

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5878926号
(P5878926)

(45) 発行日 平成28年3月8日(2016.3.8)

(24) 登録日 平成28年2月5日(2016.2.5)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 5/08 (2006.01)
 A 6 1 B 5/08
 A 6 1 B 5/08 Z DM

請求項の数 11 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2013-530839 (P2013-530839)	(73) 特許権者	590000248
(86) (22) 出願日	平成23年9月23日 (2011. 9. 23)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ
(65) 公表番号	特表2013-541978 (P2013-541978A)		KONINKLIJKE PHILIPS N. V.
(43) 公表日	平成25年11月21日 (2013. 11. 21)		オランダ国 5656 アーエー アイン ドーフエン ハイテック キャンパス 5
(86) 国際出願番号	PCT/IB2011/054201		High Tech Campus 5, NL-5656 AE Eindhoven
(87) 国際公開番号	W02012/042453	(74) 代理人	100087789
(87) 国際公開日	平成24年4月5日 (2012. 4. 5)		弁理士 津軽 進
審査請求日	平成26年8月29日 (2014. 8. 29)	(74) 代理人	100122769
(31) 優先権主張番号	10185347.1		弁理士 笛田 秀仙
(32) 優先日	平成22年10月1日 (2010. 10. 1)		
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 閉塞性睡眠時無呼吸を診断するための装置及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者が目覚めている間に前記患者に閉塞性睡眠時無呼吸が存在するか診断するのに使用する1つ以上のパラメータを決定する装置において、前記装置は、

前記患者による複数の呼吸サイクル中に得られる患者の呼吸の測定値を表す信号を受信する、前記信号を周波数領域に変換する、及び100Hzより下の周波数を含む1つ以上の周波数帯域にある前記周波数領域に変換された信号の解析に基づいて、少なくとも1つのパラメータの値を決定する、ように構成される処理器を有し、

前記処理器は、呼気中の第1の周波数帯域にある信号と、呼気中の第2の周波数帯域にある信号とを比較することにより、第1のパラメータの値を決定する、及び/又は吸気中の第3の周波数帯域にある信号と、呼気中の前記第3の周波数帯域にある信号とを比較することにより、第2のパラメータの値を決定するように構成される装置。

【請求項 2】

前記処理器は、前記少なくとも1つのパラメータの値に基づいて、患者が閉塞性睡眠時無呼吸になる可能性が高いか判断する、及び前記装置の操作者に前記患者の閉塞性睡眠時無呼吸の可能性の有無の指標を出力する、ように構成される請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

前記処理器は、複数のパラメータの値の組み合わせに基づいて、前記患者が閉塞性睡眠時無呼吸になる可能性が高いか判断するように構成される、請求項2に記載の装置。

【請求項 4】

10

20

前記処理器は、周波数帯域 30 - 40 Hz にある呼気中の信号と、周波数帯域 18 - 22 Hz にある呼気中の信号とを比較することにより、前記第 1 のパラメタの値を決定するように構成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記処理器は、周波数帯域 0 - 10 Hz にある信号に基づいて、前記第 2 のパラメタの値を決定するように構成される請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記処理器は、前記患者による複数の呼吸サイクル中、気流の速さを示す信号を受信するように構成される請求項 1 乃至 5 の何れか一項に記載の装置。

【請求項 7】

前記患者による複数の呼吸サイクル中、前記気流の速さを時間とともに測定するため、及び前記呼吸サイクル中の前記気流の速さを示す信号を発生するための、気流測定装置をさらに有する請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

前記処理器は、前記患者による複数の呼吸サイクル中、患者が呼吸する音声を示す信号を受信するように構成される請求項 1 乃至 5 の何れか一項に記載の装置。

【請求項 9】

前記処理器は、前記呼吸サイクルの吸気及び呼気部分各々の間にピーク気流を特定する、及び前記呼吸サイクルの呼気及び吸気部分各々にある前記ピーク気流の周りの信号に高速フーリエ変換 FFT を行うことにより、前記信号を周波数領域に変換するように構成される請求項 1 乃至 8 の何れか一項に記載の装置。

【請求項 10】

閉塞性睡眠時無呼吸を診断するのに使用する 1 つ以上のパラメータを決定する方法において、前記方法が、

患者が目覚めている間、前記患者による複数の呼吸サイクル中、患者の呼吸の測定値を表す信号を得るステップと、

前記信号を周波数領域に変換するステップと、

呼気中の第 1 の周波数帯域にある信号と、呼気中の第 2 の周波数帯域にある信号とを比較することにより、第 1 のパラメタの値を決定するステップ、及び / 又は

吸気中の第 3 の周波数帯域にある信号と、呼気中の前記第 3 の周波数帯域にある信号とを比較することにより、第 2 のパラメタの値を決定するステップと、

を有し、前記第 1 の、第 2 の及び第 3 の周波数帯域が 100 Hz より下の周波数を含む方法。

【請求項 11】

前記第 1 の周波数帯域は 30 - 40 Hz であり、前記第 2 の周波数帯域は 18 - 22 Hz であり、前記第 3 の周波数帯域は 0 - 10 Hz である、請求項 10 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は情報を収集するための装置及び方法、並びに特に、目覚めている患者から及びこの患者の閉塞性睡眠時無呼吸を診断するのに使用されることができる情報を収集するための装置及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

閉塞性睡眠時無呼吸 (OSA) は、被験者が呼吸しようとして試み続けているにもかかわらず、被験者が睡眠中に気流の減少又は完全な停止を体験している状態である。これらの事象は、睡眠中に筋肉がリラックスするときに起こり、のどの奥深くにある軟組織を崩れさせ上気道を塞ぐ。これは、呼吸に関する (低呼吸として知られる) 部分的減少及び (無呼吸として知られる) 完全な休止に至る。無呼吸の事象は、睡眠中、少なくとも 10 秒間の気流の停止と規定される。低呼吸は、基準線に比べ、少なくとも 30% の胸腹部の運動又

10

20

30

40

50

は気流の減少、及び少なくとも4%の酸素飽和度の低下が少なくとも10秒間続く異常な呼吸事象と規定される。最も多い無呼吸の事象は、10秒から30秒間続くが、幾つかの事象は、1分又はそれよりも長く続くことがある。これは、血液酸素飽和度の急激な減少に至ることもあり、重症例では酸素レベルが40%も落ち込む。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

これら無呼吸の事象は、被験者を簡単に目覚めさせ、被験者は正常な呼吸に復帰する。これら無呼吸は一晚に数十又は数百回起こり得るので、引き起こされる寸断は、日中被験者に過度の疲れをもたらす。

10

【0004】

睡眠時無呼吸の共通の測定値は、AHI（無呼吸・低呼吸指数）である。これは、1時間の睡眠当たりに起こる無呼吸及び低呼吸の組み合わせた数を示す数字である。以下の分類

AHI < 5	OSAではない / 健康である
5 < AHI < 15	軽度のOSA
15 < AHI < 30	中程度のOSA
30 < AHI	深刻なOSA

が頻繁に用いられる。

【0005】

20

一般的に、閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）は、睡眠検査室において診断される。しかしながら、プライマリケアの医師は、睡眠薬又は同類の薬を処方することにより、日中の疲労及び睡眠不足の症状に頻繁に対処しているので、閉塞性睡眠時無呼吸で苦しんでいる最も多くの患者は適切な診断がなされていない。医師は、かかる費用が高い及び長い待ち時間を理由に、患者を直ちに睡眠検査室に送ることをためらっている。通常、患者は他の全ての治療の試みが失敗に終わり、その患者が悪い睡眠及び日中の眠気について不満を言い続けるときにのみ送られる。しかしながら、OSAが疑わしい患者が睡眠検査室に一度送られると、事例の約85%においてOASが確認される。

【0006】

OSAを患っているは、患者が眠っている間、一夜又はそれ以上の夜にわたり行われる"睡眠ポリグラフ計(pokysomnography)"を用いて睡眠検査室において診断される。睡眠ポリグラフ計は、脳波図（EEG）、心電図（ECG）、眼電図（EOG）、筋電図（EMG）及び/又は呼吸用チェストバンド、並びに鼻の気流、血液酸素レベル及び/又は他の生理学的パラメタの測定の使用を含むことができる。睡眠ポリグラフ計に多数のセンサ及び装置が必要とされるので、この手続きは患者にとって非常に不快又は不便である。

30

【0007】

一般的に、睡眠ポリグラフ計のデータにおける無呼吸及び低呼吸の事象は、データの短い間隔（おおよそ30秒）を手動で検査し、これらの間隔の関連度を個々に格付けする医師により特定される。無呼吸の事象は、胸部及び腹部の呼吸運動が続いている間に患者の鼻孔を通る気流が停止する（又は殆ど停止する）ことにより特徴付けられる。特定した事象の数がカウントされ、1時間当たりの事象の平均数は、患者がOSAを患っているかどうか、及びもし患っているなら、その重症度の指標として使用される。

40

【0008】

しかしながら、全ての無呼吸及び低呼吸の事象を検出及びカウントするため、並びに患者のAHI値を決定するために、一晚中データをスキャンするかなりの努力が必要とされる。

【0009】

患者のいびきの音の調査を含むOSAを診断する代替りの技術が提案されている。1つのこのような技術は、Ng他による"Investigation of Obstructive Sleep Apnea Using Nonlinear Mode Interactions in Nonstationary Snore Signals"、Annals of Biomedical

50

Engineering, Vol. 37, No.9 September 2009, pp.1796-1806に開示されている。しかしながら、この技術は再び患者が睡眠検査室に行くこと及び患者が眠っている間に監視されることを必要とする。

【0010】

従って、OSAのスクリーニングのための及び患者が目覚めている間に使用され得るより効率的な方法及び装置が必要ある。このような方法及び装置は、OSAが疑わしい又はOSAの可能性のある多くの患者が検査されることを可能にし、患者の状態に対し適切な治療を受けるOSAを患っている患者の数を増大させる。

【0011】

患者が目覚めている間に使用され得る1つの上記方法及び装置は、米国特許番号US6,942,626に開示される。しかしながら、この方法を大きなデータセットに適用することは、信頼できる結果を提供しない。

【0012】

加えて、上述した"いびき解析"の技術は、目覚めている患者の上気道において筋肉の緊張が続いているので、目覚めている患者から得られるデータに適用されることはできない、及びこれは、眠っている患者から得られる信号を展開及び最適化した信号処理技術が有用な結果を提供することができないことを意味している。

【課題を解決するための手段】

【0013】

本発明は、患者が目覚めている間に使用される素早く快適なOSA検査装置、及び患者が目覚めている間に閉塞性睡眠時無呼吸に関する情報を収集する方法を提供する。このOSA検査は、OSAを患っている患者の上気道の異常及び患者が目覚めている間の正常な呼吸中、気流に影響を及ぼす異常を検出すること目標にしている。

【0014】

従って、本発明の第1の態様に従って患者の閉塞性睡眠時無呼吸を診断するのに使用する装置を提供し、この装置は、患者が目覚めている間、患者による複数の呼吸サイクル中に得られる患者の呼吸の測定値を表す信号を受信する、この信号を周波数領域に変換する、及び100Hzより下の周波数を含む1つ以上の周波数帯域にある前記周波数領域に変換された信号の解析に基づいて、少なくとも1つのパラメタの値を決定するように構成される処理器を有する。

【0015】

ある実施例において、前記処理器は、前記装置の操作者に少なくとも1つのパラメタの値を出力するように構成される。

【0016】

もう1つの実施例において、前記処理器は、前記少なくとも1つのパラメタの値に基づいて、患者が閉塞性睡眠時無呼吸になる可能性が高いか判断する、及び前記装置の操作者に患者の閉塞性睡眠時無呼吸の可能性の有無の指標を出力するように構成される。

【0017】

好ましくは、処理器は、複数のパラメタの値の組み合わせに基づいて、患者が閉塞性睡眠時無呼吸になる可能性が高いか判断するように構成される。

【0018】

前記処理器は、吸気中の100Hzより下の周波数を含む第1の周波数帯域にある信号と、呼気中の100Hzより下の周波数を含む第2の周波数帯域にある信号とを比較することにより第1のパラメタの値を決定するように構成される。好ましくは、前記第1の周波数帯域は、20 - 50Hz、より好ましくは25 - 45Hz又はさらにもっと好ましくは30 - 40Hzである。好ましくは、第2の周波数帯域は、12 - 30Hz、より好ましくは15 - 25Hz又はさらにもっと好ましくは18 - 22Hzである。故に、好ましい実施例において、前記第1のパラメタの値は、周波数帯域30 - 40Hzにある呼気中の信号と、周波数帯域18 - 22Hzにある呼気中の信号とを比較することにより決められる。

10

20

30

40

50

【0019】

上述した第1のパラメタに加えて又はその代わりに、前記処理器は、吸気中の100Hzより下の周波数を含む第3の周波数帯域にある信号と、呼気中の前記第3の周波数帯域にある信号とを比較することにより第2のパラメタの値を決定するように構成される。好ましくは、第3の周波数帯域は、0 - 20Hz、より好ましくは0 - 15Hz又はさらにもっと好ましくは0 - 10Hzである。

【0020】

上述した第1及び第2のパラメタに加えて又はそれらの代わりに、前記処理器は、吸気中又は呼気中の100Hzより下の周波数を含む第4の周波数帯域にある信号と、前記吸気中又は呼気中のしきい値周波数より上にあるノイズレベルとを比較することにより、第3のパラメタの値を決定するように構成される。好ましくは、第4の周波数帯域は、0 - 100Hzであり、前記ノイズレベルのしきい値周波数は、100Hz又はそれよりも上、例えば200Hz若しくは2000Hzである。

10

【0021】

他の実施例において、前記処理器は、前記信号の時間領域の解析に基づいて、少なくとも1つの他のパラメタの値を決定するように構成される。

【0022】

他のもう1つの実施例において、前記処理器は、少なくとも1つの他のパラメタの値を決定するように構成され、この他のパラメタ又は複数の他のパラメタは、(i)呼吸サイクルの平均的な長さ、及び(ii)吸気の長さと呼気の長さとの比、から選択される。

20

【0023】

好ましくは、前記処理器は、患者が目覚めている間、患者による複数の呼吸サイクル中、気流の速さを示す信号を受信するように構成される。ある実施例において、前記装置はさらに、患者が目覚めている間、患者による複数の呼吸サイクル中、気流の速さを時間とともに測定するため、及び前記呼吸サイクル中の気流の速さを示す信号を発生させるための気流測定装置を有する。

【0024】

代替実施例において、前記処理器は、患者が目覚めている間、患者による複数の呼吸サイクル中、患者が呼吸する音声を示す信号を受信するように構成される。他の実施例において、前記装置はさらに、患者が目覚めている間、患者による複数の呼吸サイクル中、気流の音声を時間とともに測定するため、及び患者が呼吸する音声を示す信号を発生させるための音声測定装置を有する。

30

【0025】

ある実施例において、前記処理器は、前記呼吸サイクルの吸気及び呼気部分各々にある信号に夫々高速フーリエ変換FFTを行うことにより、この信号を周波数領域に変換するように構成される。

【0026】

しかしながら、好ましい実施例において、前記処理器は、呼吸サイクルの吸気及び呼気部分各々の間にピーク気流を特定する、及び呼吸サイクルの吸気及び呼気部分各々にある前記ピーク気流の周りの信号に高速フーリエ変換を行うことにより、この信号を周波数領域に変換するように構成される。

40

【0027】

本発明の第2の態様に従って、患者の情報を決定又は収集する方法を提供し、この方法は、患者が目覚めている間、患者による複数の呼吸サイクル中、患者の呼吸の測定値を表す信号を得るステップ、前記信号を周波数領域に変換するステップ、及び100Hzより下の周波数を含む1つ以上の周波数帯域にある前記周波数領域に変換された信号の解析に基づいて、閉塞性睡眠時無呼吸の診断に適切な少なくとも1つパラメタの値を決定するステップ、を有する。

【0028】

ある実施例において、前記方法はさらに、前記少なくとも1つのパラメタの値を出力す

50

るステップを有する。代替実施例において、前記方法はさらに、前記決定するステップにおいて決められた複数のパラメタの値を組み合わせるステップ、及び前記組み合わせの結果を出力するステップ、を有する。

【0029】

好ましい実施例において、少なくとも1つのパラメタは、

(i) 呼気中の100 Hzより下の周波数を含む第1の周波数帯域にある信号と、呼気中の100 Hzより下の周波数を含む第2の周波数帯域にある信号との比較、

(ii) 吸気中の100 Hzより下の周波数を含む第3の周波数帯域にある信号と、呼気中の前記第3の周波数にある信号との比較、及び/又は

(iii) 吸気又は呼気中の100 Hzより下にある周波数を含む第4の周波数帯域にある信号と、前記吸気又は呼気中の周波数しきい値より上のノイズレベルとの比較を有する。

10

【0030】

これらの好ましい実施例において、前記第1の周波数帯域は好ましくは、20 - 50 Hz、より好ましくは25 - 45 Hz又はさらにもっと好ましくは30 - 40 Hzであり、前記第2の周波数帯域は好ましくは、12 - 30 Hz、より好ましくは15 - 25 Hz又はさらにもっと好ましくは18 - 22 Hzであり、前記第3の周波数帯域は好ましくは、0 - 20 Hz、より好ましくは0 - 15 Hz又はさらにもっと好ましくは0 - 10 Hzであり、前記第4の周波数帯域は好ましくは0 - 100 Hzであり、及びに前記周波数しきい値は、100 Hz又はそれより上、例えば20 Hz又は2000 Hzである。

20

【0031】

他の実施例は、前記信号の時間領域の解析に基づいて、少なくとも1つの他のパラメタの値を決定するステップを有することができる。これら他の実施例において、前記少なくとも1つの他のパラメタは、(i) 呼吸サイクルの平均的な長さ、及び(ii) 吸気の長さと呼気の長さとの比、を有することができる。

【0032】

幾つかの実施例において、前記変換するステップは、呼吸サイクルの吸気及び呼気部分各々にある信号に夫々高速フーリエ変換FFTを行うステップを有する。しかしながら、代替実施例において、前記変換するステップは、前記呼吸サイクルの吸気及び呼気部分各々の間にピーク気流を特定するステップ、並びに前記呼吸サイクルの吸気及び呼気部分各々にあるピーク気流の周りにある信号に高速フーリエ変換FFTを行うステップを有する。

30

【0033】

本発明の第3の態様に従って、患者の閉塞性睡眠時無呼吸を診断する方法を提供し、この方法は、上述した方法の前記ステップを目覚めている患者に行うステップ、及び前記少なくとも1つのパラメタの値に基づいて患者が閉塞性睡眠時無呼吸を患っているか判断するステップを有する。

【0034】

従って、本発明は、OSAを診断するために、目覚めている患者に素早く、コスト効率の良い及び快適な検査を行うことができる装置、並びに患者がOSAを患っているか医師が判断することができる情報を医師に供給する方法を提供する。

40

【図面の簡単な説明】

【0035】

【図1】本発明による装置のブロック図。

【図2】本発明の実施例による方法における機能ステップを示すフローチャート。

【図3】前処理ステップにおいて行われるフィルタリング処理を説明するグラフ。

【図4】ピーク気流の周りの各々の吸気又は呼気セグメントの一部にのみスライド窓FFTを適用する図。

【図5】健康な患者及び閉塞性睡眠時無呼吸を患う患者夫々の一般的な周波数スペクトルを示す。

50

【発明を実施するための形態】

【0036】

本発明の例示的な実施例は、以下の図面を参照して以下に詳細に説明される。

【0037】

図1は、患者が目覚めている間にこの患者から収集されるデータに基づいて患者の閉塞性睡眠時無呼吸の検出に用いられることができる本発明による例示的な装置2を示す。

【0038】

好ましい実施例において、装置2は、患者による吸気及び呼気中に気流の測定値を供給するための気流測定装置4、例えば呼吸気流計を有する。知られているように、呼吸気流計4は、患者が着用することができる鼻マスク、顔面マスク又はマウスピース6、前記鼻マスク、顔面マスク又はマウスピース6に接続されると共に、前記鼻マスク、顔面マスク又はマウスピース6を通る患者が息を吸う及び息を吐いている空気の流れを測定し、差圧に関する出力を供給する呼吸速度計8、並びに前記呼吸速度計8に接続されると共に、前記差圧の出力を電気信号、好ましくはデジタルサンプルに変換する圧力トランスデューサ10を有する。

【0039】

前記電気信号は、呼吸気流計4にある圧力トランスデューサ10から処理器12に供給され、この処理器において、患者が睡眠関連呼吸障害、例えば閉塞性睡眠時無呼吸(OSA)を患っているかを判断するために、医師により用いられることができる情報を決めるために処理される。処理器12は、前記処理の結果の視覚表示(例えば患者の診断時に医師により使用される情報及び/又は本発明の幾つかの実施例において患者がOSA若しくは他の呼吸障害を患っているかの表示)を提供するディスプレイ14に接続されている。処理器12はメモリ16にも接続され、このメモリ16は、処理器12による処理の前の呼吸気流計4からの電気信号出力、及び処理器12によりこの電気信号に行われる前記処理の何れかの結果又は複数の結果を記憶することができる。

【0040】

この説明する実施例において、処理器12、ディスプレイ14及びメモリ16は、処理ユニット18に含まれ、このユニットは気流測定装置4に対し個別のユニットを形成する。この場合、呼吸気流計4からの電気信号は、接続ワイヤを介して、WiFi、Bluetooth(登録商標)等を用いてワイヤレスで、又は他の何れかの適切な手段により、処理ユニット18にある処理器12に供給されることができる。しかしながら、代替実施例において、呼吸気流計4及び処理ユニット18が単一のハウジング内に設けられることもできる。何れにしても、装置2は好ましくは、患者を必要以上に不快にさせることなく、検査手続き中、患者により簡単に保持又は着用されることができる軽量の装置として実施される。

【0041】

図1に示されていなくても、当然のことながら、装置2(及び特に処理ユニット18)は、追加の構成要素、例えば装置2のユーザが命令及び/又は患者特有のデータを処理器12に入力することを可能にするユーザインタフェース、及び/又は装置2が外部電源とは関係無く動作する場合、例えばバッテリーのような内部電源を含んでもよい。

【0042】

代替実施例において、呼吸気流計4は、気流の測定値を提供することができる代替の手段、例えば鼻カニューレと置き換えられることができる。

【0043】

図2は、本発明による装置2により行われる又は装置2において行われる動作を説明する機能図である。第1のステップ32において、患者が目覚めている間の呼吸中に患者の肺への気流及び肺からの気流を表す電気信号が呼吸気流計4から取得される。この電気信号は好ましくは、夫々のサンプリングする瞬間の気流の大きさ(すなわち速さ)を表すデジタルサンプルを有する。上に示されるように、第1のステップ32は患者が目覚めている間に行われる。

【0044】

気流速のサンプルは、処理器 1 2 に送られ、ここでサンプルは患者の呼吸状態に関する情報を提供するために処理される。幾つかの実施例において、この情報は、閉塞性睡眠時無呼吸を診断している医師を支援するためにこの医師に示される。他の実施例において、前記処理器はさらに、患者が閉塞性睡眠時無呼吸を患っているかの指標を提供するために前記情報を処理することができ、この指標は前記装置 2 により操作者（例えば医師）に、例えばディスプレイ 1 4 を用いて出力されることができる。

【 0 0 4 5 】

未処理のサンプルデータはアーチファクト（例えば以下に論じられる図 3（a）を参照）を含むことが分かっていて、このアーチファクトは、後続する処理ステップで行われる解析の品質に影響を及ぼす。従って、この未処理のサンプルデータの品質を評価し、後続する処理ステップに用いられる 1 つ以上の呼吸サイクルに対する前記データのサブセットを選択するステップを提供することが望ましい。それ故に、処理器 1 2 により行われる第 1 の処理ステップは、前処理ステップ（図 2 のステップ 3 4）であり、この前処理ステップにおいて、未処理のサンプルデータは、後続する処理ステップに使用される N 回の呼吸サイクル（1 回の呼吸サイクルは 1 つの連続する吸気及び呼気を有する）を特定するために処理される。好ましくは、選択される N 回の呼吸サイクルは、患者の平均呼吸サイクルに最も適合する呼吸サイクルである。好ましい実施例では N は 1 2 であるが、N は如何なる正の整数値をとることができる。

【 0 0 4 6 】

N 回の呼吸サイクルの選択は好ましくは以下のように行われる。最初に、未処理のサンプルデータは個々の呼吸サイクル、つまり好ましくは個々の吸気及び呼気セグメントに分解される。各々の吸気と呼気との間にある遷移点（すなわち、患者が息を吸った後、吐き始める及び息を吐いた後、吸い始める場所）はサンプルデータにあるゼロ交差から簡単に特定されることができる。

【 0 0 4 7 】

次いで、呼吸サイクル又は個々の吸気及び呼気セグメントは、1 つ以上の基準、例えば最小長、（全部の並びにさらに吸気及び呼気セグメントに対し別々の）平均的な長さからの偏差及び平均形状からの偏差を用いてフィルタリングされる。要求される基準を最も良く満たす N 回のサイクル又はセグメントが処理器 1 2 による更なる解析のために選択される。

【 0 0 4 8 】

図 3（a）及び 3（b）は、前処理ステップ 3 4 において行われるフィルタリング処理を説明している。図 3（a）は、患者から得られるサンプルデータを描いているグラフであり、データは個々の呼吸サイクルに分割されている。各々の呼吸サイクルにおける吸気と呼気との間の遷移は、グラフの原点に描かれている。マイナスの振幅を持つサンプルは、患者の肺への気流（すなわち吸気中）を示し、プラスの振幅を持つサンプルは、患者の肺からの気流（すなわち呼気中）を示す。従って、呼吸サイクルの多くにおける気流は、一般的に規則的なパターンを辿るが、気流がこの規則的なパターンから大幅に変化している（すなわち呼吸サイクルがアーチファクトを含んでいる）多数の呼吸サイクルが存在していることが分かる。上述したフィルタリングステップは、図 3（b）に示されるように、患者の平均呼吸サイクルに適合している N = 1 2 の呼吸サイクルの選択となる。

【 0 0 4 9 】

本発明の 1 つの実施例において、患者が検査装置 2 に取り付けられなければならない時間量を減少させるために、処理器 1 2 は、データが収集されている間に前記前処理ステップを行うことができ、N 回の呼吸サイクルのデータが一度収集されると、前記検査が止められる指標を患者又は装置 2 の他のユーザに供給することができる。

【 0 0 5 0 】

前記前処理ステップの後、処理器 1 2 は好ましくは周波数解析ステップ 3 6 を行い、このステップにおいて、サンプルデータは周波数領域に変換され、平均周波数スペクトルが計算される。特に、周波数スペクトルを与えるために、スライド窓(sliding window)高速

10

20

30

40

50

フーリエ変換(FFT)が各々個別の呼吸サイクルに適用される。

【 0 0 5 1 】

幾つかの実施例において、このスライド窓FFTは、各々の完全な吸気及び呼気セグメントに適用されることができる。しかしながら、好ましい実施例において、このスライド窓FFTは、ピーク気流(すなわち、気流速度が極大である)の周りの各々の吸気又は呼気セグメントの一部にのみ適用される。この好ましい実施例は図4に説明され、この図において、気流のサンプルは実線で示され(マイナスの値は再び吸気を示し、プラスの値は呼気を示す)、破線は、スライド窓FFTが適用されるサンプルを示す。従って、スライド窓FFTは、各々の吸気及び呼気中にピーク気流が起こっているサンプル及びサンプルの周りに適用されることが分かる。この狭いスライド窓方法は、処理器12により後続する解析に使用するのに良好なデータセットを提供する。

10

【 0 0 5 2 】

特定の実施例において、前記窓の幅は、1秒未満である(例えば2600Hzのサンプルレートで、幅 $2^{-1} = 2048$ のFFTのスライド窓が使用され、例えば26000Hzのサンプルレートで、幅 $2^{-4} = 16384$ のFFTのスライド窓が使用される)。このFFTの窓は次いで、FFTの窓の長さの3/4だけスライドされる。

【 0 0 5 3 】

N回周波数変換した呼吸サイクルは、吸気及び呼気に対する別々の平均周波数スペクトルを提供するために平均化される。

【 0 0 5 4 】

例えば閉塞性睡眠時無呼吸のような呼吸障害を患う患者の気流サンプルデータから得られる周波数スペクトルは、健康な患者から得られる周波数スペクトルと異なっていることが分かっている。例えば、100Hzより下のある周波数範囲又は帯域、中でも18 - 22Hz及び30 - 40Hzの周波数帯域における変化が特定される。これらの変化は図5に説明され、図5は、健康な患者(図5(a))及び閉塞性睡眠時無呼吸を患う患者(図5(b))に対する平均呼気周波数スペクトルを示す。故に、例えば健康な患者に比べOSAを患う患者の30 - 40Hzの周波数帯域において上昇、及び18 - 22Hzの周波数帯域において減少が存在していることが分かる。同じような特徴は平均吸気周波数スペクトルにも見られる。

20

【 0 0 5 5 】

従って、本発明によれば、処理器12は、周波数解析処理ステップ36において決められる周波数スペクトル又は複数の周波数スペクトルから1つ以上のパラメタの値を抽出する。特に、少なくとも1つのパラメタの値は、100Hzより下の周波数を含む1つ以上の周波数帯域にある信号から決められる。

30

【 0 0 5 6 】

本発明による特徴抽出ステップ38において、様々な異なるパラメタが抽出されることができる。

【 0 0 5 7 】

抽出されることができる1つのパラメタは、第1の周波数帯域、例えば20 - 50Hzの範囲、より好ましくは25 - 45Hz又はさらにもっと好ましくは30 - 40Hz($f_{ex\ 30 - 40}$ で示される)における平均呼気周波数振幅と、第2の周波数帯域、例えば12 - 30Hz、より好ましくは15 - 25Hz又はさらにもっと好ましくは18 - 22Hz($f_{ex\ 18 - 22}$ で示される)における平均呼気周波数振幅との間の差である。このパラメタ値は、 $f_{ex\ 30 - 40} - f_{ex\ 18 - 22}$ により与えられることができ、上述した実測に従って、健康な患者のパラメタの値は一般にマイナスであるのに対し、OSAを患う患者の値は一般的にそれよりも高い。従って、このパラメタの値は、患者がOSAを患っているかに関する指標として(おそらく、1人以上の健康でOSAを患っていない患者から得られるパラメタ値に基づくしきい値と比較することにより)医師又は装置2により用いられることができる。同類のパラメタの値は、これらの又は同様の周波数範囲における平均吸気周波数振幅間の差から得られることができることを当業者は分かっている

40

50

る。

【0058】

その上、上述した第1及び第2の周波数帯域は、OSAを診断するのに役立つパラメタの有用性に殆ど影響を及ぼすことなく与えられる例示的な値から変更され得ることも当業者は分かっている。例えば、上述した最も好ましい周波数帯域の一方又は両方がより狭くなる（すなわち、より小さな周波数の範囲、例えば32 - 28 Hz及び19 - 21 Hzを夫々含む）、より広くなる（すなわち、より大きい周波数の範囲、例えば28 - 42 Hz及び17 - 23 Hzを夫々含む）及び/又は周波数スペクトルに沿ってシフトされる（例えば夫々28 - 38 Hz及び17 - 21 Hz）ことができる。

【0059】

抽出されることができる他のパラメタは、第3の周波数帯域、例えば0 - 20 Hz、より好ましくは0 - 15 Hz又はさらにもっと好ましくは0 - 10 Hz (f_{ex0-10} で示される)の範囲にある平均呼気周波数振幅と、同じ又は同様の周波数帯域、例えば0 - 20 Hz、より好ましくは0 - 15 Hz又はさらにもっと好ましくは0 - 10 Hz (f_{in0-10} で示される)にある平均呼気周波数振幅との間の差である。このパラメタ値は、 $f_{ex0-10} - f_{in0-10}$ により与えられることができる。このパラメタの値は、健康な患者は一般的に0に近いのに対し、OSAを患う患者の値は一般的にそれよりも高い。従って、上記の第1のパラメタと同様に、このパラメタの値は、患者がOSAを患っているかに関する指標として（おそらく、1人以上の健康でOSAを患っていない患者から得られるパラメタ値に基づくしきい値と比較することにより）医師又は装置2により用いられることができる。

【0060】

上述した第1のパラメタと同様に、上述した第3の周波数帯域は、OSAを診断するのに役立つパラメタの有用性に殆ど影響を及ぼすことなく与えられる例示的な値から変更され得ることを当業者は分かっている。例えば、上述した最も好ましい周波数帯域がより狭くなる（すなわち、より小さな周波数の範囲、例えば0 - 9 Hzを含む）、より広くなる（すなわち、より大きい周波数の範囲、例えば0 - 12 Hzを含む）及び/又は周波数スペクトルに沿ってシフトされる（例えば2 - 12 Hz）ことができる。

【0061】

抽出されることができる別のパラメタは、吸気又は呼気に対する0 - 100 Hzの範囲（必要に応じて $f_{in0-100}$ 又は $f_{ex0-100}$ で示される）にある平均周波数振幅と、100 Hzより上の周波数での'ノイズ'レベルとの間の差である。再び、これらの周波数帯域は、OSAを診断するのに役立つパラメタの有用性に殆ど影響を及ぼすことなく与えられる例示的な値から変更されることができる（例えば、このノイズレベルに対するしきい値周波数は、100 Hzよりも高く、例えば200 Hz又は2000 Hzに設定されることができる）。

【0062】

特定の周波数帯域にある平均呼気又は吸気周波数振幅は、指定した周波数帯域にある周波数領域の信号の振幅を平均化することにより、周波数解析ステップ36の出力から得られることができることを当業者は分かっている。

【0063】

当然のことながら、本発明は上述した特定のパラメタの設定に限定されない、及び患者の呼吸状態を特徴付けるのに有用な情報が当業者により容易に考えられ得る他の様々なパラメタから得られることができる。特に及び上述したように、上で指定した周波数帯域以外の周波数帯域からパラメタが抽出されることができる。その上、比較可能な結果が周波数帯域にある周波数スペクトルのプロットの下にある範囲のような他の数学演算を用いて又は振幅の二乗から得られることができるので、前記パラメタ又は複数のパラメタが指定した周波数帯域にある平均振幅に基づいていることは必須ではない。

【0064】

（様々な周波数帯域に対する変数を含む）上述したパラメタを用いる1つの利点は、患

10

20

30

40

50

者の周波数スペクトルのある部分を同じ患者のスペクトルのもう1つの部分と比較することにより、装置2が検査される新しい患者各々に対し校正される必要はなく、これは検査手続きに必要な時間を減少させる。

【0065】

周波数領域にある信号から1つ以上のパラメタの値を抽出することに加え、処理器12は、前記特徴抽出ステップ38中に(未処理のデータ又は前処理ステップ34の後のデータであるか)呼吸気流計4により供給される時間領域のサンプルから他のパラメタの値を抽出することができる。

【0066】

例えば、処理器12は、時間領域の特徴、例えば平均呼吸サイクルの長さ及び吸気の長さと呼気の長さとの間の平均比を抽出することができる。

10

【0067】

必要とされるパラメタ値がデータから一度抽出されると、処理器12は、患者の診断に至るために医師を支援するのに用いるディスプレイ14(又は例えばプリンターが印刷した文書のような他の視覚出力)を介して医師又は他の医療従事者にパラメタ値を示すか、又は処理器12は、パラメタ値を組み合わせて単一の有用なスコア値にする他の処理ステップを行うかの何れか一方をすることができる。

【0068】

この特徴組み合わせステップ40において、処理器12は、抽出した複数のパラメタの値を呼吸障害の診断において支援するのに使用され得る単一のスコアに組み合わせることができ、上述した多数のパラメタの値に基づくスコアは、個々のパラメタ値よりも呼吸障害の信頼できる診断においてより有用であることは分かっている。

20

【0069】

ある実施例において前記パラメタ値は線形に組み合わせられ、例えば、

$$Score, s = a + b \cdot p_1 + c \cdot p_2 + \dots n \cdot p_n$$

であり、ここで p_1, p_2, \dots, p_n は、夫々のパラメタの抽出された値を示し、 a, b, c, \dots, n は一定値であるが、これらパラメタ値を組み合わせる他の方法、例えば非線形の組み合わせ又は決定木の使用も本発明の範囲内である。

【0070】

他の実施例において、前記スコアは、患者又は操作者により装置2に手動で入力される患者に関連する他のパラメタ、例えばBMI、年齢、性別、マランパチスコア(Mallampati score)等に基づくこともできる。

30

【0071】

特定の実施例において、OSAを患っている患者の評価に有用なスコア s_{OSA} は

$$s_{OSA} = -3.21 + 0.13 * p_1 + 0.13 * p_2 + 0.14 * p_3$$

により与えられ、ここで p_1 は、患者のBMI、 p_2 は周波数範囲0 - 10 Hzにおける吸気と呼気との間にある平均振幅間の差であり、 p_3 は、呼気中の周波数範囲30 - 40 Hz及び18 - 22 Hzにおける平均振幅の差である。 s_{OSA} のプラスの値は、患者がOSAを患っている可能性がある又は患っていることを示すのに対し、 s_{OSA} のマイナスの値は、患者がOSAを患っている可能性はないことを示す。

40

【0072】

スコア s の計算後、その結果は、装置2により表示される(図2のフローチャートのステップ42)。このスコアは、患者がOSA又は他の何らかの呼吸障害を患っているかを判断するために、医師又は他の医療従事者により使用される。

【0073】

その代わりに又はそれに加えて、装置2は、患者が呼吸障害を患っているかの指標を決めるために、決められたスコアを1つ以上のしきい値と比較することができる。この場合、装置2は、前記スコア及び指標(並びに任意にこのスコアを計算するのに使用したパラメタ値)を装置2の操作者に表示することができる。

【0074】

50

上に示されるように、特徴組み合わせステップ40が省略される場合、前記表示ステップ42は、ステップ38において決定したパラメタ又は複数のパラメタの値を表示するステップを単に有する。パラメタ値又は複数のパラメタ値は、医師又は他の医療従事者により確認されることができ、患者がOSAを患っているかを判断する際に医師を支援するのに使用されることができる。当然のことながら、医師又は他の医療従事者が自分で装置2により出力されたパラメタ値又は複数のパラメタ値から上述したようなスコアを得ることもでき、任意にこのスコアを1つ以上の既定のしきい値と比較することができる。

【0075】

上に示した信号処理方法は効率的には、患者により吸ったり吐いたりしている空気の気流の乱れにより生じる信号の解析であることは当業者には明らかであり、これは気流自身を覆う'音声'と理解されることができる。それ故に、本発明の代替実施例において、本発明に従って処理される信号データは、患者が呼吸をしている間、(目覚めている)患者の近くに置かれるマイク又は他の音声センサにより得られることが可能である。これら音声測定値は、上述した気流速度の測定値と同様の方法で処理されることができ、適切なパラメタの値が得られる。

10

【0076】

従って、患者の閉塞性睡眠時無呼吸を診断するのに使用されることができる患者の情報を収集するための方法及び装置を提供することであり、ここでこの情報は患者が目覚めている間に収集される。

【0077】

20

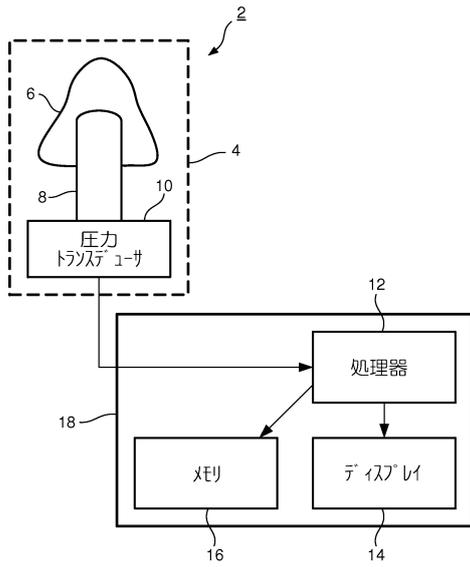
本発明が図面及び上述した説明において詳細に説明及び開示されているのに対し、このような説明及び開示は、説明的又は例示的であり、制限的ではない、つまり本発明は開示した実施例に限定されないと考えるべきである。

【0078】

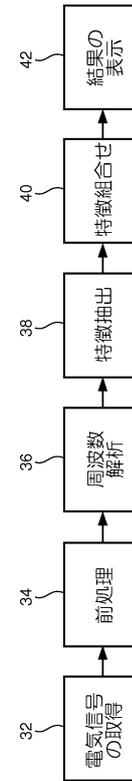
開示した実施例に対する変更例は、図面、本開示及び付随する請求項の研究から、請求する本発明を実施する当業者により理解及び成し遂げられることができる。請求項において、"有する"という言葉は、他の要素又はステップを排除するものではない、並びに複数あることを述べないことが、それが複数あることを排除するものではない。単一の処理器又は他のユニットが請求項に挙げられる幾つかのアイテムの機能を果たしてもよい。ある方法が互いに異なる従属請求項に列挙されているという単なる事実は、これらの方法の組み合わせが有利に用いられないことを示しているのではない。コンピュータプログラムは、適切な媒体、例えば他のハードウェアと一緒に又はその一部として提供される光学記憶媒体又はソリッドステート媒体に記憶/配布されてもよいが、他の形式、例えばインターネット又は他の有線若しくはワイヤレス通信システムを介して配布されてもよい。請求項における如何なる参照符号もその範囲を限定するとは考えるべきではない。

30

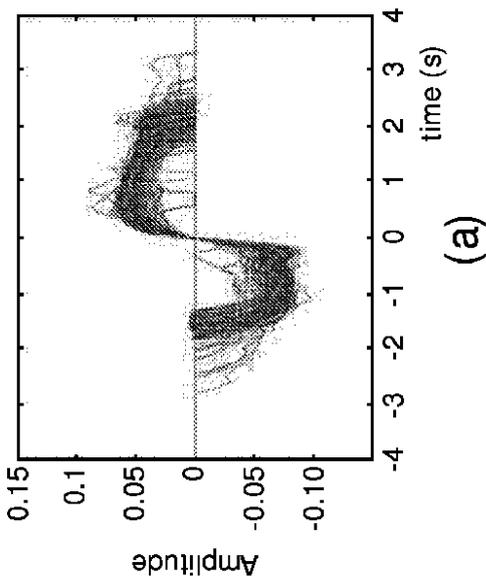
【図1】



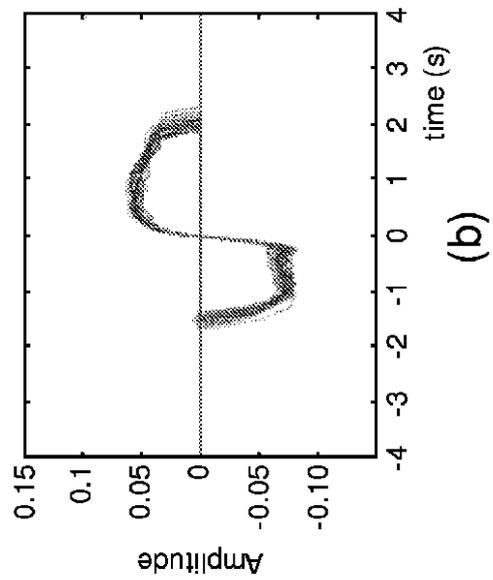
【図2】



【図3(a)】



【図3(b)】



【 4 】

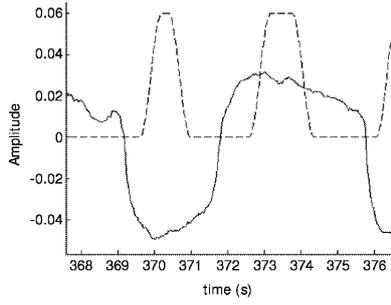
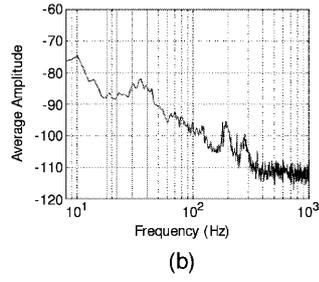


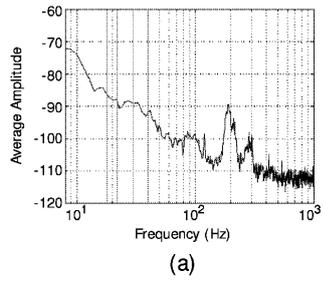
FIG. 4

【 5 (b) 】



(b)

【 5 (a) 】



(a)

フロントページの続き

- (72)発明者 ムエシュ グイド
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイテック キャンパス 4 4 フィリップ
プス アイピーアンドエス エヌエル
- (72)発明者 ピンテル ロベルト
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイテック キャンパス 4 4 フィリップ
プス アイピーアンドエス エヌエル
- (72)発明者 ゴウルメロン レナ
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイテック キャンパス 4 4 フィリップ
プス アイピーアンドエス エヌエル

審査官 姫島 あや乃

- (56)参考文献 米国特許第07740591(US, B1)
米国特許出願公開第2007/0093724(US, A1)
中野 博, 睡眠時無呼吸症候群患者における覚醒時気管呼吸音の解析, 薬理と臨床, 2005年
9月, 第15巻 第5号, pp.525-528
河野 嘉之 他, 覚醒中の周波数領域心拍変動解析におけるvery low frequency成分のパワーと
閉塞型睡眠時無呼吸との関係, 日本心臓病学会誌, 2008年 9月, Vol.2, #394

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 6 1 B 5 / 0 8