构以对该使用者的上呼吸道的至少一部份造成影响,以达到对该使用者的睡眠呼吸障碍的一改善;以及

该睡眠呼吸生理信息被用以得出至少一睡眠呼吸事件,以及

其中,

该系统还包括一信息提供接口,用以将该至少一睡眠呼吸事件提供予该使用者,以让该使用者得知该改善的效果。

19. 如权利要求18所述的系统,其中,该生理传感器实施为下列的至少其中之一,包括:光传感器,加速度器,呼吸气流传感器,压电动作传感器,阻抗侦测电极,RIP传感器,压电振动传感器,以及麦克风。

20. 如权利要求18所述的系统,其中,该睡眠呼吸事件包括下列的至少其中之一,包括:氧减饱和度事件,低氧水平事件,心率变化睡眠呼吸事件,打鼾事件,睡眠呼吸暂停事件,以

及睡眠呼吸低通气事件。

21. 如权利要求18所述的系统,其中,该穿戴结构实施为下列的至少其中之一,包括:指戴结构,腕戴结构,耳戴结构,头戴结构,带体,以及贴片。

22. 如权利要求18所述的系统,其中,该至少一口部闭合辅助件实施为下列的至少其中之一,包括:下颏带,以及口部定位贴合件。

23. 如权利要求18所述的系统,其中,该穿戴结构实施为与该至少一口部闭合辅助件相结合。

24. 如权利要求18所述的系统,其中,该至少一口部闭合辅助件实施为该穿戴结构。

25. 如权利要求18所述的系统,其还包括一姿势传感器,用以取得该使用者于该睡眠期间的睡眠姿势相关信息,并通过该信息提供接口而提供予该使用者,以及该姿势传感器实施为下列的至少其中之一,包括:设置于该睡眠生理装置中,并电连接至该控制单元,以及设置于一另一穿戴装置中。

26. 如权利要求18所述的系统,其还包括一警示单元,用以产生至少一警示,并提供予该使用者,以及该警示单元实施为下列的至少其中之一,包括:设置于该睡眠生理装置中,并电连接至该控制单元,以及设置于一另一穿戴装置中。

27. 一种睡眠生理装置,被包括在一睡眠生理系统中,该睡眠生理系统包括该睡眠生理装置,至少一口部闭合辅助件,用以于一睡眠期间设置于一使用者的口部附近,以及一信息提供接口,该睡眠生理装置包括:

一控制单元,至少包括微控制器/微处理器;

一生理传感器,电连接至该控制单元,用以取得该使用者于该睡眠期间的睡眠呼吸生理信息;

一通信模块,电连接至该控制单元;

一电力模块;以及

一穿戴结构,用以将该睡眠生理装置设置于该使用者身上,

其中,

该至少一口部闭合辅助件被建构以对该使用者的上呼吸道的至少一部份造成影响,以达到对该使用者的睡眠呼吸障碍的一改善;以及

该睡眠呼吸生理信息被用以得出至少一睡眠呼吸事件,以及

其中,

该信息提供接口将该至少一睡眠呼吸事件提供予该使用者,以让该使用者得知该改善的效果。

## 睡眠生理系统

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种睡眠生理系统,特别地是,涉及一种可评估及改善睡眠呼吸障碍的睡眠生理系统。

### 背景技术

[0002] 睡眠呼吸暂停(Sleep Apnea)是一种睡眠呼吸障碍,其一般有三种类型:阻塞型睡眠呼吸暂停(Obstructive Sleep Apnea,OSA),中枢型睡眠呼吸暂停(Central Sleep Apnea,CSA),以及混合型睡眠呼吸暂停(Mixed Sleep Apnea,MSA)。

[0003] 阻塞型睡眠呼吸暂停(OSA)之主要特征为于睡眠期间,由于上呼吸道完全或局部阻塞而形成一段时间内呼吸气流减少或中止之现象,而且,通常伴随血氧浓度的饱和度下降(desaturation),OSA是一种常见的睡眠呼吸障碍,中年人口中约有25~40%受到影响。

[0004] 中枢型睡眠呼吸暂停(CSA)是因大脑驱动肌肉进行呼吸的机制出现问题所造成,使得呼吸肌肉的神经驱动出现短时间的停止,且这些从10秒到2至3分钟不等的瞬变可能会持续整个晚上的时间,中枢型睡眠呼吸暂停,类似于阻塞型睡眠呼吸暂停,会在睡眠期间导致逐渐窒息,结果造成个体自睡眠中被短暂的唤醒(arousal),并同时恢复正常呼吸功能,且亦与阻塞型睡眠呼吸暂停类似的是,中枢型睡眠呼吸暂停可导致心律不整、高血压、心脏病和心力衰竭等疾病。

[0005] 混合型睡眠呼吸暂停(MSA)是指阻塞型睡眠呼吸暂停以及中枢型睡眠呼吸暂停两者混合出现的情形。

[0006] 呼吸暂停缺氧指数(Apnea Hypoxia Index,AHI)是睡眠呼吸暂停严重程度的一个指标,其结合了睡眠呼吸暂停(Apnea)和睡眠呼吸低通气(hypopnea)的数量,以给出可同时评估睡眠(呼吸)中断次数以及氧饱和度程度(血氧水平)的一整体睡眠呼吸暂停严重程度评分,其中,AHI是通过将睡眠呼吸暂停和低通气事件的总数除以睡眠小时数而计算获得,通常AHI值分为,每小时5-15次为轻度,每小时15-30次为中度,每小时>30为重度。

[0007] 除了AHI之外,研究证实,评估或检测睡眠呼吸暂停的另一个重要指标是氧减饱和度指数(Oxygen Desaturation Index,ODI),其是指睡眠期间每小时血中氧气水平从基线下降一定程度的次数,一般而言,ODI的表示方式有,氧饱和和下降3%的次数(ODI3%)以及氧饱和和下降4%的次数(ODI4%)两种,ODI与AHI不同的是,AHI还包括了可能引起睡眠唤醒(awaken)或觉醒(arousal),但并未影响氧气水平的事件,而经研究证实,ODI与AHI以及睡眠呼吸暂停间有一定的相关性,可有效用于诊断OSA。

[0008] 另外,低氧水平也是可用来评估睡眠呼吸暂停所造成之影响的另一项指标,其是指血氧饱和度低于90%的时间总和与总监测时间之间的比。由于AHI以及ODI皆是以发生次数作为计算依据,因此可能无法准确反应持续出现低血氧水平却未经常出现血氧起伏变化所造成的影响,而低氧水平则可弥补此方面的不足,故低氧水平与睡眠呼吸暂停间亦具有一定的相关性。

[0009] 大多数的OSA的患者在仰躺的睡姿时会产生更多的OSA事件,这是因为仰躺时上呼

吸道更容易受重力影响而产生塌陷,在文献中,正式被诊断为姿势性OSA (Positional OSA, POSA) 的依据是,AHI值于仰躺与非仰躺时的差值大于某一临界值,例如,POSA其中一种常见的定义为,于仰躺时的AHI值大于非仰躺时的AHI值两倍以上;由研究得知,POSA的普及率随OSA之严重度增高而递减,而70%~80%的POSA患者具轻度至中度的OSA的严重度,其中,亚洲的轻度OSA患者最高有87%可被归类为POSA之患者。

[0010] 另一种常见的睡眠呼吸障碍为打鼾,影响总人口中的20%~40%,此种产生噪音的症状是由于睡眠时上呼吸道气流通过时使得软组织发生振动而产生,OSA以及严重的打鼾已被研究证实与诸多的临床症状高度相关,如白天嗜睡,忧郁症,高血压之形成,缺血性心脏疾病,脑血管疾病等,而其中,打鼾为OSA中最常伴随出现的症状,并且打鼾也被普遍认为是OSA发生之前兆现象,基于两者的成因都和上呼吸道狭窄的生理现象有关,睡眠姿势也同样的影响了打鼾症状的严重度。

[0011] 根据研究显示,伴随着上呼吸道狭窄程度的演进,通常的情况是,先产生与睡眠姿势相关的打鼾症状,更严重时则即使非仰躺时也开始容易发生打鼾,并开始发展成轻度的OSA,且打鼾的发生与睡眠姿势的相关性逐渐下降,更进一步,OSA严重度也由与睡眠姿势相关的轻度至中度,最后变成与睡眠姿势较不相关的重度情形。

[0012] 睡眠姿势训练 (Sleep positional Training, SPT) 是一种可治疗姿势性OSA及姿势性打鼾的方法,近年已发展出新一代的姿势训练装置,通过于身体的中轴,例如,颈部、胸部或腹部,设置姿势传感器,例如,加速度器,并在侦测到使用者之睡姿为仰躺时,经由产生微弱的振动警示,而促使使用者改变睡姿以避免仰躺,经由许多的研究报告指出,通过这种简单却有效的治疗方式,即可避免患者于睡眠中仰躺,进而大幅降低OSA事件的发生数量。

[0013] 只是,这样的训练方式尚有可改进的空间,例如,由于OSA或打鼾的患者有不同严重程度以及个体的生理差异性,故在进行训练之前,若能提供评估功能,便能提供针对性的训练方案以及有关训练效果的预期信息;此外,于睡眠姿势训练期间,若还能提供睡眠及呼吸等信息,也将可由此调整装置的参数设定,以达到提高训练效果的目的。

[0014] 另外,除了姿势训练外,若可提供其他的训练方式,例如,针对非姿势性睡眠呼吸障碍,或是在姿势训练的基础上再更进一步加强等,将会更有帮助。

## 发明内容

[0015] 本发明的一目的在于提供一种睡眠生理系统,包括:一壳体;一控制单元,容置该壳体中,至少包括微控制器/微处理器;至少一呼吸气流传感器,电连接至该控制单元;一生理传感器,电连接至该控制单元;一通信模块,电连接至该控制单元;一电力模块;以及至少一穿戴结构,用以承载该壳体,并将该壳体以及该至少一呼吸气流传感器在一睡眠期间设置于一使用者的口鼻之间,其中,该至少一呼吸气流传感器被建构以在该使用者的该睡眠期间侦测该使用者的睡眠呼吸气流变化;以及该生理传感器被建构以在该使用者的该睡眠期间取得一睡眠生理信息及/或一睡眠呼吸事件。

[0016] 本发明的另一目的在于提供一种睡眠生理系统,包括:一睡眠生理装置,包括:一控制单元,至少包括微控制器/微处理器;一姿势传感器,电连接至该控制单元,用以取得一使用者于一睡眠期间的睡眠姿势相关信息;一警示单元,电连接至该控制单元,用以于该睡眠期间对该使用者产生至少一警示;一通信模块,电连接至该控制单元;一电力模块;以及





[0035]	206胸部区域	207腹部区域
[0036]	208手臂区域	209手指区域
[0037]	210头部区域	211脚部区域
[0038]	300软件程序	
[0039]	301、303、304、305、307、309、312、314、315、315步骤	
[0040]	317历史睡眠呼吸事件基线数据	
[0041]	318使用者或执业医师手动输入	
[0042]	402、405、410、415、418、425、430、440步骤	
[0043]	502、505、510、515、518、525、530、540步骤	
[0044]	801壳体	802呼吸气流传感器
[0045]	901下颏带	902口部定位贴合件
[0046]	903头戴结构	

### 具体实施方式

[0047] 图1举例说明根据本发明申请系统的一电路示意图,其中,同个装置中所有组件皆连接至装置内的控制单元,其中,该控制单元包含至少一微控制器/微处理器,并预载有程序,以掌控硬件组件之间的沟通,该控制单元可达成不同硬件组件与连接至装置及/或系统的外部应用程序/外部装置间的讯号传输,并且,其亦让装置的行为可进行编程,以响应不同的操作情况,以及该微控制器/微处理器亦会利用内部定时器(未显示)来产生时间戳或时差、或用来控制操作。

[0048] 另外,该控制单元至少还会包括用以达成生理讯号取得的模拟前端(AFE)电路,以执行,例如,模拟数字转换,放大,滤波,以及本领域技术人员所熟知的其他各种讯号处理手续,由于此些皆为现有的内容,故不赘述。

[0049] 该系统可包括光传感器,本发明申请中,光传感器是指同时具有发光源,例如,LED,以及光检测器,例如,光电二极管(photodiode),的传感器,且正如所熟知,其是利用PPG(photoplethysmography,光体积变化描记图)原理,通过发光源发出光线进入人体组织,且光检测器会接收穿透血管中血液、或经血液反射的光线,之后,再通过取得光线因血液所发生的容积变化而可获得血液生理讯号,故一般称由光传感器所取得的血液生理讯号为PPG讯号,其中,PPG讯号会包括快速移动分量(AC Component,AC分量),反应通过动脉传送之心肌收缩所产生的脉波,以及慢速移动分量(DC Component,DC分量),反应组织血液体积的较慢变化,例如,呼吸动作(Respiratory Effort)(亦即,呼吸期间胸腹的扩张收缩动作),交感及副交感神经活动所造成的影响;另外,通过分析PPG讯号也可获得相关血管硬度以及血压等生理信息;再者,经生理实验得知,PPG脉波在经频域分析后可得各脏腑与心率产生谐波共振的情形,因而可将此脉波心率谐波共振分布应用于中医的诊断以及人体血液循环的监测,例如,肝及肝经与心跳频率之第一谐波相关,肾及肾经与心跳频率之第二谐波相关,脾及脾经心跳频率之第三谐波相关,肺及肺经心跳频率之第四谐波相关,以及胃及胃经心跳频率之第五谐波相关。

[0050] 一般而言,根据光传感器所包含发光源以及光检测器之种类以及数量的不同,可取得的血液生理信息亦有所不同,举例而言,该光传感器可包括至少一发光源,例如,LED或

多个LED,较佳地是,绿光/红外光/红光,以及至少一光检测器,以取得脉搏速率/心率以及呼吸动作等血液生理信息;其中,在测量脉搏速率/心率时,绿光以及波长在绿光以下的可见光,例如,蓝光、白光,是当前测量心率的主要使用光源,且主要着重在AC分量部分的解读,另外,有关呼吸动作对于血液的影响则是,当一个人呼吸时,胸部空腔内的压力(所谓的胸内压)会随着每次呼吸改变,其中,吸气时,胸腔会扩张而造成胸内压减少,因而将空气抽进肺部,在呼气期间,胸内压增加并迫使空气排出肺部,这些胸内压的改变亦会造成经由静脉回到心脏之血液量以及心脏打入动脉之血液量的改变,而此部分的改变可通过分析PPG讯号的DC分量而得知,而在本文中,通过分析PPG波形所获得的呼吸信息即称之为低频呼吸行为;此外,由于心率是受自律神经所控制,故呼吸会因对自律神经系统产生影响而使得心跳出现变化,也就是,所谓的窦性心律不整(Respiratory Sinus Arrhythmia,RSA),一般而言,吸气期间会使心跳加速,而呼气期间则使心跳减缓,故也可通过观察心率而得知呼吸变化,在本文中,将此称之为RSA呼吸行为;故经由光传感器所取得的呼吸信息统称为呼吸行为。

[0051] 或者,该光传感器也可包括至少二发光源,例如,多个LED,较佳地是,绿光/红外光/红光,以及至少一光检测器,以取得血氧浓度(SPO<sub>2</sub>),脉搏速率/心率,以及呼吸动作等血液生理信息,其中,测量血氧浓度时,需要两个不同波长的光射入组织中,利用血液中含氧血红蛋白(HbO<sub>2</sub>)以及非含氧血红蛋白(Hb)对两种波长的光有不同的吸收程度,而在接收经穿透、反射的光后,两者比较的结果可决定血氧浓度,因此,血氧浓度的测量通常对于光传感器的设置位置有较多的限制,以光线能确实打入动脉中的位置为佳,例如,手指,手掌内面,脚趾,脚掌等,尤其测量婴儿之血氧浓度时经常利用脚趾/脚掌,而两种不同波长则可为,例如,红光以及红外光,或是两种波长的绿光,如波长分别为560nm以及577nm的绿光,因此,可依需求而选用合适的光源,没有限制。

[0052] 上述各种光源的波长范围为,红光波长约介于620nm至750nm之间,红外光波长约大于750nm,以及绿光波长约介于495nm至580nm之间,而用于进行测量时,通常采用,举例而言,红光波长660nm,红外光波长895nm、880nm、905nm或940nm,以及绿光波长510~560nm或577nm,然而,需注意地是,在实际使用时,根据使用目的的不同,也可采用其他波长的光源,例如,当只欲取得心率时,波长小于绿光的其他可见光源,亦即,波长小于580nm的可见光,例如,蓝光,亦是选择之一,而且,除了利用特定波长的单光源之外,也可使用包含该波长的复合光源,例如,白光。

[0053] 举例而言,特别地是,可同时具有三种波长的光源,例如,在一实施例中,第一发光源实施为红外光源产生第一波长的光,第二发光源实施为红光源产生第二波长的光,以及第三发光源实施为绿光源产生第三波长的光,其中,红外光源以及红光源用来取得血氧浓度,以及绿光源用来取得心率;或者,在另一实施例中,第一波长以及第二波长的光实施为绿光,以及第三波长的光实施为红外光或红光等,可利用其中两个波长取得血氧浓度,以及另一个波长取得心率;或者,在另一实施例中,第一波长、第二波长、以及第三波长的光皆实施为绿光,可利用其中两个波长的绿光取得血氧浓度,以及另一个波长的绿光取得心率,而由于,如前所示,身体不同部位可取得血液生理信息的种类不同,因此,同时具备可产生多种波长的光源将有助于达成通过同一个装置移动至不同身体部位而取得各种所需血液生理信息的目的,例如,在需要取得血氧浓度时,将装置移至光线可打入动脉的位置,而需要

取得心率或其他血液生理信息时,则只要有血管的位置皆可。因此,没有限制。

[0054] 再者,在取得心率时,为了消除噪声,例如,环境噪声,穿戴期间身体动作所产生的噪声等,也可设置二个以上的光源(且波长不限,可皆为绿光,也可利用其他波长的光源),并通过将不同光源所取得的PPG讯号间,通过数字讯号处理,如适应性滤波器(Adaptive Filter)或彼此相减等计算而达到消除噪声的目的,故没有限制。

[0055] 该系统可包括一姿势传感器,通常采用加速度器,其中较佳地是,三轴(MEMS)加速度器,其可定义装置于三度空间的姿势,且会直接相关于使用者的睡眠姿势,其中,该加速度器会回传于所有x,y,z三个维度方向中所测得的加速度数值,而根据这些数值,除了睡眠姿势外,还可衍生而得许多其他睡眠信息,例如,身体活动(actigraph)、移动、站立/躺下的姿势变化等,其中,经由分析睡眠期间的身体活动,还可进一步获得相关睡眠阶段/状态的信息;另外,也可使用其他种类的加速度器,例如,陀螺仪,磁力计等。

[0056] 该系统可包括一麦克风,该麦克风会回馈所测得声音的频率及振幅,而利用声音换能器(acoustic transducer)适当的滤波设计可侦测睡眠中的声音,例如,鼾声或呼吸声等。

[0057] 该系统可包括一打鼾侦测器,其可实施为通过上述的麦克风进行声音侦测,也可实施为侦测打鼾所造成的体腔振动,可使用加速度器、或压电振动传感器等,测得的位置包括,例如,躯干,颈部,头部,耳朵等,其中,躯干及头部是较佳的取得位置,尤其鼻腔、喉部、胸腔等特别能够良好地传递因打鼾所产生的振动,是十分具有优势的选择,另外,相较于侦测声音,侦测振动可不受环境杂音干扰,也可在身上具覆盖物,例如,棉被,的情形下进行侦测,应用范围更广;也因此,作为姿势传感器的加速度器,也可同时被用来取得打鼾相关信息,更添使用方便性。再者,打鼾相关信息,例如,强度,持续时间,次数等,则是通过利用适当的滤波设计及已知的技术而自原始的振动讯号中获得,且由于不同传感器所取得的讯号种类及取得方式皆不同,故应对应地采用不同的适当滤波设计。

[0058] 该系统可包括一温度传感器,以侦测装置温度、环境温度、或身体温度,以提供睡眠期间使用者的进一步生理信息。

[0059] 该系统可包括一呼吸气流传感器,例如,热敏电阻,热电偶,或呼吸气流管,设置于口鼻之间,以取得呼吸气流的变化,其中,热敏电阻及热电偶可选择于鼻孔附近设置二个侦测点,也可选择于鼻孔附近及口部附近设置三个侦测点,皆为可行。

[0060] 该系统可包括一加速度器,其可设置于躯干上取得呼吸动作中胸部及/或腹部起伏所产生的加速及减速;也可用来侦测血液脉动所产生的血管脉动,以取得心率,且取得位置不限,例如,头部、胸部、上肢等皆为可取得的位置。

[0061] 该系统可包括至少二阻抗侦测电极,设置于躯干,以取得呼吸动作所造成的阻抗变化。

[0062] 该系统可包括压电动作传感器,设置于躯干,其是通过呼吸动作会施力于压电动作传感器上而取得讯号,通常实施为环绕躯干的带体的形式,也可实施为局部覆盖躯干的形式。

[0063] 该系统可包括RIP(Respiratory Inductance Plethysmography,呼吸体积感应描记法)传感器,设置于躯干,以取得呼吸动作所造成的胸部及/或腹部的扩张及收缩情形,通常会实施为环绕躯干的带体的形式。

[0064] 该系统可包括至少二脑电电极、至少二眼电电极、及/或至少二肌电电极,例如,设置于头部及/或耳朵上的二个脑电电极,及/或设置于额头、眼睛附近的二个眼电电极、及/或设置于身上的二个肌电电极,以取得脑电讯号、眼电讯号、及/或肌电讯号,而通过分析脑电讯号、眼电讯号、及/或肌电讯号,则可得知睡眠期间的睡眠状态/阶段、睡眠周期等,有助于了解睡眠质量。

[0065] 在此,需要说明地是,一般在撷取电生理讯号时,多会设置讯号撷取电极以及接地电极,其中,讯号撷取电极在于取得电生理讯号,而接地电极的作用则在于移除背景噪声,而在本文中叙述的所有电极,则皆属于讯号撷取电极,然为避免用词过于冗长,在接下来的叙述中,皆以“电极”代表“讯号撷取电极”,至于接地电极的设置,一般则是会依实际需求而选择性的进行设置,故在本文中即省略不赘述。

[0066] 有关睡眠阶段/状态相关信息的取得,还可经由分析心率而获得,举例而言,由于睡眠期间的心率变化与睡眠阶段间有一定的关系,例如,在深睡及浅睡期间的心率变化情形不同,故可通过观察睡眠期间的心率分布而得知,另外,也可利用其他常见的分析方法而获得,例如,HRV分析可得知自律神经的活性,而自律神经的活性亦与睡眠阶段有关,希尔伯特-黄转换(Hilbert-Huang transform,HHT)及其他适用的方法亦可用来分析心率变化,而且,经常会同时观察心率以及身体动作而决定睡眠阶段相关信息。

[0067] 该系统可包括一警示单元。许多型态的警示可用,包括:听觉,视觉,触觉,例如,声音,闪光,电刺激,振动等,或任何其他可施加来通知使用者的警示,其中,使用振动警示时,较佳地是利用振动马达,以提供较为舒适且不打扰使用者睡眠的警示,然替代地,在一些环境中,该警示单元可使用扬声器或耳机,以进行听觉警示(空气传导形式或骨传导形式),或使用LEDs,以进行视觉警示。

[0068] 该系统可包括一信息提供接口,较佳地是,一LCD或LED显示组件,以将信息提供给使用者,例如,生理信息,统计信息,分析结果,储存的事件,操作模式,警示内容,进程,电池状态等,不受限制。

[0069] 该系统可包括数据储存单元,较佳地是,一内存,例如,一内部闪存、或一可移除记忆磁盘,以储存所测得的生理信息。

[0070] 该系统可包括至少一通信模块,可实施为无线通信模块,例如,蓝芽,BLE,Zigbee,WiFi,RF或其他通信协议,也可实施为有线通信模块,例如,USB接口,UART接口,以在系统中进行沟通,及/或以与外部装置进行沟通,其中,该外部装置可包括,但不限于,智能型装置,如智能手机、智能手环、智能眼镜、智能耳机等,平板计算机,笔记本电脑,个人计算机,亦即,可包括设置于者身上或身边的装置,而沟通则使得信息可在该些装置间交换,也使得信息回馈、远程控制、及监测等操作可进行。在此,智能型装置是指,具开放平台且可利用加载程序及/或已预载程序而控制其行为者,可以有各种可能。

[0071] 该系统可包括一电力模块,例如,钮扣型电池(button cell),碱性电池,或可充电锂电池,该系统也可具有充电模块,例如,感应充电电路,或通过,可选择地,USB埠或弹簧顶针进行充电。

[0072] 接着,请参阅图2,其显示在睡眠期间,上述各种生理传感器以及警示单元通常可设置的位置,可取得的睡眠生理信息及详细的设置细节如下。

[0073] 睡眠姿势(sleep position),利用姿势传感器取得,取得位置为身体中轴周围,包

括:头顶区域200,额头区域201,耳朵区域202,口鼻区域203,下颏区域204,颈部区域205,胸部区域206,以及腹部区域207,且可设置于环绕身体中轴的任何身体表面,例如,正面,背面等,只要可通过换算的方式而取得睡眠姿势的位置皆可,其中,以躯干以及躯干上方的颈部最具代表性。

[0074] 血氧浓度变化,利用光传感器取得,取得位置包括:额头区域201,耳朵区域202,口鼻区域203,手臂区域208,手指区域209,以及脚部区域211。

[0075] 心率,可利用光传感器取得,取得位置不限,其中,较常使用的是手指区域209,手臂区域208,耳朵区域202,头部区域210等,但身体任何位置皆可,另外,也可利用灵敏度高的加速度器侦测血液脉动所产生的血管振动,进而取得心率,且取得位置同样没有不限,例如,头部、胸部、上肢等皆为可取得的位置。

[0076] 呼吸动作(Respiratory Effort),即为呼吸引起的胸部及/或腹部活动,可利用加速度器、压电动作传感器、RIP传感器、或阻抗侦测电极取得,取得位置包括:胸部区域206以及腹部区域207。

[0077] 呼吸行为,是利用光传感器取得之呼吸信息的统称,如前所述,其分为两种,低频呼吸行为是根据分析PPG波形而得的呼吸信息,RSA呼吸行为则是根据的心率计算而得的呼吸信息,取得位置不限,其中,较常使用的是手指区域209,手臂区域208,耳朵区域202,头部区域210等,但身体任何位置皆可。

[0078] 呼吸气流变化,利用呼吸气流传感器(例如,热敏电阻、热电偶、气流管等)取得,取得位置为口鼻区域203。

[0079] 打鼾相关信息(鼾声)以及呼吸声,利用麦克风取得,取得位置不限,亦可于身体外部取得,如利用手机取得。

[0080] 打鼾相关信息(体腔振动),利用加速度器或压电振动传感器取得,取得位置包括:头部区域210,颈部区域205,胸部区域206,以及腹部区域207。

[0081] 脑电信号,利用脑电电极取得,取得位置为头部区域210。

[0082] 眼电信号,利用眼电电极取得,取得位置为额头区域201。

[0083] 肌电信号,利用肌电电极取得,取得位置不限,例如,额头区域201,下颏区域204。

[0084] 身体活动,利用加速度器取得,取得位置不限。

[0085] 睡眠阶段,可利用光传感器及/或加速度取得,取得位置不限,也可利用脑电电极、眼电电极、及/或肌电电极取得,取得位置以头部为主;进一步地,通过分析睡眠阶段的分布,例如,深睡、浅睡分别占整体睡眠时间的比例等,就可了解睡眠品质。

[0086] 再者,提供振动警示的警示单元可设置于身体可感受到振动的任何位置,以及提供声音警示的警示单元则较佳地设置于耳朵附近,例如,当采用空气传导声音警示时,设置于耳道及耳道口附近为佳,以及当采用骨传导声音警示时,则可设置的范围较广,除了耳朵附近外,整个头骨都是可设置的范围,较佳为无毛发处,且警示的提供不限单种形式,亦可同时提供两种形式以上的警示,例如,同时提供振动及声音。另外,振动警示的方式也有不同的选择,例如,可根据强度、频率、持续时间等的各种变因而组合出不同的振动组合,除了可让使用者选择适合的振动方式外,也有助于避免出现感觉疲乏的现象。

[0087] 其中,需注意地是,该耳朵区域202包括耳廓内面及背面、耳道、及耳朵附近的头部,该手臂区域208包括上臂、前臂、及手腕,以及该颈部区域205包括颈部正面及背面。

[0088] 另外,进行设置时,例如,将内含生理传感器的壳体设置于体表时,可利用各种适合的穿戴结构来达成,举例而言,可利用环体、带体,例如,环绕头部、手臂、手指、颈部、躯干等;利用黏附结构,例如,黏附于额头、躯干等体表任何可进行黏附的位置;利用(机械力或磁力)夹子,例如,夹住身体的一部分,如手指、耳朵等,或夹在设置于体表的对象上,例如,衣服、环绕身上的带体等;及/或利用挂件,例如,挂设于耳廓上等,因此,不受限于特定形式的穿戴结构。

[0089] 由上述可知,即使是同一种生理信息,不受限地,也可利用不同类型的生理传感器以及选择不同的身体区域而取得,再加上,还可选择同时利用两种以上的生理传感器及/或取得两种以上的生理信息及/或设置于两个以上的身体区域,因此,在实际实施时,有各种组合变化及可能,也因此,接下来叙述的实施例仅作为举例说明,而非限制,只要是落在上述范围内者皆属本发明申请所欲主张范畴。

[0090] 光传感器所取得的PPG讯号,除了可取得血氧浓度以计算ODI值、低氧水平等各种本领域技术人员所熟知的数据外,其相关于睡眠呼吸暂停/低通气的发生,亦会产生其他变化,并足以作为判断是否发生睡眠呼吸暂停/低通气的基础。

[0091] 阻塞性睡眠呼吸暂停的发生会引起相对性的心跳过缓及PPG讯号的脉波振幅(Pulse wave amplitude,PWA)的增加,还有紧接在呼吸阻塞结束后会发生的心率迅速增加及强烈血管收缩,此现象于本文中称为心率变化睡眠呼吸事件,且根据研究,已有报告指出,对具睡眠呼吸障碍患者而言,相较于心率(HR)/脉波之峰值间间隔(Peak-to-peak interval,PPI)出现变化,睡眠呼吸事件和觉醒对PWA及/或脉波面积(Pulse Area,PA)所引起的变化更多。

[0092] 其中,如图6所示,PPI定义为PPG讯号中两个连续峰值之间的时间差。首先,检测PPG讯号的每个周期的峰值(Peak.amp),并将所有Peak.amp点的时间标记储存在数组缓冲器中,PPI被计算为连续Peak.amp点之间的时间差,为了获得准确的结果,可设定PPI值的合理范围,例如,PPI<0.5秒(>120次/分钟)或PPI>1.5秒(<40次/分钟)被认为是异常并且加以移除。

[0093] PWA定义为峰值振幅(Peak.amp)和波谷振幅(Valley.amp)之间的差值,Peak.amp和Valley.amp是每个PPG周期的最大和最小振幅点。首先,所有Peak.Amp和Valley.amp点都被检测为PPG讯号的局部最大和最小点,若出现缺少Peak.amp点的情况时,紧接的Valley.amp点亦被舍弃,最后,通过从紧接在前的Peak.amp中减去Valley.amp来计算PWA。由于Peak.amp和Valley.amp点仅成对检测,否则即舍弃,因此,将不会因其中一个值不见而导致PWA值出错,此外,如果存在任何异常Peak.amp点,则通过PPI特征提取中提到的滤波手续来排除它们。

[0094] PA所代表的是由一个Peak.amp点以及两个Valley.amp点所构成的三角区域(参见图6)。与PWA特征的提取类似,所有Peak.amp和Valley.amp点都被检测为PPG讯号中的局部最大点和局部最小点,而且,由于亦记录了时间标记(即每个点的取样数),因此,脉波面积可从每个脉波波形计算而得。

[0095] 呼吸信号RIIV(Respiratory Induced Intensity Variation,呼吸引起的强度变化),是由呼吸同步血液容积变化所引起,可通过带通滤波器而从PPG讯号中滤波提取,例如,0.13-0.48Hz,16级贝塞尔滤波器(16th degree Bessel filter),而此滤波器则是会抑

制PPG讯号中,心脏相关的变化以及低于呼吸频率的频率,例如,交感神经活性及反应传出迷走神经活动的反射性变化。

[0096] 因此,为了侦测睡眠呼吸暂停/低通气事件及其起始(onset),亦可利用由PPG波形导出的PPI,PWA,PA,以及来自光传感器的RIIV等各种睡眠呼吸事件相关信息而作为指标。

[0097] 根据上述,本发明申请名词定义如下:

[0098] 睡眠生理信息,至少包括:睡眠姿势相关信息,睡眠阶段,睡眠身体活动,血氧浓度,心率,呼吸动作,呼吸气流变化,呼吸行为,呼吸声变化,打鼾相关信息,脑电讯号,眼电讯号,以及肌电讯号。

[0099] 睡眠呼吸生理信息,至少包括:血氧浓度,心率,呼吸动作,呼吸气流变化,呼吸行为,呼吸声变化,打鼾相关信息。

[0100] 睡眠呼吸事件,包括:血液生理睡眠呼吸事件(氧减饱和度事件,低氧水平事件,心率变化睡眠呼吸事件),打鼾事件,睡眠呼吸暂停事件,以及睡眠呼吸低通气事件。

[0101] 接着,本发明申请提供一种根据睡眠呼吸事件而进行的睡眠呼吸生理反馈训练,以及图3显示利用睡眠呼吸生理反馈训练改善睡眠呼吸暂停的示意流程图。

[0102] 其主要进行的方式是,利用软件程序监测睡眠呼吸生理信息,当患者的睡眠呼吸生理信息在睡眠期间符合一预设条件时,即触发警示单元产生警示,例如,听觉、触觉、视觉等任何类型的警示,以让使用者发生足以中断睡眠呼吸事件的部分唤醒(awaken)或觉醒(arousal),进而达到阻止睡眠呼吸暂停/低通气的效果,其中,若未侦测到发生觉醒,例如,根据所取得睡眠呼吸生理信息,则警示的强度会在下一次睡眠呼吸暂停/低通气时增加。

[0103] 这种监测睡眠呼吸事件及其起始、并定期及连续地短暂唤醒患者睡眠的方法,是一种用来预防睡眠呼吸暂停/低通气的反馈训练,以让使用者在使用本系统时经历重复的睡眠呼吸暂停/低通气时,会本能地在事件发生时学习到进行几次深呼吸后返回睡眠。根据研究及实验,在使用一段时间后,这种对警示的条件反应可有效减少或消除睡眠呼吸暂停/低通气。

[0104] 在此,该预设条件可随所取得的睡眠呼吸生理信息而改变,例如,预设的血氧浓度变化,预设的心率变化等,接下来在不同实施例中有更详细的叙述,再者,在设定时,较佳地是,可在一开始使用预设值,然后再针对每个使用者进行调整,例如,可使用生理传感器所收集的历史数据来协助决定适合使用者的预设条件,而此动态调整则有助于降低假警示的发生率,并提高睡眠事件侦测的准确性,是一种较为进步的方法。

[0105] 而软件程序则可预载于用来取得睡眠生理信息的穿戴装置内,也可预载于一外部装置,例如,一个人计算机,一智能型穿戴装置中,没有限制。

[0106] 其实施流程从步骤301开始,之后,在步骤303设定预设条件,其中,预设条件是警示被启动的数值,在一些实施例中,预设条件可以是软件程序300内自动设定、或通过使用预设值而设定;替代地,这些值也可由使用者或执业医师决定并手动输入318,并且,可基于使用者特定讯息而改变。预设条件303的阈值条件/数值,可包括,但不限于,各种睡眠呼吸生理信息及睡眠呼吸事件相关信息,例如,使用者的血氧水平,使用者的心率,ODI,脉搏振幅等。

[0107] 在学习模式中,步骤305,软件程序300开始进行讯号取样,其是通过穿戴装置进行收集,并利用本领域技术人员已知的数据传输技术而被传送到软件程序300,接着,在步骤

313, 软件程序300收集包含睡眠呼吸生理信息的取样数据, 其中, 该取样数据是利用本领域技术人员已知的技术而被储存在内存或数据库中, 并于步骤314辨识睡眠呼吸事件, 例如, 通过分析睡眠呼吸事件相关信息。

[0108] 在步骤315, 软件程序300将所辨识的睡眠呼吸事件与历史睡眠呼吸事件基线数据317进行比较。在一些实施例中, 历史睡眠呼吸事件基线数据317可包括睡眠呼吸生理信息, 例如, 通过医疗专业人员的指导而提供的心率值及血氧水平值等, 历史呼吸事件基线数据317也可提供指示使用者睡眠呼吸事件及其起始的PPG波形、心率变化、血氧值, 及其他医疗数据; 在一些实施例中, 历史睡眠呼吸事件基线数据317可获取自使用者的历史读数、睡眠呼吸事件基线数据的热门来源(例如, MIT-BIH多导睡眠数据库)、或统计推导的数据等。在步骤315, 取样数据与历史睡眠呼吸事件基线数据317进行比较, 以决定在特定时段内是否发生假警示, 如果发现假警示, 则在步骤315对预设条件进行调整, 以确保正确侦测到睡眠呼吸事件, 如果没有侦测到假警示, 或仅侦测到软件程序300或用户可接受的预设范围内少量假警示, 则在步骤315将不对预设条件进行调整, 并进入完成状态320。

[0109] 在训练模式中, 请回到步骤305, 在此步骤中, 软件程序300进行讯号取样, 然后在步骤307中执行讯号处理和相应的算法, 以自取样的讯号中提取出睡眠呼吸生理信息及数值, 在步骤307之后, 软件程序300在步骤309中连续检查, 并通过将步骤307中获得的结果与步骤303中设置的预设条件进行比较, 而决定与预设条件是否匹配, 若在步骤309中未与预设条件匹配, 则讯号取样继续, 且不执行进一步的处理, 若在步骤309中与预设条件匹配, 则决定一警示行为, 以启动警示312的产生, 在此, 该警示将让使用者被短暂地唤醒, 然后, 使用者会进行几次深呼吸并返回睡眠, 因而停止呼吸暂停/低通气状况。在整个训练模式中, 监控、警示(和调整预设条件)的过程会持续进行, 此过程的结果则使得睡眠呼吸暂停/低通气的频率和数量逐渐减少。

[0110] 学习模式和训练模式可以自动地、或由使用者手动设置地动态转换, 且可在同一夜晚或不同夜晚执行, 以优化治疗效果, 没有限制。

[0111] 接下来, 本系统提供有关评估及改善姿势性睡眠呼吸障碍的内容。

[0112] 请参照图4, 此流程图举例说明利用本系统评估睡眠姿势与打鼾间关系的主要步骤, 并提供了相关的训练方法。在步骤402, 装置通过一穿戴结构而设置于使用者身上。

[0113] 在步骤405, 当装置穿戴设置完成后, 控制单元即开始数据收集, 以在使用者的睡眠期间获取睡眠姿势相关信息, 其中, 收集的数据可通过无线通信模块传输到外部装置, 或者可先保存在可穿戴装置的内存中, 然后再传输到外部装置进行后续分析, 接着, 请参照步骤410, 在此步骤中, 会进行打鼾事件相关信息的收集, 可使用的传感器包括, 但不限于, 麦克风, 压电振动传感器, 加速度器, 其可设置于可穿戴装置上, 或者也可设置于外部装置上, 例如, 智能型手机, 没有限制。

[0114] 接着, 在步骤415, 睡眠姿势相关信息以及打鼾事件相关信息会相互结合, 并通过软件程序计算两者的相关性, 例如, 仰躺打鼾指数定义为仰躺姿势时每小时打鼾事件的数量, 非仰躺打鼾指数定义为仰躺姿势时每小时打鼾事件的数量, 以及打鼾指数=仰躺打鼾声指数+非仰躺打鼾声指数, 另外, 仰躺性打鼾者(supine-dependent snorer)定义为仰躺打鼾指数高于其非仰躺打鼾指数。在步骤418, 一预定阈值会与, 例如, 仰躺打鼾指数和非仰躺打鼾指数的比率, 或是其他数值, 进行比较, 如果超过阈值, 则使用者被识别为姿势性打鼾者



(positional snorer),并接着可在步骤425进行睡眠姿势训练(Sleep Position Training,SPT),否则,使用者可在步骤430进行以打鼾事件为根据的睡眠呼吸生理反馈训练;或可选地,若为高姿势依赖性(high position dependency)伴随高非仰躺打鼾指数(high non-supine snore index)的情况,则使用者可同时结合,于仰躺姿势期间进行姿势训练以及于非仰躺姿势期间进行基于打鼾事件的睡眠呼吸生理反馈训练两者。另一方面,若为高打鼾指数伴随较低姿势依赖性的情况,则使用者可通过步骤440检查是否为姿势性睡眠呼吸暂停(POSA),因为根据研究,当使用者的打鼾指数越高时,越常被发现与姿势无关,这意味着是可能导致OSA症状的更严重上呼吸道阻塞。

[0115] 接着,请参考图5,此流程图举例说明使用本系统评估睡眠姿势与睡眠呼吸事件间关系的主要步骤,并提供了相应的训练方法,而在此,该睡眠呼吸事件则是可包括或不包括打鼾事件。在步骤502,装置通过一穿戴结构而设置于使用者身上。

[0116] 在步骤505,当装置穿戴设置完成后,控制单元即开始数据收集,以在使用者的睡眠期间获取睡眠姿势相关信息,其中,收集的数据可通过无线通信模块传输到外部装置,或者可先保存在可穿戴装置的内存中,然后再传输到外部装置进行后续分析,接着,请参照步骤510,在此步骤中,会进行睡眠呼吸生理信息的收集,可使用的传感器包括,但不限于,光传感器,加速度器,压电振动传感器,压电动作传感器,阻抗侦测电极,RIP传感器,呼吸气流传感器,麦克风等,而根据取得讯号的不同,传感器则是可设置于穿戴装置上,或者也可设置于外部装置,例如,智能型手机,没有限制。

[0117] 接着,在步骤515,睡眠姿势相关信息以及睡眠呼吸生理信息会相互结合,以通过软件程序计算两者的相关性,例如,仰躺睡眠呼吸事件指数定义为仰躺姿势时每小时睡眠呼吸事件的数量,非仰躺睡眠呼吸事件指数定义为非仰躺姿势时每小时睡眠呼吸事件的数量,以及睡眠呼吸事件指数=仰躺睡眠呼吸事件指数+非仰躺睡眠呼吸事件指数,另外,姿势性睡眠呼吸事件使用者被定义为仰躺睡眠呼吸事件指数高于其非仰躺睡眠呼吸事件指数。在步骤518,一预定阈值会与,例如,仰躺睡眠呼吸事件指数与非仰躺睡眠呼吸事件指数的比率,或其他数值,进行比较,如果超过阈值,则使用者被识别为姿势性睡眠呼吸事件使用者,并接着在步骤525进行睡眠姿势训练(SPT),否则,使用者可在步骤530进行以睡眠呼吸事件为根据的睡眠呼吸生理反馈训练;或者,可选地,若为高姿势依赖性(high position dependency)伴随高非仰躺睡眠呼吸事件指数(high non-supine respiratory event index)的情况,则使用者可同时结合,于仰躺姿势期间进行姿势训练以及于非仰躺姿势期间进行基于睡眠呼吸事件的睡眠呼吸生理反馈训练两者。

[0118] 其中,姿势训练的方式为,当侦测到睡眠姿势符合一预设姿势范围,例如,仰躺姿势,并持续一段时间(例如,5秒至10秒)时,警示单元会启动警示,例如,振动或声音,且该警示会逐渐增加/增量强度,直到侦测到睡眠姿势脱离该预设姿势范围,例如,变成不同的睡眠姿势、或非仰躺姿势,则警示立即停止,若在一预设期间(例如,可调整的10秒至60秒)后未侦测到姿势发生改变,则警示会暂停,并在一段时间(例如,可调整的数分钟)后重新开始;在一些实施例,该警示一开始的频率/持续时间会非常短,并逐渐地增加,直到使用者不再呈现仰躺姿势为止;无论警示的强度为何,都会具警示间间隔(例如,2秒)的重复数次(例如,6次)。

[0119] 至于预设姿势范围的设定,则是可依实际需求而有所不同,举例而言,根据对于仰

躺姿势定义的不同,预设姿势范围即有所改变,例如,当加速度器设置于躯干时,可设定为躯干平面法线与床面法线夹角落在正负30度的范围,或者,当加速度器设置于额头时,由于头部可能有较多的动作,因此可设定为额头平面法线与床面法线夹角落在正负45度的范围,又或者,当加速度器设置于颈部时,可与头部有同样的设定范围等。因此,没有限制,有各种选择。

[0120] 另外,针对打鼾所执行的姿势训练也是类似上述的情形,只在于提供警示的根据为是否侦测到打鼾,即不再赘述。

[0121] 警示的提供则为,控制单元会被建构以产生一驱动讯号,且警示单元在接收该驱动讯号后,会产生至少一警示,并将该至少一警示提供予该使用者,以达成睡眠姿势训练及/或睡眠呼吸生理反馈训练的目的,其中,该驱动讯号实施为至少根据该睡眠姿势相关信息与一预设姿势范围进行比较后,且该睡眠姿势相关信息符合该预设姿势范围时,及/或根据该睡眠呼吸生理信息与一预设条件进行比较后,且该至少一睡眠呼吸生理信息符合该预设条件时,所决定的一警示行为而产生。有关如何提供警示以及详细内容则在接下来实施例中进一步叙述。

[0122] 在此,需注意地是,上述的警示单元,无论所产生之警示的类型为何,例如,振动或声音,在实施时皆有各种可能,例如,可设置于取得睡眠生理信息的穿戴装置内,也可设置于另外的穿戴装置中,也可设置于外部装置中,故没有限制。

[0123] 另外,警示的提供,较佳地是,在确认使用者已入睡后再执行,以最不打扰睡眠的方式进行,而针对此点,在一较佳实施例中,本发明申请是利用侦测睡眠生理信息来了解使用者是否已入睡,并在入睡后系统才进入一警示可产生状态并开始提供睡眠姿势训练及/或睡眠呼吸生理反馈训练。

[0124] 在执行时,生理传感器所取得的睡眠生理信息会与一预设条件进行比较,以决定使用者是否符合一预设睡眠呼吸条件,在此,该预设睡眠呼吸条件所采用的是已入睡后才会发生的生理状况,例如,是否出现氧减饱和度事件,低氧水平事件,心率变化睡眠呼吸事件,打鼾事件,睡眠呼吸暂停事件,睡眠呼吸低通气事件,呼吸特定变化,及/或心率特定变化,而当使用者符合该预设睡眠呼吸条件时,该系统即进入警示可产生状态,控制单元产生驱动讯号,以驱动警示单元依照不同的警示行为而提供警示。

[0125] 举例而言,可以侦测到打鼾为基准,例如,利用麦克风或加速度器,尤其,阻塞型睡眠呼吸暂停在发生前,几乎都会先出现打鼾,而这对进行睡眠姿势训练或进行睡眠呼吸生理反馈训练而言,都是可以依循的时间点,相当具优势;也可通过分析心率而获得相关睡眠的信息,例如,睡着时心率会出现特定的变化,或可根据心率计算获得HRV(心跳变异率)而了解身体的状态;也可通过分析呼吸而得知是否入睡,例如,睡着后呼吸速率会变慢等;也可通过了解睡眠阶段而得知是否入睡,例如,可通过分析加速度器所测得的身体活动(actigraph),及/或光传感器所取得的心率而了解睡眠阶段;替代地,也能够将侦测到发生睡眠呼吸事件作为已经入睡的基准。因此,在生理传感器的选择上有许多可能,上述所有可取得睡眠生理信息的生理传感器皆可利用,没有限制。

[0126] 此外,用来取得判断系统是否进入该警示可产生状态的生理信息的该生理传感器,其设置位置同样可依实际需求而有所不同,而且,可实施为直接利用执行训练过程所使用的生理传感器,也可以是另外再增加设置的生理传感器,例如,可以利用配戴于身上之装

置内的加速度器、光传感器、麦克风等,或是另外再设置一穿戴装置,也可利用放置于床边的外部装置内的麦克风,也可利用设置于床垫上的加速度器等,有各种可能,皆为可使用的选择。

[0127] 进一步地,如图7所示的流程图,睡眠姿势训练与睡眠呼吸生理反馈训练也可在同一个睡眠期间内一起进行。在此情形下,通过设置姿势传感器以及至少一生理传感器,就可在同一个睡眠期间内取得睡眠姿势相关信息以及睡眠呼吸生理信息,在此,根据欲取得之睡眠呼吸生理信息不同及设置位置的选择,该至少一生理传感器可以是,例如,光传感器,麦克风,加速度器,压电动作传感器,压电振动传感器,阻抗侦测电极,RIP传感器,及/或呼吸气流传感器,没有限制,且特别地是,当选用加速度器作为生理传感器时,其亦可同时作为姿势传感器。

[0128] 之后,利用睡眠呼吸生理信息分析程序,以将睡眠呼吸生理信息与预设条件进行比较,可决定该使用者的睡眠呼吸事件,以及利用睡眠姿势分析程序,以将睡眠姿势相关信息与预设姿势范围进行比较,其中,当该睡眠姿势相关信息符合该预设姿势范围时,提供一第一警示条件组合,以及当该睡眠姿势相关信息超出该预设姿势范围时,提供一第二警示条件组合,而警示决定程序则根据不同的警示条件组合而相应地决定警示行为,因此,控制单元根据该警示行为产生一驱动讯号,而警示单元在接收该驱动讯号后,产生至少一警示,以达到影响该使用者的睡眠姿势及/或影响该使用者的睡眠呼吸状态的效果。

[0129] 其中,该第一警示条件组合至少会包括时间范围条件以及睡眠呼吸事件条件的至少其中之一,举例而言,时间范围条件可实施为以绝对时间为基准,例如,凌晨1点;也可实施为以特定生理条件为基准,例如,已躺下,已入睡,或其他各种生理条件后1小时;也可实施为延迟时间,例如,在装置启动经过1小时后,如此一来,就可根据实际的时间需求而选择是否在符合预设姿势范围的情形下提供警示,有助于提供较舒适的使用体验,另外,睡眠呼吸事件条件则提供了是否在同一个睡眠期间内一起进行睡眠姿势训练以及睡眠呼吸生理反馈训练的选择,让训练效果进一步提升。

[0130] 另外,该第二警示条件组合则是至少会包括该时间范围条件以及该睡眠呼吸事件条件,举例而言,当睡眠姿势相关信息超出预设姿势范围时,例如,处于非仰躺状态时,产生警示的最主要条件是发生睡眠呼吸事件,且同样地,如前所述,能够选择要执行睡眠呼吸生理反馈训练的时间,例如,以绝对时间作为基准,或以特定生理条件作为基准,或设置延迟时间等。

[0131] 再者,也可增设其他条件,例如,警示强度条件、警示频率条件等,以在刚入睡时提供强度较弱的警示,经一段时间后,再增加强度,因此,通过警示条件组合的提供,能够更符合需求且让使用者感觉更不受打扰地执行训练。

[0132] 而且,由于睡眠姿势在睡眠期间是随时改变的,因此,将是动态地适用该第一警示条件组合以及该第二警示条件组合,适用顺序没有限制。

[0133] 在本发明申请系统中,根据所执行的功能不同,会相应地具有各种软件程序,包括,但不限于,睡眠生理信息分析程序,睡眠呼吸生理信息分析程序,睡眠呼吸事件分析程序,警示决定程序等,以根据生理传感器所取得的生理讯号而得出各种生理信息,且不受限,各种软件程序可根据实际需求及实施方式的不同而预载于不同的装置中。

[0134] 根据上述以睡眠呼吸生理信息为基础所进行睡眠呼吸生理反馈训练(图3),以及

以睡眠姿势为基础所进行的睡眠呼吸障碍检测及训练(图4及图5),配合上可取得相关生理讯号之生理传感器的各种可能设置位置(如图2所示),本发明申请不受限地有下述各种实施可能,也因此,上述的各种训练内容及组合,可通过接下来叙述之任何合适的实施例来实现,即不再重复赘述。

[0135] 本发明申请的内容在于评估使用者的睡眠姿势与睡眠呼吸障碍的关系,以及进一步有关于如何改善姿势性睡眠呼吸障碍。

[0136] 主要的构想是在不变动设置位置的情形下,利用最简便的方式,取得能够判断各种睡眠呼吸事件以及睡眠呼吸事件与睡眠姿势间的关系的睡眠生理信息。

[0137] 一种实施可能是,一睡眠生理系统包括一壳体,一穿戴结构,用以将该壳体设置于一使用者的身上,该睡眠生理系统还会包括一控制单元,至少包括微控制器/处理器,一通信模块,以及一电力模块,而在取得睡眠生理信息方面,则是通过电连接至该控制单元的一姿势传感器以及一生理传感器来达成,其中,该姿势传感器是用来取得该使用者于睡眠期间的睡眠姿势相关信息,而该生理传感器则是用来取得睡眠期间的打鼾相关信息,在此,特别地是,由于睡眠姿势相关信息的取得以躯干以及躯干上方的颈部为最佳位置,因此,生理传感器采用加速度器,以通过侦测打鼾所产生的体腔振动而取得打鼾相关信息,尤其利用加速度器侦测打鼾时,能够不受外界环境声音影响,且即使在被衣物或棉被遮蔽的情形下亦可正常进行侦测,是相当方便的选择。

[0138] 据此,通过所取得的睡眠姿势相关信息以及打鼾相关信息,可得出打鼾睡眠姿势相关性信息,这对使用者是非常有用的信息,尤其只需简单设置单个装置于躯干或颈部上,即可得知是否有打鼾的现象,且还能进一步了解打鼾的发生与睡眠姿势间的关系,例如,打鼾于不同睡眠姿势的分布及比例,是简单且有效的选择,特别适合于居家进行检测。在此,特别地是,实施为加速度器的生理传感器,也可同时被使用作为姿势传感器,以进一步简化制程及降低成本,故没有限制。

[0139] 另外,当加速度器设置于躯干时,除了可取得打鼾相关信息外,如前所述,亦可取得其他的睡眠呼吸生理信息,例如,呼吸动作以及心率;此外,也可增设其他如光传感器的生理传感器,亦自躯干或颈部表面取得睡眠生理信息,如睡眠呼吸事件,睡眠呼吸生理信息,呼吸行为,睡眠阶段等,以通过多种睡眠生理信息之间的相互比对而让检测结果更为准确。

[0140] 再者,进一步地,也可增设警示单元,以提供睡眠姿势训练及/或睡眠呼吸生理反馈训练。举例而言,可将所取得睡眠姿势相关信息与预设姿势范围进行比较,并在符合该预设姿势范围时决定警示行为,提供警示,以执行睡眠姿势训练;或者也可将所取得的睡眠呼吸生理信息,例如,打鼾相关信息,呼吸动作,心率等,与预设条件进行比较,以在符合该条件时决定警示行为,并提供警示,以执行睡眠呼吸生理反馈训练;又或者,可在同一个睡眠期间,经由观察此两种睡眠生理信息而提供适当的睡眠姿势训练以及睡眠呼吸生理反馈训练。因此,有各种实施可能,没有限制。

[0141] 而警示的提供则为,控制单元会被建构以产生一驱动讯号,且警示单元在接收该驱动讯号后,会产生至少一警示,并将该至少一警示提供予该使用者,以达成睡眠姿势训练及/或睡眠呼吸生理反馈训练的目的,其中,该驱动讯号则实施为根据上述所决定的各种警示行为而产生。在此,需注意地是,正如本领域技术人员所熟知,装置/系统的运作必须具备

控制单元、通信模块、电力模块等基本电路配置,而由于此些皆为重复的内容,故在接下来所有实施例的叙述中,将予以省略而不赘述,且本发明申请所有装置的实际电路配置并不因此而受限。

[0142] 另一种实施可能是,一睡眠生理系统包括一壳体,以及一穿戴结构,用以将该壳体设置于一使用者的身上,而在取得睡眠生理信息方面,则是通过一姿势传感器以及一生理传感器来达成,其中,该姿势传感器是用来取得该使用者于睡眠期间的睡眠姿势相关信息,而该生理传感器则是实施为光传感器,以取得睡眠期间的血液生理信息,在此,特别地是,由于睡眠姿势相关信息的取得以躯干以及躯干上方的颈部为最佳位置,因此,该光传感器亦是由躯干或颈部的皮肤表面取得血液生理信息,例如,心率,且特别地是,如前所述,可经由进一步分析心率而获得睡眠阶段相关信息,例如,可经由分析心率分布,也可经由计算HRV(心跳变异率),执行希尔伯特-黄转换(Hilbert-Huang transform, HHT)或其他习知的分析方法而获得,之后,通过了解睡眠阶段分布,例如,深睡、浅睡分别于整体睡眠期间所占的比例等,则可获得睡眠质量相关信息。这对使用者而言是相当有帮助的信息,尤其,睡眠姿势训练是通过警示造成睡眠姿势改变,进而达到减少睡眠呼吸暂停/低通气的效果,观察训练期间的睡眠阶段分布/睡眠质量,将有助于调整提供警示的参数设定,让训练过程更为舒适。

[0143] 另外,当该姿势传感器实施为加速度器时,加速度器亦可取得睡眠期间的身体活动,就可进一步与血液生理信息一起进行分析而获得更准确的睡眠阶段相关信息。进一步,该血液生理信息还可用以获得其他的睡眠生理信息,例如,睡眠呼吸生理信息,睡眠呼吸事件,心率变异率,以及心律不整。

[0144] 在此情形下,当具警示单元时,可将睡眠姿势相关信息与预设姿势范围进行比较,并在符合该预设姿势范围时决定警示行为,提供警示,以执行睡眠姿势训练,另外,由于可于睡眠期间连续侦测血液生理信息,如此一来,血液生理信息将可被用来确认提供警示的改善效果,例如,睡眠呼吸事件的发生是否因睡眠姿势的改变而减少,并还可通过信息提供接口提供除了血液生理信息以外的各种相关信息给使用者,例如,警示执行的次数、时间点,睡眠姿势的变化,不同睡眠姿势的比例,睡眠呼吸事件的发生次数、时间点等,使用者将能明确地得知所执行的睡眠姿势训练是否具效果以及效果为何,也因此,所取得的血液生理信息亦可被作为基础而调整警示行为,不但可让警示的提供更为有效,也可让对使用者睡眠的打扰最小化,故相当具优势。

[0145] 当然,为了了解采用睡眠姿势训练前后的差异,也可实施为,一开始该警示单元先不提供警示,而是仅取得使用者的睡眠姿势,并配合上血液生理信息,以得知睡眠呼吸事件的发生与不同睡眠姿势之间的关系,如此一来,当开始执行睡眠姿势训练时,就能进一步获得提供警示与否的效果,例如,不同睡眠姿势的比例变化,以及睡眠呼吸事件的发生是否减少等。

[0146] 进一步地,该警示行为也可实施为根据睡眠姿势相关信息及/或血液生理信息而决定,亦即,可选择执行睡眠姿势训练、执行睡眠呼吸生理反馈训练、或在同一个睡眠期间一起执行两者,因此,没有限制,有各种可能。

[0147] 再一种实施可能是,一睡眠生理系统包括至少一壳体,以及一穿戴结构,用以将该壳体设置于一使用者的额头,而在取得睡眠生理信息方面,则是通过一姿势传感器以及一

光传感器来达成,其中,该姿势传感器用来取得该使用者于睡眠期间的睡眠姿势相关信息,以及该光传感器则可在睡眠期间自额头取得血液生理信息,例如,血氧浓度,心率,另外,该系统还会包括一警示单元,以根据睡眠姿势相关信息及/或血液生理信息而执行睡眠姿势训练及/或睡眠呼吸生理反馈训练。

[0148] 这样的系统提供了各种具优势的实施例选择。举例而言,该警示单元可选择实施为根据睡眠姿势相关信息而提供警示,在此情形下,根据该血液生理信息而得出的血液生理睡眠呼吸事件,例如,氧减饱和度事件,低氧水平事件,心率变化睡眠呼吸事件,将有助于让使用者了解睡眠姿势训练期间的睡眠呼吸情形,例如,睡眠呼吸事件于不同睡眠姿势的分布,而可提供使用者血液生理睡眠呼吸事件姿势相关性信息,例如,氧减饱和度事件姿势相关性信息,也可了解训练执行效果,例如,睡眠呼吸事件于训练过程中的发生次数变化,是否因改变姿势而变少等;另外,该警示单元也可选择实施为同时根据睡眠姿势相关信息以及血液生理信息而提供警示,如此则是可在同一个睡眠期间内一起提供睡眠姿势训练以及睡眠呼吸生理反馈训练,让改善效果更为全面;此外,也可选择先不提供警示,则通过所取得的睡眠生理信息,将能判断是否发生睡眠呼吸事件,以及睡眠呼吸事件的发生与睡眠姿势的相关性,之后,再根据判断的结果而选择要执行何种训练。

[0149] 而且,最重要地是,对于使用者而言,只需简单地设置于额头,就可达成上述的各种功能及选择,可用于评估,也可用于改善睡眠呼吸障碍,还可因应需求而选择功能,尤其,血氧浓度变化是判断睡眠呼吸事件最广为接受且相关性最高的生理参数之一,能在最简单的配置下获得最有效的结果。

[0150] 进一步地,也可设置其他的生理传感器,例如,可设置加速度、或麦克风来取得打鼾相关信息,以作为提供警示的依据,而进行基于打鼾的睡眠姿势训练及/或睡眠呼吸生理反馈训练,也能更全面地了解睡眠呼吸障碍的发生情形,尤其,加速度器还可被使用作为姿势传感器,进一步简化制程及降低成本;也可设置脑电电极、眼电电极、及/或肌电电极,以取得脑电讯号、眼电讯号、及/或肌电讯号,而通过分析脑电讯号、眼电讯号、及/或肌电讯号,则可得知睡眠期间的睡眠状态/阶段、睡眠周期等,进而提供睡眠呼吸事件于各个睡眠阶段的分布情形,以及睡眠姿势与睡眠阶段的关系,更有助于获得进一步的了解。

[0151] 在此,由于设置的位置是额头,因此,该穿戴结构除了实施为头带及/或黏附结构外,特别地是,也可实施为眼罩形式,一般眼罩在配戴时多会覆盖额头的至少一部分,故只要将壳体设置于可接触到额头的位置,光传感器就能取得血液生理信息,再加上在睡眠期间眼罩的使用有助于入睡,是相当具优势的选择;另外,额头的设置位置也使得警示的种类选择变多,可以实施为触觉警示,听觉警示,及/或视觉警示,没有限制;此外,也可选择增设壳体,例如,实施为二个或多个电连接的壳体,不但有助于减少个别壳体的体积,也让设置能进一步符合额头的弧度,亦具优势。

[0152] 再者,当有需要提供信息给使用者时,可通过设置信息提供接口进行信息提供,也可通过设置通信模块,例如,如蓝芽、BLE、Zigbee、WiFi、RF等的无线通信模块,或如USB接口、UART接口的有线通信模块,而传送至另一穿戴装置上,例如,智能型穿戴装置,或是传送至一外部装置,例如,智能型手机,平板计算机,个人计算机,或其他可接收信息且具信息提供接口的装置,以利用其上的信息提供接口进行提供,故没有限制。

[0153] 再一种实施可能是,一睡眠生理系统包括一壳体,以及一穿戴结构,用以将该壳体

设置于一使用者身上,而在取得睡眠生理信息方面,则是通过一姿势传感器,一第一生理传感器,以及一第二生理传感器来达成,其中,该姿势传感器用来取得该使用者于睡眠期间的睡眠姿势,二种生理传感器则用来取得两种睡眠呼吸生理信息,且其中,该第一生理传感器被建构来取得睡眠期间的打鼾相关信息,以得出打鼾事件,而该第二生理传感器则被建构来取得睡眠期间的血液生理信息,以得出血液生理睡眠呼吸事件,并通过信息提供接口而提供予使用者。

[0154] 如前所述,睡眠呼吸障碍分为打鼾以及睡眠呼吸暂停/低通气,因此,若可同时提供此两种睡眠呼吸障碍信息,对使用者而言,将是相当方便的一个选择,尤其,打鼾一般被视为是出现睡眠呼吸暂停/低通气的前兆,而且,睡眠呼吸暂停/低通气的发生经常伴随着打鼾的出现,举例而言,但不限于,一种情形是,呼吸道逐渐阻塞使得呼吸声逐渐沉重,并发生打鼾,最终则出现睡眠呼吸暂停/低通气,另一种情形是,发生睡眠呼吸暂停后,在恢复呼吸时,会出现打鼾,因此,此两种生理现象可在大多数的情形作为确认是否真的发生睡眠呼吸暂停/低通气的依据;再说,以血液生理信息作为判断血液生理睡眠呼吸事件的基础时,例如,氧减饱和度,心率变化,低氧水平等,身体的动作容易造成生理讯号出现人为干扰(artifact),而导致误判,因此,通过两种生理信息间的相关性,将可有效降低误判的发生,并提高准确度。

[0155] 据此,在此实施可能中,通过同时观察血液生理信息以及打鼾相关信息,当符合一预设条件组合时,例如,两者的时序关系、先后顺序等,决定是否发生血液生理睡眠呼吸事件,以达成提供更为准确信息的目的。

[0156] 在此前提下,在选择设置位置时,最需要考虑的是睡眠姿势的取得,因此,壳体的设置位置以头部、躯干等位置为佳,当设置于躯干时,打鼾相关信息的取得可通过,例如,加速度器取得打鼾造成的体腔共振,以及麦克风取得鼾声,而睡眠呼吸暂停的侦测则可通过,例如,光传感器取得包括心率的血液生理信息;另外,当设置于头部时,同样可利用加速器及/或麦克风取得鼾声相关信息,而睡眠呼吸暂停/低通气的侦测则可通过光传感器取得包括血氧浓度以及心率等的血液生理信息,之后,根据该血液生理信息,即可得出血液生理睡眠呼吸事件,例如,氧减饱和度事件,低氧水平事件,心率变化睡眠呼吸事件。

[0157] 在此,当设置于头部时,该穿戴结构除了实施为头带及/或黏附结构外,特别地是,也可实施为眼罩形式,尤其在睡眠期间,眼罩的使用将有助于入睡,而且,额头原本就适合设置姿势传感器,再加上眼罩会接触的额头区域正好适合放置生理传感器,例如,光传感器,脑电电极、眼电电极、肌电电极,可取得各种了解睡眠生理的生理信息。

[0158] 接着,再与该姿势传感器所取得的睡眠姿势相关信息进行比对,就可获得在符合预设睡眠姿势范围的情形下,以及在超出预设睡眠姿势范围的情形下,分别发生的打鼾事件以及血液生理睡眠呼吸事件的分布情形,例如,姿势相关打鼾指数,姿势相关打鼾次数,姿势相关打鼾持续时间,姿势相关睡眠呼吸暂停指数,姿势相关血液生理睡眠呼吸事件次数,以及姿势相关血液生理睡眠呼吸事件持续时间等,这些信息对使用者而言,相当具有帮助,不但可得知自己的睡眠呼吸障碍是打鼾及/或睡眠呼吸暂停,还可更深入地了解各种睡眠呼吸障碍的发生与睡眠姿势之间的关系,在功能强大的同时亦兼具使用方便性。

[0159] 而且,当设置于头部时,若进一步设置脑电电极、眼电电极、及/或肌电电极,以取得脑电讯号、眼电讯号、及/或肌电讯号,而通过分析脑电讯号、眼电讯号、及/或肌电讯号,

则可得知睡眠期间的睡眠状态/阶段、睡眠周期、睡眠品质等,进而提供,例如,睡眠呼吸事件于各个睡眠阶段的分布情形,睡眠姿势与睡眠阶段的关系,以及睡眠品质与睡眠呼吸障碍的关系等各种信息,将更有助于获得进一步的了解。

[0160] 再者,进一步地,也可增设警示单元,以提供睡眠姿势训练及/或睡眠呼吸生理反馈训练。举例而言,可将所取得睡眠姿势相关信息与预设姿势范围进行比较,并在符合该预设姿势范围时决定警示行为,提供警示,以执行睡眠姿势训练;或者也可将所取得的打鼾相关信息及/或血液生理信息与预设条件进行比较,以在符合该预设条件时决定警示行为,并提供警示,以执行睡眠呼吸生理反馈训练;又或者,可在同一个睡眠期间,经由观察此两种睡眠生理信息而提供适当的睡眠姿势训练以及睡眠呼吸生理反馈训练。因此,有各种实施可能,没有限制。而且,警示单元可依需求而设置于不同的位置,例如,可设置于壳体内,也可设置于另一个穿戴装置上,也可设置于一外部装置上,因此,有各种选择。

[0161] 又一种实施可能是,一睡眠生理系统包括一壳体,至少一穿戴结构,一控制单元,至少包括微控制器/微处理器,至少一呼吸气流传感器,电连接至该控制单元,一生理传感器,电连接至该控制单元,一通信模块,电连接至该控制单元,以及一电力模块,其中,通过该至少一穿戴结构,如图8所示,该壳体801以及该至少一呼吸气流传感器802会被设置于使用者的口鼻之间,亦即,人中,以在使用者的睡眠期间取得睡眠呼吸气流变化,另外,该生理传感器则用以取得另一项睡眠生理信息,在此,该至少一呼吸气流传感器可实施为热敏电阻、热电偶、或气流管,没有限制,其中,呼吸气流管是侦测呼吸气流的流量变化,热敏电阻及热电偶所侦测的是因呼吸气流所产生的温度变化,且可选择设置两个侦测点(两鼻孔附近)或三个侦测点(两鼻孔附近及口部附近)。

[0162] 在此配置中,特别地是,正如所熟知,测量呼吸气流是了解呼吸情形的最直接方式,进而可得出睡眠呼吸暂停事件及/或睡眠呼吸低通气事件,因此,在壳体尺寸够小的情形下,例如,尺寸小于20x20x20mm时,则如图8所示,只需通过适当的穿戴结构就可设置于口鼻之间,也使呼吸气流传感器落在口鼻之间,其中,穿戴结构可以有許多选择,例如,可利用黏贴的方式,将壳体固定于口鼻之间,且可选择黏着口鼻间区域、或口部两侧,或者,也可利用夹设于鼻中隔及/或二侧鼻翼的固定结构而设置壳体及呼吸气流传感器,或者,同时通过夹设与黏贴进行固定,故没有限制,可以是任何可达成固定的方式;且较佳地是,除了一般常用的塑料壳材质外,该壳体亦可选用软性或具弹性的材质,以提供最佳的舒适度。

[0163] 该生理传感器则用来取得睡眠期间更多的睡眠生理信息,例如,可实施为加速度器,以取得睡眠姿势、打鼾相关信息等,也可实施为光传感器,以取得血氧浓度、心率等,也可实施为麦克风,以取得打鼾相关信息等,且无论取得何种睡眠生理信息,在与呼吸气流变化相互搭配后,对于进一步了解睡眠呼吸障碍都是有意义的组合。

[0164] 该至少一穿戴结构可实施为二穿戴结构,分别可移除地与该壳体相结合,以将壳体设置于其他身体部分,例如,额头,耳朵,躯干,手指,手腕,手臂等,此时,该生理传感器可建构以取得如血氧浓度变化、心率、打鼾相关信息、睡眠姿势、睡眠身体活动、日常身体活动等各种生理信息,以作为另一种使用选择,在此特别地是,由于呼吸气流传感器的取样位置限定为口鼻之间,因此在壳体与设置于该处的穿戴结构分离时,可实施为亦与呼吸气流传感器分离,因而在与另一穿戴结构相结合并设置于其他身体部分时,可以有更为简便的结构。



[0165] 另外,为了使用卫生及/或可供多人使用的考虑,即使在不更换位置进行其他检测的情形下,该呼吸气流传感器以及该壳体之间亦可实施为可移除的形式,亦即,实施为可更换呼吸气流传感器的形式,同样具有优势。

[0166] 该睡眠生理系统也可再包括一穿戴装置,且该穿戴装置上设置有另一生理传感器,例如,光传感器、加速度器、麦克风等,设置于如手腕、手指、躯干、头部等位置,以取得如血氧浓度变化、心率、呼吸动作、打鼾相关信息、睡眠姿势、睡眠身体活动等额外的睡眠生理信息,如此一来,通过多种睡眠生理信息间的比对,可更多元地进行判断,举例而言,在该呼吸气流传感器可取得实际呼吸气流变化的情形下,若搭配上设置于躯干上的加速度器取得呼吸动作,就可判断所发生的睡眠呼吸暂停事件及/或睡眠呼吸低通气事件是属于,胸腹仍有起伏的阻塞型睡眠呼吸暂停、或胸腹没有起伏的中枢型睡眠呼吸暂停。

[0167] 该睡眠呼吸系统也可增设警示单元,以根据呼吸气流变化及/或睡眠生理信息而提供警示,其中,若睡眠生理信息包括睡眠姿势,则可用以执行睡眠姿势训练,及/或包括呼吸气流变化及/或其他的睡眠生理信息,则可用以执行睡眠呼吸生理反馈训练,且该警示单元可设置于该壳体中,也可以利用一外部装置,例如,与设置于该壳体内的通信模块相互沟通的手环、手表、手机等,故没有限制。

[0168] 至此可知,对本发明申请的睡眠生理系统而言,如何设置于使用者身上有其重要性,尤其,警示单元提供的触觉警示,例如,振动警示,需要壳体与设置位置的皮肤间有稳定且紧密的接触,才能有效地将振动传递给使用者,另外,有许多生理传感器的生理信息取得亦需与皮肤间有良好接触,例如,光传感器的最佳取样方式是微施压于皮肤,姿势传感器、加速度器等在贴紧皮肤的状态下最能有效侦测到测睡眠姿势、打鼾所造成的体腔振动、呼吸动作造成的胸腹起伏、睡眠期间的身体动作等。

[0169] 其中一种设置选择是,将壳体黏贴于皮肤上,例如,通过黏附结构,只要壳体的尺寸适合,就能进行设置;另外,也可选择利用弹性衣物作为设置壳体的媒介,以使壳体紧附于体表。

[0170] 实施方式是提供一固定结构,产生一固定力,以使该壳体设置于一衣物上,且该衣物的至少一部分可提供一弹力,以在使用者穿着该衣物时,对皮肤表面施加力量,如此一来,即形成包括该壳体、该衣物以及皮肤表面的一紧密层状结构,而通过此紧密层状结构以及该弹力,该壳体即可紧附于体表,无论是触觉警示的提供,或是生理传感器的设置,皆能更有效果。

[0171] 其中,该壳体的设置位置有不同的选择,可以设置于该衣物的内侧,而夹设于该衣物与该皮肤表面之间,另外,也可设置于该衣物的外侧,并通过该衣物而紧附于体表,此外,若生理传感器需自体表取得生理信息,如光传感器,则在设置壳体时,还应注意将具生理传感器的表面朝向躯干的皮肤表面。

[0172] 该固定结构与衣物的固定方式,可依实际需求而变化,没有限制,举例而言,可实施为黏附于衣物上,例如,利用黏附结构将壳体黏设于衣物;也可实施为夹设结构,例如,机械力夹设结构、磁力夹设结构等,有各种选择。

[0173] 夹设结构的较佳实施方式是,具有可接收该壳体的一容置槽,以达成壳体与夹设结构间的结合,之后只需将该夹设结构夹设于衣物上即可同时达成壳体的设置,相当方便,其中,根据需求不同,该容置槽可设置于衣服内侧或外侧,另外,若有生理传感器是设置于

壳体表面,则壳体在放置容置槽中时,需注意将生理传感器露出,没有限制。

[0174] 当采用磁力夹设结构时,较佳的实施方式是,在壳体端设置一磁吸物质,以与隔着衣物的另一端的另一磁吸物质达成磁力相吸并固定的效果,其中,该磁吸物质可设置于壳体内,例如,在壳体内额外放置磁吸物质,或直接利用由金属制成且可达成磁吸的电池作为磁吸物质,也可设置于壳体外,例如,与壳体一起设置于容置槽中,或嵌入在容置槽中,都是可实施的选择;另外,该容置槽以及具有该另一磁吸物质的该另一端之间,还可进一步具有一弹性连接件,利用可弯折的特性而形成夹设的构想。

[0175] 在此,需注意地是,该衣物的弹力可以来自制作该衣物的材质,例如,弹性布料,也可以是衣物上外加的弹性对象,例如,缝制上的松紧带,且该衣物除了可以是衣服,如紧身衣,内衣,裤子等外,也可以是设置于躯干上其他的衣物上,例如,环绕的带体,例如,设置于躯干上的RIP传感器,故没有限制。

[0176] 至此可知,本发明申请的睡眠生理系统,在不同的实施例,根据使用需求的不同以及硬件配置的差异等,有不同的实施方式,例如,可选择依需求而改变设置位置等,也因此,如图9所示,只要通过搭配不同的穿戴结构,例如,实施为壳体与穿戴结构间可移除的形式,就可简单地达成设置于不同身体部分的需求,相当具有优势。

[0177] 在本发明另一方面的构想中,除了利用警示单元对身体产生警示而进行睡眠姿势训练及/或达到睡眠呼吸生理反馈外,针对阻塞型睡眠呼吸暂停的症状,还可利用口部闭合辅助件而达到改善的效果。口部闭合辅助件是在睡眠期间,设置于呼吸道周围或附近,以达成改善呼吸道塌陷问题者。

[0178] 下颏带901,如图10A所示,是已知的一种可改善打鼾、阻塞型睡眠暂停症状的口部闭合辅助组件,其通过带体环绕头部并于下颏处施力,而让使用者的下颏骨上提,并通过口部闭合的动作牵动喉部肌肉,而使上呼吸道更容易维持通畅,如此一来,即使在肌肉放松的睡眠期间,亦可达到维持口部闭合及呼吸道维持畅通的效果,改善打鼾、阻塞型睡眠呼吸暂停的症状。

[0179] 另一种已知可用来改善睡眠期间呼吸道狭窄、及/或坍塌的口部闭合辅助件是口部定位贴合件902,如图10B所示,其通过将上下唇定位在闭合状态,而减少口部于睡眠期间出现张开的情形,其效果类似上述的下颏带,可通过维持口部的闭合而达到牵动喉部肌肉的效果,以使上呼吸道更容易维持畅通,此外,通过这样的方式,也避免了口部呼吸的情形,故也是另一种简单且有效的选择。

[0180] 而由于设置口部闭合辅助件对于打鼾、阻塞型睡眠呼吸暂停/低通气的改善情形,因人而异,例如,每个人喉部的构造不同、睡姿也不同,使得打开呼吸道的效果亦有所差别,因此,若可于使用期间同时取得生理信息,例如,打鼾相关信息,血氧浓度,心率,呼吸气流变化,呼吸动作等,以得知呼吸道狭窄的症状是否有改善,例如,氧减饱和度呼吸事件、低氧水平呼吸事件、心率变化呼吸事件、打鼾事件、睡眠呼吸暂停事件、及/或睡眠呼吸低通气事件的发生次数是否减少,对使用者而言将是更具使用效益的组合方式。

[0181] 因此,可搭配生理传感器,例如,光传感器,加速度器,呼吸气流传感器,压电动作传感器,阻抗侦测电极,RIP传感器,压电振动传感器,及/或麦克风,一起使用。举例而言,使用者可先利用光传感器于睡眠期间进行检测,若发现出现血液生理睡眠呼吸事件,例如,氧减饱和度呼吸事件、低氧水平呼吸事件、心率变化呼吸事件,或是利用加速度器、麦克风、

及/或压电振动传感器取得打鼾相关信息,以了解是否出现打鼾呼吸事件,或是其他生理传感器,以取得其他的睡眠呼吸事件,之后,就可进一步于睡眠期间使用口部闭合辅助件,以维持呼吸道的通畅,并于使用的同时再次使用生理传感器进行生理监测,如此一来,就可清楚了解使用口部闭合辅助件所带来的改善效果,例如,睡眠呼吸事件的发生是否减少,相当方便;再者,除了可得知使用所达成的效果如何外,也可用来作为调整口部闭合辅助件之设置的依据,例如,下颏带的松紧度、设置角度等,或是口部定位贴合件的黏度、覆盖范围等,有助于更进一步提升使用效果。

[0182] 在一较佳实施例,该口部闭合辅助件可搭配一睡眠生理装置,其包括一控制单元,至少包括微控制器/微处理器,一生理传感器,电连接至该控制单元,用以取得一使用者于一睡眠期间的睡眠呼吸生理信息,一通讯模块,一电力模块,以及一穿戴结构,并通过该穿戴结构而设置于使用者身上,其中,该控制单元会分析睡眠呼吸生理信息以得出睡眠呼吸事件,并利用信息提供接口而提供予使用者,如此一来,使用者就能得知使用口部闭合辅助件所获得的改善效果,相当方便。且由于有如上各种可用的生理传感器,且设置位置亦有許多选择,例如,可设置于手指、手腕、躯干、额头、耳朵、口鼻之间等,因此,只要通过搭配各种的穿戴结构,例如,指戴结构,腕戴结构,头戴结构,带体,贴片等,或是直接设置于口部闭合辅助件上,就可轻松达成,极具优势。

[0183] 进一步地,可再搭配姿势传感器,以取得睡眠姿势相关信息,在此情形下,通过所取得的睡眠呼吸生理信息以及睡眠姿势相关信息两者间的相互比对,将可得知是否为姿势性睡眠呼吸障碍,对于了解睡眠呼吸障碍的类型,更具帮助。

[0184] 又进一步,也可搭配警示单元,以在出现睡眠呼吸事件时,对使用者提供警示,并进行睡眠呼吸生理反馈训练,如此一来,配合上口部闭合辅助件可帮助维持呼吸道畅通,两者效果加成,更具优势;再进一步,当同时具有生理传感器以及姿势传感器时,警示单元还可实施为在睡眠期间执行睡眠姿势训练及/或睡眠呼吸生理反馈训练。因此,有各种可能,没有限制。

[0185] 另一方面,口部闭合辅助件也可与姿势感测器以及警示单元一起进行睡眠姿势训练。举例而言,在一较佳实施例中,可搭配一睡眠生理装置,其包括一控制单元,至少包括微控制器/微处理器,一姿势传感器,电连接至该控制单元,用以取得一使用者于一睡眠期间的睡眠姿势相关信息,一警示单元,电连接至该控制单元,用以于该睡眠期间对该使用者产生至少一警示,一通讯模块,一电力模块,以及一穿戴结构,并通过该穿戴结构而设置于使用者身上,以进行睡眠姿势训练,在此情形下,通过口部闭合辅助件的帮助,让上呼吸道变得更为畅通,将使睡眠姿势训练的效果更为显着,而且,通过信息提供接口,使用者将可了解使用口部闭合辅助件对于睡眠姿势以及警示行为所产生的影响;在另一较佳实施例中,可搭配生理传感器,例如,光传感器,呼吸气流传感器,加速度器,压电动作传感器,阻抗侦测电极,RIP传感器,压电振动传感器,麦克风等,取得睡眠期间的睡眠呼吸生理信息,并得出睡眠呼吸事件,再通过信息提供接口而提供予使用者,如此将能得知使用口部闭合辅助件对于改善睡眠呼吸障碍的效果。因此,有各种可能组合,没有限制。

[0186] 上述睡眠姿势训练及/或睡眠呼吸生理反馈训练的实施是,睡眠姿势相关信息会与预设姿势范围进行比较,并在符合该预设姿势范围时决定警示行为,提供警示,以执行睡眠姿势训练,另外,睡眠呼吸生理信息,例如,打鼾相关信息,血氧浓度,呼吸动作,心率等,

与预设条件进行比较,以在符合该预设条件时决定警示行为,并提供警示,以执行睡眠呼吸生理反馈训练。上述警示的提供则为,控制单元会被建构以产生一驱动讯号,且警示单元在接收该驱动讯号后,会产生至少一警示,并将该至少一警示提供予该使用者,以达成睡眠姿势训练及/或睡眠呼吸生理反馈训练的目的,其中,该驱动讯号实施为根据上述所决定的各种警示行为而产生。

[0187] 而上述的生理传感器、姿势传感器、及/或警示单元的实施则可为,例如,利用上述实施例中任何适合的睡眠生理装置、睡眠呼吸生理装置、或睡眠警示装置来达成,或者,也可实施为设置于一另一穿戴装置中、或一外部装置中,没有限制,且进一步地,若口部闭合辅助件的设置位置正好是可设置生理传感器、姿势传感器、及/或警示单元的位置,也可用来作为设置的媒介,例如,可用以将呼吸气流传感器设置于口鼻之间,姿势传感器/加速度器/麦克风可设置于头顶或下巴等,让设置更为简便。

[0188] 其中,特别地是,若采用头戴结构时,尤其是带体形式时,则还可进一步实施为,头戴结构与下颏带彼此相结合,以进一步增加设置的稳定性。

[0189] 一般常见的下颏带是如图10A的形式,由于覆盖于头发上,常容易出现滑动,导致设置稳定性下降,且睡眠期间脱落常无所察觉,最终导致使用效果不彰。而如图10C所示,当与头戴结构903相结合时,由于设置位置为额头,且设置方向恰好会与下颏带901产生交叉,故两者的结合将能进一步为下颏带提供横向的限位力,也就是,通过横向与纵向带体间的相互干涉,将可有效减少下颏带的头顶部分容易滑动的现象,让整体设置更为稳定。

[0190] 进一步,还可有其他的变化情形,举例而言,如图10D所示,可于头顶再多设置一带体;或者,如图10E所示,通过头带横向环绕头部以提供与头部间的相互干涉力量,如此下颏带即可实施为仅纵向环绕头部的下半部,而实施为此种情形时,则还可进一步变化,例如,头带部分变化为具有头顶遮蔽部分、或不具头顶遮蔽部分的帽子等。故有各种可能,不受限制。

[0191] 再者,该下颏带与该头戴结构间相结合的方式也可依实际实施情形而有所变化,例如,可通过设置魔术贴、扣合结构、穿合结构等而相互结合,并因此而为可移除的形式,也可实施为直接缝合的形式,皆无限制,只要能够达成两者间之结合的方式皆可。

[0192] 至此,需注意地是,上述的实施例中,无论是生理信息的分析、判断是否出现睡眠呼吸事件、决定是否提供警示、及/或警示行为的决定等,是通过各种软件程序来达成,且各种软件程序,不受限制地,可实施为在任一个穿戴装置中、及/或在外部装置中进行运算,以达到使用者最为方便的操作型态,故可依实际需求而有所变化,没有限制。

[0193] 上述实施例中,用来将姿势传感器、生理传感器、壳体、装置、及/或系统设置于使用者身上的穿戴结构,可依实际需求的设置位置不同而有所改变,例如,材质可有所变化,且只要合适,同种形式的穿戴结构亦可设置于不同的身体部位,举例而言,绑带形式的穿戴结构可设置于身体能够被环绕的任何部位,例如,头带,颈带,胸带,腹带,臂带,腕带,指带,腿带等,且可实施为各种材质,例如,织物,硅胶,橡胶等,另外,黏附结构,例如,贴片,则是几乎没有设置位置的限制,只要能够进行黏附的位置皆可,并且,也可黏附在使用者身上的衣物上;再者,特定的身体位置也可有专属的穿戴结构,例如,头部可以采用眼罩,尤其在睡眠期间使用相当适合,手臂可采用臂戴结构,手腕可采用腕戴结构,手指可采用指戴结构等,因此,实际的使用形式将不受上述实施例描述的限制,可以有各种可能。

[0194] 而且,当各种可能的穿戴结构被用来承载壳体/装置时,两者间的结合方式也有各种实施可能,举例而言,可通过黏附的方式结合,也可通过夹设的方式结合,例如,机械夹设,磁力夹设,也可通过套设的方式结合,例如,在穿戴结构上具有可套设壳体/装置的结构,也可通过塞设的方式结合,例如,在穿戴结构上具有可塞设壳体/装置的结构,只要可将壳体/装置与穿戴结构的结合方式皆为适合的选择,并且,各种结合方式还可再选择实施为不可移除或可移除的形式。故可依实际需求而改变,不受限于上述实施例的描述。

[0195] 上述实施例中,任何的信息,无论是利用生理传感器直接取得者,或是分析程序计算获得者,或是有关操作流程的其他信息,皆是通过信息提供接口而提供予使用者,且信息提供接口可实施为设置在系统中的任一或多个装置上,没有限制。

[0196] 另外,上述实施例中各种取得睡眠生理信息的内容,皆可适用本文前面所提及的任何种类生理传感器、任何设置位置、以及任何根据所取得生理信息而执行的计算方式,仅是基于不重复赘述的原则而未逐一列举,但本发明申请所主张的权利范围并不因此而受限。

[0197] 并且,上述实施例中所提出的各个装置,亦应适用本文前面所提及的电路配置,且可因应各个实施例欲取得之生理信息不同以及设置位置不同而有所变化,同样是基于不重复赘述的原则而未逐一列举,但本发明申请所主张的权利范围并不因此而受限。

[0198] 此外,上述的各个实施例,不限于单独实施,亦可二个或多个实施例的部分或整体结合或结合实施,同属本发明申请所主张的范围,不受限制。

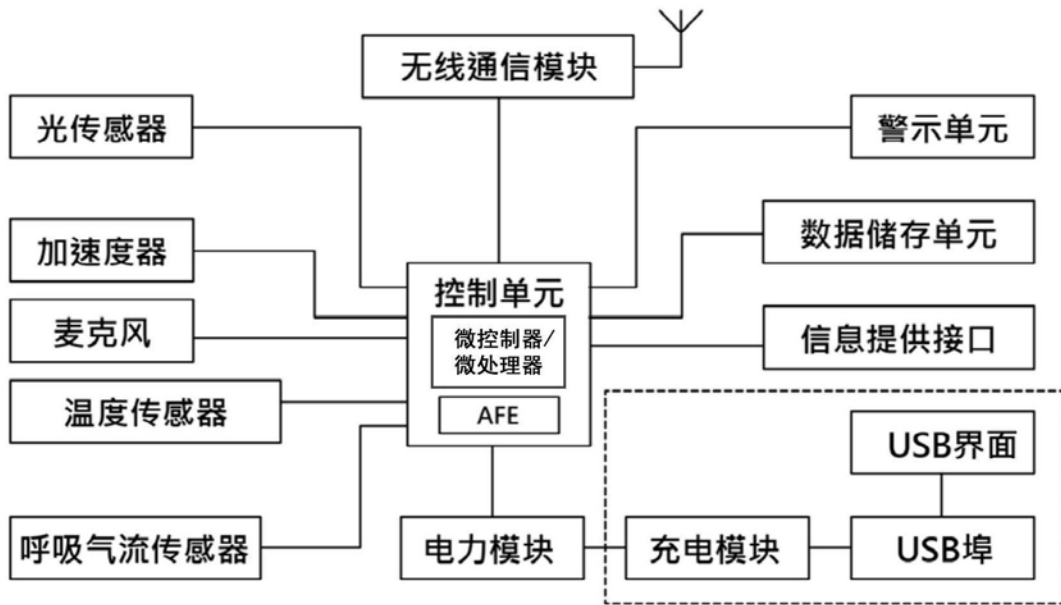


图1

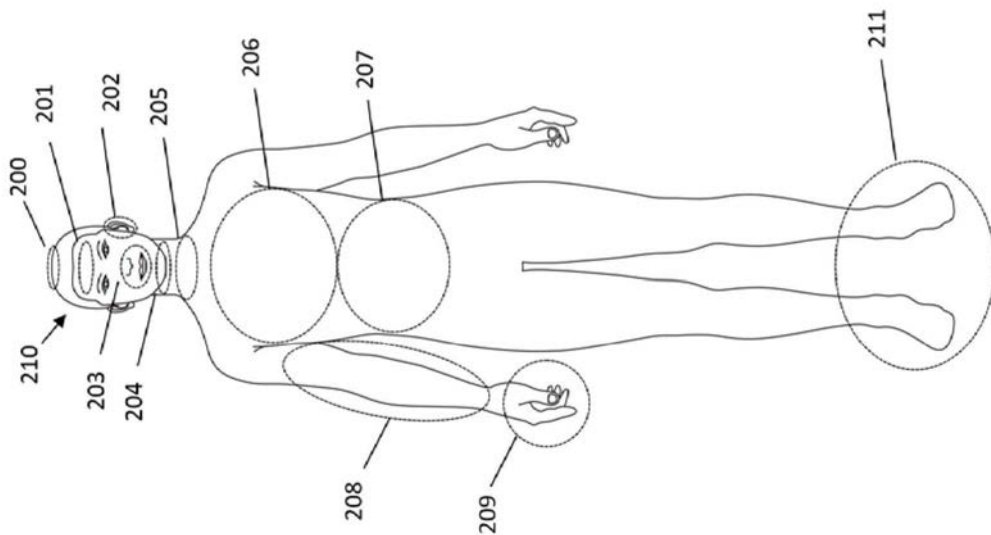


图2

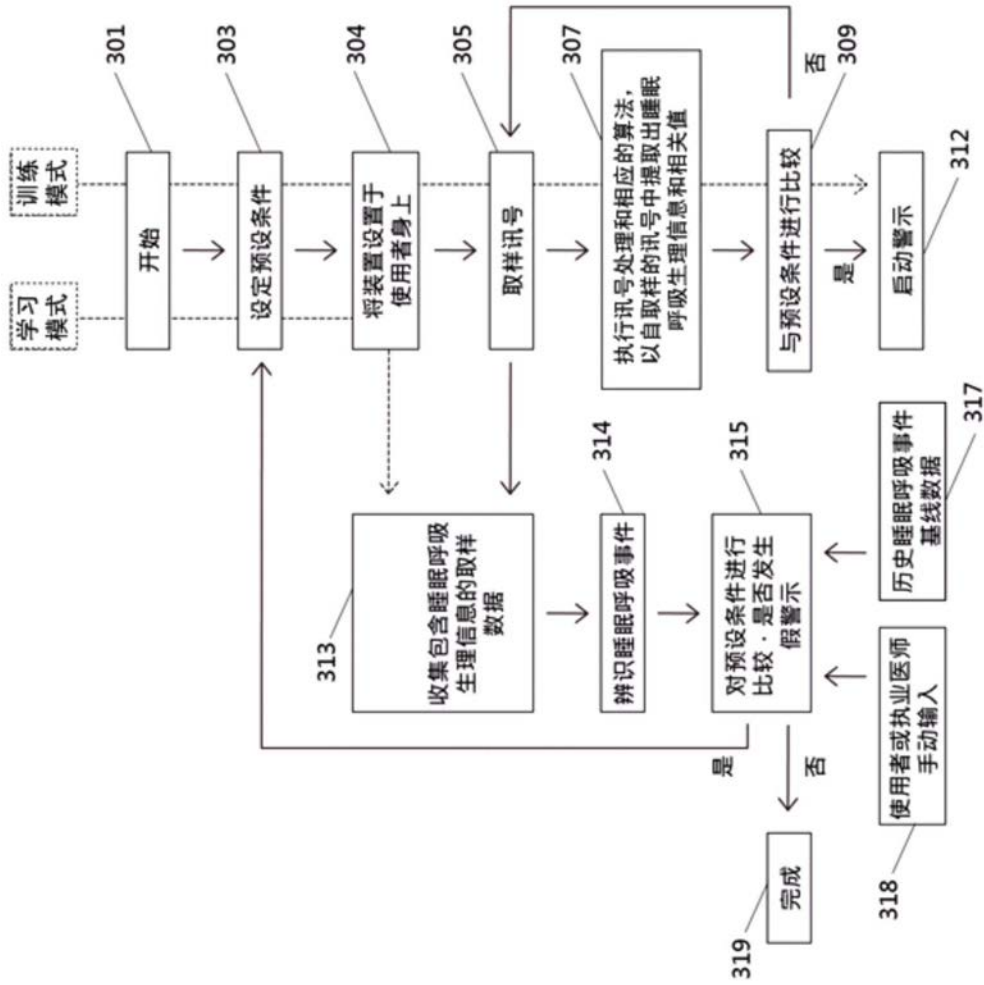


图3

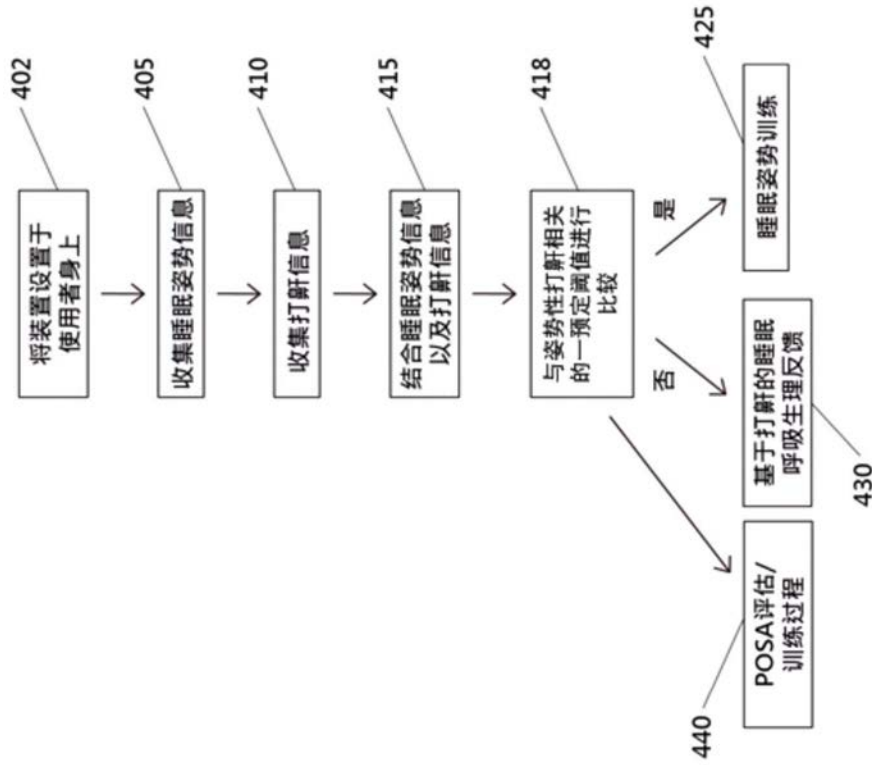


图4

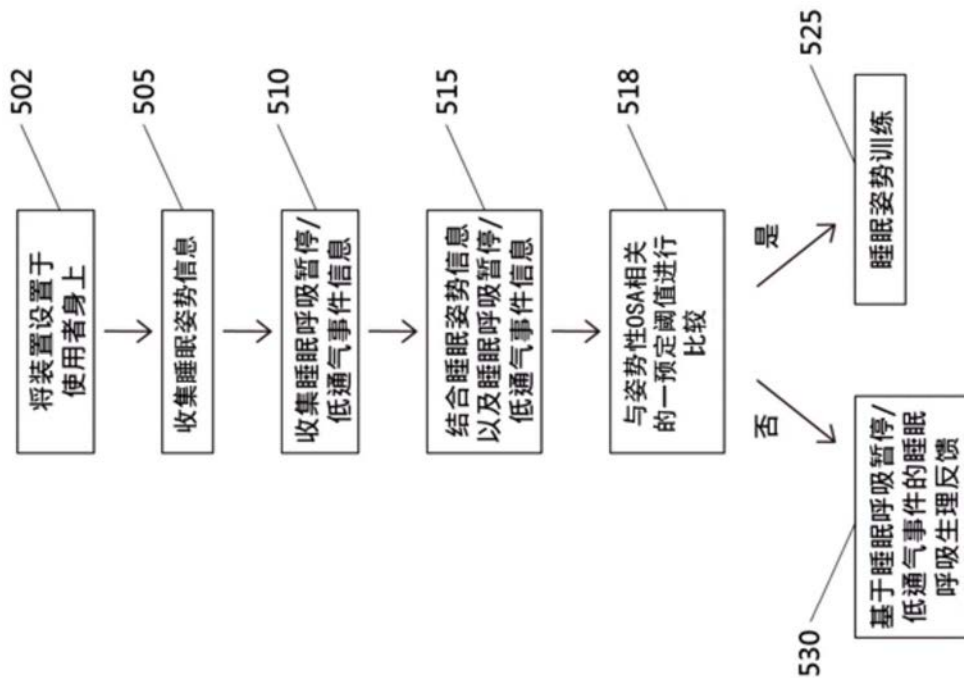


图5



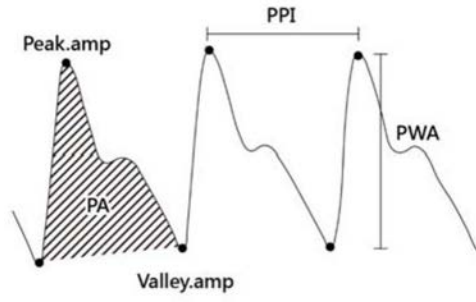


图6

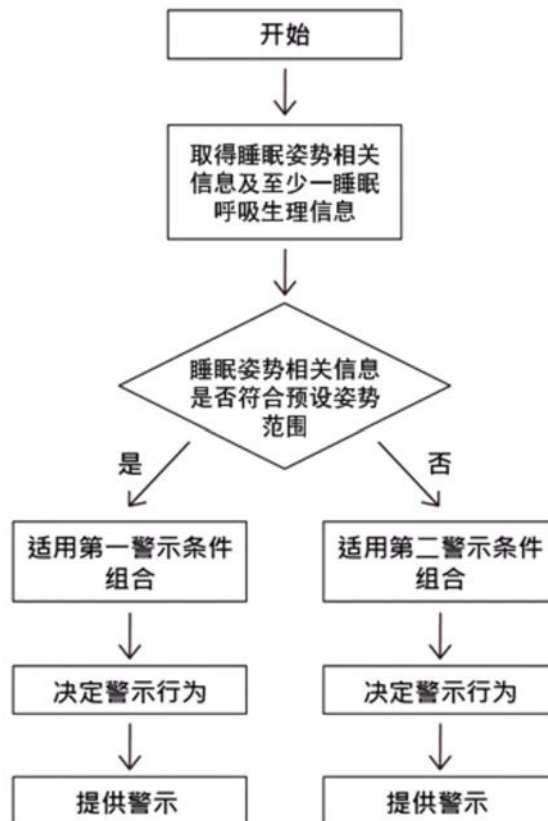


图7

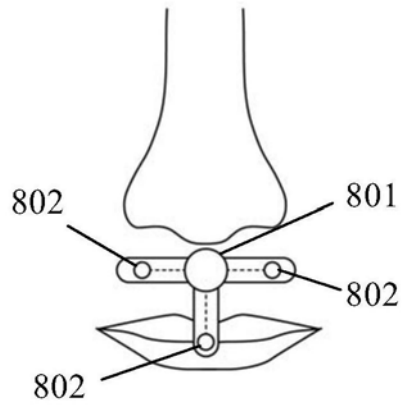


图8

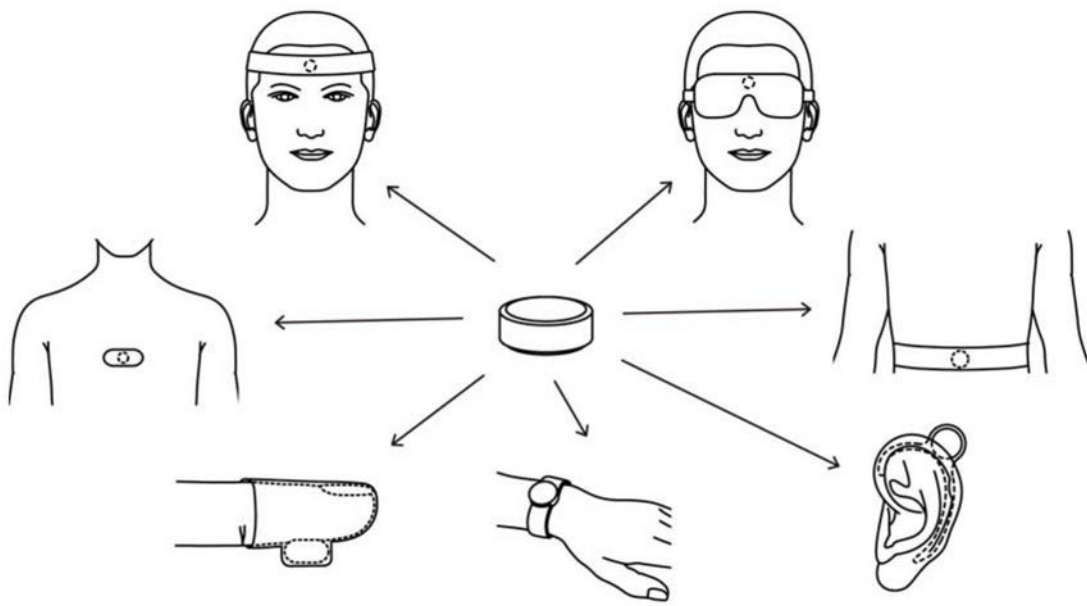


图9

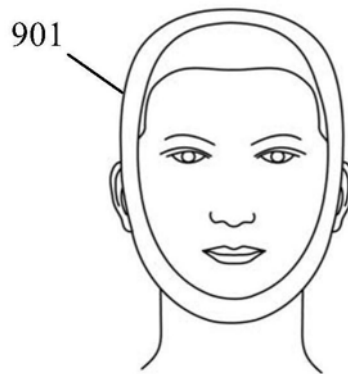


图10A

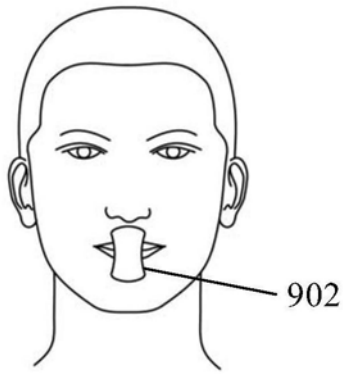


图10B

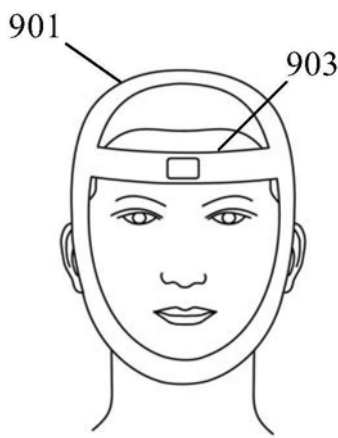


图10C

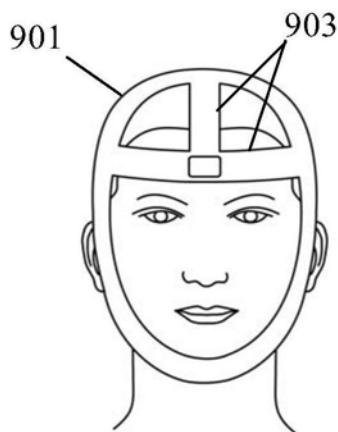


图10D

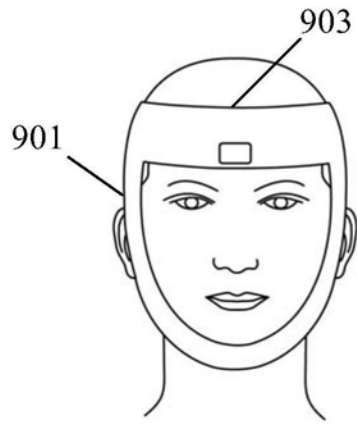


图10E