

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.



[12] 发明专利申请公开说明书

〔21〕申请号 200480019430.2

[43] 公开日 2006 年 8 月 16 日

[11] 公开号 CN 1820281A

[22] 申请日 2004.4.30

[21] 申请号 200480019430.2

[30] 优先权

[32] 2003. 5. 6 [33] JP [31] 127767/2003

[32] 2003. 9. 16 [33] JP [31] 322786/2003

[86] 国际申请 PCT/JP2004/006269 2004. 4. 30

[87] 国际公布 WO2004/100034 日 2004.11.18

[85] 进入国家阶段日期 2006.1.6

[71] 申请人 帝人制药株式会社

地址 日本东京都

[72] 发明人 佐野光秀 神谷英志 保里昌彦
大西秀忠

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 邵 红 邹雪梅

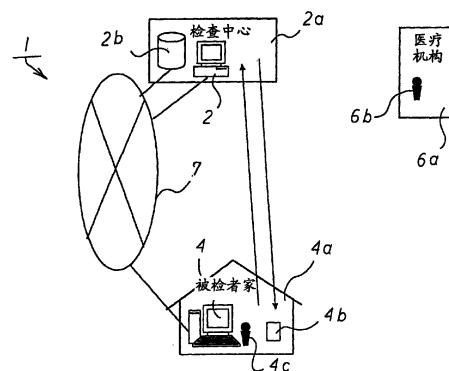
权利要求书 3 页 说明书 15 页 附图 4 页

「54」发明名称

对于睡眠呼吸暂停综合症的诊疗支援系统及方法

[57] 摘要

作为减小检查是否罹患睡眠呼吸暂停综合症的筛查诊断的接受诊断的障碍、能容易地接受诊断的方法以及系统，本发明提供诊疗支援方法、诊疗支援系统，其构成为：通过互联网上的服务器2b对睡眠呼吸暂停综合症的筛查诊断的申请进行受理，用快递向申请者递送测定血氧饱和度用脉冲血氧计4b，经由互联网向申请者发送被返送的数据的分析结果和下一步检查诊断的接受诊断信息。



2a... 检查中心
4a... 被检者家
6... 医疗机构

1、诊疗支援系统，其是进行睡眠呼吸暂停综合症的诊疗支援的系统，包括：

(1) 在公众通信网上提供关于睡眠呼吸暂停综合症的筛查的信息阅览的阅览提供设备、和

(2) 经公众通信网受理申请者的住址信息和上述筛查的申请的受理设备、和

(3) 根据上述住址信息送达该申请者处的用于测定血氧饱和度的检查装置、和

(4) 将上述送达后测定并记录申请者睡眠过程中的血氧饱和度，然后被返还的上述检查装置的测定数据的分析结果送给申请者的分析结果递送设备。

2、权利要求1所述的诊断支援系统，其特征是，所述阅览提供设备是一种具有可通过互联通信网阅览的阅览数据区域的服务设备，具有睡眠呼吸暂停综合症的疾病说明数据、治疗方法说明数据、诊断程序说明数据中的至少一种。

3、权利要求1所述的诊断支援系统，其特征是，所述受理设备是通过互联通信网受理特定申请者的个人信息和筛查的设备，具有根据该受理信息输出用于将检查装置送达申请者的递送信息的输出设备。

4、权利要求3所述的诊断支援系统，其特征是，该个人信息包括申请者姓名及住所信息，该输出设备是根据该个人信息打印用于送达检查装置的发送单的打印机或向递送该检查装置的从业者发送该申请者姓名及住所信息的设备。

5、权利要求1所述的诊断支援系统，其特征是，该检查装置是可测定血氧饱和度以及心律的脉冲血氧计，内置记忆所测定的血氧饱和度的存储器。

6、权利要求1所述的诊断支援系统，其特征是，具有上述被送达后测定并记录申请者睡眠过程中的血氧饱和度，然后被返还的上述检查装置的测定数据的分析设备，是根据存储器中存储的关于被检者的血氧饱和度以及心律的信息，分析选自血氧饱和度的平均值、中间值、最低值、90%以下的区域时间、相对于血氧饱和度值的检出频度和心律

的趋势曲线、平均 dip 次数的信息的设备。

7、权利要求 1 所述的诊断支援系统，其特征是，该分析结果递送设备是经由公众通讯网发送该分析结果数据的发送设备，或递送印有该分析结果数据的纸介质或记录有数据的电子介质的递送设备。

8、权利要求 1 所述的诊断支援系统，其特征是，该分析结果递送设备是将该测定数据的分析结果与接受下一步诊断的信息一起向申请者递送的递送设备。

9、权利要求 1 所述的诊断支援系统，具有将上述检查装置的借出押金的缴纳与返还信息在上述申请的受理方和上述申请者之间收发的设备。

10、诊疗支援系统，其是进行睡眠呼吸暂停综合症的诊疗支援的系统，包括：

(1) 经由公众通信网受理申请者的住所信息和上述筛查申请的受理设备，所述申请者阅览了配置于公众通信网上的关于睡眠呼吸暂停综合症的筛查信息；和

(2) 根据上述住所信息送达该申请者处的用于测定血氧饱和度的检查装置，和

(3) 将上述被送达的、测定并记录申请者睡眠过程中的血氧饱和度后被返送的上述检查装置的测定数据的分析结果向申请者递送的分析结果递送设备。

11、权利要求 10 所述的诊断支援系统，其特征是，该受理设备是通过互联通信网受理特定申请者的个人信息和筛查的设备，具有根据该受理信息输出用于将检查装置送达申请者的递送信息的输出设备。

12、权利要求 11 所述的诊断支援系统，其特征是，该个人信息包括申请者姓名及住所信息，该输出设备是根据该个人信息打印用于将检查装置送达的发送单的打印机或向将该检查装置送达的从业者发送该申请者姓名及住所信息的设备。

13、权利要求 10 所述的诊断支援系统，其特征是，该检查装置是可测定血氧饱和度以及心律的脉冲血氧计，内置记忆所测定的血氧饱和度的存储器。

14、权利要求 10 所述的诊断支援系统，其特征是，具有上述被送达后测定并记录申请者睡眠过程中的血氧饱和度，然后被返送的上述

检查装置的测定数据的分析设备，是根据存储器存储的关于被检者的血氧饱和度以及心律的信息，分析选自血氧饱和度的平均值、中间值、最低值、90%以下的区域时间、相对于血氧饱和度值的检出频度和心律的趋势曲线、平均 dip 次数的信息。

15、权利要求 10 所述的诊断支援系统，其特征是，该分析结果递送设备是经由公众通讯网发送该分析结果数据的发送设备，或递送印有该分析结果的纸介质或记录有数据的电子介质的递送设备。

16、权利要求 10 所述的诊断支援系统，其特征是，该分析结果递送设备是将该测定数据的分析结果与接受下一步诊断的受诊信息一起向申请者递送的递送设备。

17、权利要求 10 所述的诊疗支援系统，具有将上述检查装置的借出押金的缴纳与返还信息在上述申请的受理方和上述申请者之间收发的设备。

18、诊疗支援方法，其为从被检人群中筛选睡眠呼吸暂停综合症患者的诊疗支援方法，包括：

(1) 将筛选检查受诊申请信息从被检者向医疗机构输送的步骤、

(2) 将用于测定被检者的血氧饱和度的测定设备、和罗列有用于挑选出上述患者的问题的问诊卷向被检者输送的步骤、

(3) 将写有被检者对上述问题的回答的问诊卷、和用上述测定设备连续记录的被检者睡眠时的血氧饱和度数据向医疗机构输送的步骤、以及

(4) 将反应根据上述回答和上述数据进行的诊断的结果，有无接受睡眠呼吸暂停综合症判定检查的必要性的通知信息向被检者输送的步骤。

19、互联网上的服务器进行睡眠呼吸暂停综合症的筛查申请受理，向申请者递送血氧饱和度测定装置、测定后向上述申请者递送从申请者返送的上述装置的测定结果的分析结果和下一步检查受诊的信息的诊疗支援方法。

对于睡眠呼吸暂停综合症的诊疗支援系统及方法

技术领域

本发明涉及诊疗支援方法、诊疗支援系统，特别是涉及可容易地接受睡眠呼吸暂停综合症的筛查的构成。

背景技术

睡眠呼吸暂停综合症（以下也称 SAS: Sleep Apnea Syndrome）如在国土交通省汽车交通局的已在互联网上公开的网站“请注意‘睡眠呼吸暂停综合症’！”<http://www.mlit.go.jp/kisha/kisha03/09/090318/090318.pdf> 中记载的那样，是一种在睡眠时呼吸停止状态（无呼吸）断续反复的疾病，呼吸断续的结果是不能得到充足的睡眠，白天感到非常困倦而容易入睡。由于陷入集中力或精力不足的状态，驾驶时漫不经心或困倦，容易发生事故等，在社会上引起极大的关注。

SAS 在医学上指在睡眠过程中呼吸停止 10 秒以上的无呼吸状态发生 30 次以上、或睡眠每 1 小时无呼吸发生 5 次以上。另一方面，SAS 的确定诊断需要一种被称作多导睡眠图（以下称为 PSG: Polisomnography）的必须住院的睡眠检查，但该 PSG 如下所述必需高额的仪器设备和训练有素的技师的医疗从业，而且被检查者的负担也不轻，因此 SAS 诊断的扩大历来是困难的。

即，上述 PSG 为包括上述 SAS 在内的所有睡眠呼吸疾病的确定诊断中广泛采用的方法，是测定包括呼吸气流、鼾声、动脉血氧饱和度（SpO₂）这样的基础项目，及脑波或肌电图、眼球的运动等更详细的生理信息，由此与呼吸状态的详细情况一并定量算出睡眠深度（睡眠的阶段）、睡眠的分段化或觉醒反应的有无、睡眠构筑、睡眠效率等的检查。

为进行 PSG，多数情况下，患者在医疗机构或被称作睡眠实验室的专门的检查机构住院 2 夜 3 天（第 1 夜实施 PSG，第 2 夜确定治疗的处方），将被称为多导睡眠图测定记录装置的检查仪器上所带的各种传感器安装在患者的各个身体部位睡觉。于是睡眠中来自上述各传感器

的输出信号被连续记录在规定的记录介质（个人计算机的硬盘或记忆卡）上。对记录后的数据，医疗工作者直接分析检查数据进行人工分析、或用被称作多导睡眠图自动分析装置的专用装置进行分析。

进行上述的自动分析的场合，自动生成汇集对于多个项目的评价的报告。上述多个评价项目例如为下述各项目。

表 1 PSG 的测定及项目例子

测定内容	评价内容
脑波	睡眠的类型和深度、觉醒
眼球运动	REM 睡眠的有无
颏肌电图	REM 睡眠的有无
呼吸 (热敏电阻温度计, thermistor)	口·鼻气流的有无
换气运动	胸部·腹部换气运动的检测
心电图	心律不齐或心律变化
动脉血氧饱和度	低氧血症的掌握
体位	仰卧体位无呼吸的发生频率 大多变高
下肢肌电图	足痒综合症的有无

医疗工作者根据进行 PSG 得到的上述报告记载内容，对被检验者是否罹患睡眠呼吸暂停综合症进行诊断（确定诊断）。但是，目前为止的仅用这种通过 PSG 的确定诊断对被检验者进行诊断的方法有下述未解决的问题。

(1) 因 PSG 是必须住院进行的检查，患者的负担大，很多疑患 SAS 的患者失去接受诊断的机会。

上述利用 PSG 的睡眠检查，因有必要在患者的各个身体部位安装多个传感器进行检查，传感器的安装作业、及其确认作业、还有记录过程中需专业的检查技师进行的确认作业成为必要的同时，可进行上述的对多个项目的记录的大型测定设备也成为必要，因此必须在拥有这些设备和上述专业的检查技师的医疗机构住院。

但是，多数的疑患 SAS 的患者为年轻立壮的中老年阶层，过分以

每日的工作为优先，往往会想避免因检查而缺勤。而且，预料到多数的 SAS 患者因自觉症状贫乏，接被检查的动力低，自身猜测负担大，不太期待接受 PSG 诊断。结果，SAS 患者失去必要的接受诊断的机会，因不能治疗而对患者不利是不言而喻的，驾驶员等因 SAS 继断续续还有可能对可发生意想不到的事故的危险状态置之不理。

进一步地，本来没有而因罹患 SAS 导致患者产生是否不能继续现在的职位或职业的疑虑时，担心因接受 PSG 这种需要住院的检查，其接受诊断的事实被雇佣方知晓，对接受 PSG 诊断心存犹豫。

(2) 可实施 PSG 的机构为数少，进一步阻碍了患者接被检查的机会。

如上所述，为进行 PSG 的实施运营，有必要准备为可记录多个测定项目而构成的多导睡眠图测定记录装置、或包括对这些多个测定项目进行分析的多导睡眠图自动分析装置在内的各种设备、和用于患者住院的各种设备，此外还有必要配备给患者安装各种传感器等的检查技师。因此，用于这些检查的设备的设置和检查的运营对于检查实施者也成为大的负担。

因此，不能期待可进行 PSG 的医疗机构的数量大幅增加，多数情况下，患者居住地附近没有合适的可进行 PSG 的机构。因此，患者无法在自己的居住地附近找到合适的接受 PSG 诊断的机构。即使是得知这样的机构，因最近社会上越来越关注睡眠呼吸暂停综合症，希望接受诊断者即使是仅少量增加，围绕着少数机构的接受诊断预约增加，预约有时可能堆积至几个月后。这样患者进一步失去接受诊断的机会，这是对患者保护自身健康权利的侵犯，进一步对于社会事故发生的危险增大，可以说如今已处于非常严重的阶段。

虽然以往有改善上述接受诊断的障碍大的 SAS 诊疗的现有技术，但都还不能从根本上解决问题。例如，在特开平 10-295695 号公报记载的技术中，记载了具有压力感知型的呼吸体动传感器和声音传感器的在家里也可进行检查的简易型检查装置。此外除上述结构外，也有几个关于具有其他传感器的，可用于实行 PSG 之前进行预备检查的简易型检查装置的提案。

发明内容

但是，这些现有技术的构成只是单纯使以往在医疗机构进行的睡

眠检查可在家里作为预备检查实行。为实施这些预备检查患者必须预先到医院的门诊，接受医疗工作者的指导，学会检查装置的使用方法。回家后虽可自己操作装置实行预备检查，但这只不过是将以往的 PSG 内容降低水准转移至家里实施。不考虑任何年轻力壮的被检查者请假到医疗机构接受诊断的困难、检查后携带检查装置再次来到医疗机构的门诊接受诊断的困难、以及寻找实施检查的医疗机构的困难等，没有从根本上解决先前提出的 SAS 诊疗的诸问题。

本发明是鉴于上述情况完成的，目的是提供诊疗支援方法、诊疗支援系统，其通过极度减小必须确认是否罹患睡眠呼吸暂停综合症的被检验者接受诊断的障碍，使其容易地接受诊断，有助于确保睡眠呼吸暂停综合症患者的健康、防止睡眠呼吸暂停综合症引起的意想不到的事故等。

为解决上述课题，本发明提供具有下述 1) 至 19) 中记载的各构成的诊疗支援方法、诊疗支援系统。

1) 诊疗支援系统，是进行睡眠呼吸暂停综合症的诊疗支援的系统，其具有：

(1) 在公众通信网上提供关于睡眠呼吸暂停综合症的筛查的信息的阅览的阅览提供设备、和

(2) 经公众通信网受理申请者的住址信息和上述筛查的申请的受理设备、和

(3) 根据上述住址信息送达该申请者处的用于测定血氧饱和度的检查装置、和

(4) 将上述送达后测定并记录申请者睡眠过程中的血氧饱和度，然后被返还的上述检查装置的测定数据的分析结果送给申请者的分析结果递送设备。

2) 如上述 1) 中记载的诊断支援系统，其特征是，所述阅览提供设备是一种具有可通过互联通信网阅览的阅览数据区的服务设备，具有睡眠呼吸暂停综合症的疾病说明数据、治疗方法说明数据、诊断程序说明数据中的至少一种。

3) 如上述 1) 中记载的诊断支援系统，其特征是，所述受理设备是通过互联通信网受理特定申请者的个人信息和筛查的设备，具有根据该受理信息输出用于将检查装置送达申请者的递送信息的输出设

备。

4) 如上述 3) 中记载的诊断支援系统, 其特征是, 该个人信息包括申请者姓名及住所信息, 该输出设备是根据该个人信息打印用于送达检查装置的发送单的打印机或向递送该检查装置的从业者发送该申请者姓名及住所信息的设备。

5) 如上述 1) 中记载的诊断支援系统, 其特征是, 该检查装置是可测定血氧饱和度以及心律的脉冲血氧计, 内置记忆所测定的血氧饱和度的存储器。

6) 如上述 1) 中记载的诊断支援系统, 其特征是, 具有上述被送达后测定并记录申请者睡眠过程中的血氧饱和度, 然后被返送的上述检查装置的测定数据的分析设备, 是根据存储器中存储的关于被检者的血氧饱和度以及心律的信息, 分析选自血氧饱和度的平均值、中间值、最低值、90%以下的区域时间、相对于血氧饱和度值的检出频度和心律的趋势曲线(トレンドグラフ)、平均 dip 次数的信息的设备。

7) 如上述 1) 中记载的诊断支援系统, 其特征是, 该分析结果递送设备是经由公众通讯网发送该分析结果的数据的发送设备, 或递送印有该分析结果数据的纸介质或记录有数据的电子介质的递送设备。

8) 如上述 1) 中记载的诊断支援系统, 其特征是, 该分析结果递送设备是将该测定数据的分析结果与接受下一步诊断的信息一起向申请者递送的递送设备。

9) 如上述 1) 中记载的诊断支援系统, 具有将上述检查装置的借出押金的缴纳与返还信息在上述申请的受理方和上述申请者之间收发的设备。

10) 诊疗支援系统, 是进行睡眠呼吸暂停综合症的诊疗支援的系统, 其具有:

(1) 经由公众通信网受理申请者的住所信息和筛查申请的受理设备, 所述申请者阅览了配置于公众通信网上的关于睡眠呼吸暂停综合症的筛查信息; 和

(2) 根据上述住所信息送达该申请者处的用于测定血氧饱和度的检查装置, 和

(3) 将上述被送达的、测定并记录申请者睡眠过程中的血氧饱和度后被返送的上述检查装置的测定数据的分析结果向申请者递送的分

析结果递送设备。

11) 如上述 10) 中记载的诊断支援系统, 其特征是, 该受理设备是通过互联通信网受理特定申请者的个人信息和筛查的设备, 具有根据该受理信息输出用于将检查装置送达申请者的递送信息的输出设备。

12) 如上述 11) 中记载的诊断支援系统, 其特征是, 该个人信息包括申请者姓名及住所信息, 该输出设备是根据该个人信息打印用于将检查装置送达的发送单的打印机或向将该检查装置送达的从业者发送该申请者姓名及住所信息的设备。

13) 如上述 10) 中记载的诊断支援系统, 其特征是, 该检查装置是可测定血氧饱和度以及心律的脉冲血氧计, 内置记忆所测定的血氧饱和度的存储器。

14) 如上述 10) 中记载的诊断支援系统, 其特征是, 具有上述被送达后测定并记录申请者睡眠过程中的血氧饱和度, 然后被返送的上述检查装置的测定数据的分析设备, 是根据存储器存储的关于被检者的血氧饱和度以及心律的信息, 分析选自血氧饱和度的平均值、中间值、最低值、90%以下的区域时间、相对于血氧饱和度值的检出频度和心律的趋势曲线、平均 dip 次数的信息的设备。

15) 如上述 10) 中记载的诊断支援系统, 其特征是, 该分析结果递送设备是经由公众通讯网发送该分析结果的数据的发送设备, 或递送印有该分析结果的纸介质或记录有数据的电子介质递送的设备。

16) 如上述 10) 中记载的诊断支援系统, 其特征是, 该分析结果递送设备是将该测定数据的分析结果与接受下一步诊断的受诊信息一起向申请者递送的递送设备。

17) 如上述 10) 中记载的诊疗支援系统, 具有将上述检查装置的借出押金的缴纳与返还信息在上述申请的受理方和上述申请者之间收发的设备。

18) 诊疗支援方法, 其为从被检人群中筛选睡眠呼吸暂停综合症患者的诊疗支援方法, 包括:

(1) 将筛选检查受诊申请信息从被检者向医疗机构输送的步骤、

(2) 将用于测定被检者的血氧饱和度的测定设备、和罗列有用于挑选出上述患者的问题的问诊卷向被检者输送的步骤、

(3) 将写有被检者对上述问题的回答的问诊卷、和用上述测定设备连续记录的被检者睡眠时的血氧饱和度数据向医疗机构输送的步骤、以及

(4) 将反应根据上述回答和上述数据进行的诊断的结果，有无接受睡眠呼吸暂停综合症判定检查的必要性的通知信息向被检者输送的步骤。

19) 互联网上的服务器进行睡眠呼吸暂停综合症的筛查的申请受理，向申请者递送血氧饱和度测定装置、测定后向上述申请者递送从申请者返送的上述装置的测定结果的分析结果和下一步检查受诊的信息的诊疗支援方法。

附图说明

图 1 是本发明实施方式涉及的第 1 实施例的诊疗支援系统结构图。

图 2 是本发明实施方式涉及的第 2 实施例的诊疗支援系统结构图。

图 3 是图 1 和图 2 的系统具有的检查装置脉冲血氧计的结构图。

图 4 是图 1 和图 2 的系统生成的分析结果报告的例子。

图 5 是 SAS 简易诊断方法中的事件流程图。

具体实施方式

以下参照图 1 至图 5 说明本发明实施方式中优选的各实施例。图 1 是本发明实施方式涉及的第 1 实施例的诊疗支援系统的结构图，图 2 是本发明实施方式涉及的第 2 实施例的诊疗支援系统的结构图，图 3 是图 1 和图 2 的系统具有的检查装置脉冲血氧计的结构图，图 4 是图 1 和图 2 的系统生成的分析结果报告的例子。

[第 1 实施例]

[系统的构成]

首先，参照图 1 说明本发明实施方式的第 1 实施例诊疗支援系统 1。本系统 1 如图 1 的结构图所示，由配置于接受睡眠呼吸暂停综合症预备检查（后述）委托的机构检查中心 2a 的中心服务器 2b 及中心终

端 2、配置于向该检查中心 2a 申请予备检查的被检者 4c 的住所被检者住宅 4a 的被检者终端 4、检查中心 2a 常备且利用邮件或快递被送达提出予备检查申请的被检者住宅 4a，取得数据后通过邮件或快递从被检者住宅 4a 被返送检查中心 2a 的检查装置脉冲血氧计 4b、以及连接该中心服务器 2b、中心终端 2、包括被检者终端 4 在内的没有图示的多个终端或服务器的使其互相可通信的公众通信网--互联回信网 7 作为其主要构成要素。

而且，可将中心服务器 2b 设置于检查中心 2a 以外的场所，包括该中心服务器 2b 在内的与互联回信网 7 相连的各个构成的任意一个不限于国内，在国外也可。还有，上述中心服务器 2b 和中心终端 2 实际上作为一体构成也可以。

上述预备检查（以下也称预备检查诊断、筛查、筛查诊断）是先于 PSG 这样的确定诊断，以检查被检者罹患睡眠呼吸暂停综合症的可能性为目的的检查，该预备检查的结果为有罹患可能性时，则进行上述的确定诊断。

中心服务器 2b 的内部具有为使包括没有图示的终端在内的与互联回信网 7 相连的不特定的终端可阅览（浏览）而配置了数据的数据区，在该数据区中记录并保存着例如（1）关于睡眠呼吸暂停综合症的疾病或治疗方法的面向大众说明的数据、（2）进行以知晓自身是否罹患睡眠呼吸暂停综合症为目的的诊断的诊疗程序，具体地，首先为进行确定诊断，有上述 PSG，作为可更加无负担地进行检查的筛选法，有使用脉冲血氧计 4b 的预备检查，在该检查中心 2a 正在受理该预备检查等、用于将该诊断程序告知不特定者的数据、（3）和看到该告示后期望接受预备检查的人申请必要的事项，用于登记并发送例如住址、姓名、电话号码、e-mail 地址等的表格数据等。

作为配置于上述数据区的可阅览的数据，可含有（4）利用终端进入的用户自己进行检查确定是否有睡眠呼吸暂停综合症的嫌疑的问诊数据。

此外，在中心服务器 2b 上记录着记录储存利用上述表格发送的申请数据的区域以及控制这些操作的控制程序。

其次，中心终端 2 是广泛应用的个人计算机，特别是，记录着用于阅读中心服务器 2b 中记录保存的数据中为使不特定的终端无法阅读

而锁定的数据的密码，还安装着用于分析以后说明的脉冲血氧计中记录保存的数据的程序。

此外，图1中虽没有图示，本系统1具有与中心终端2相连的打印机，利用该打印机可作成用于将脉冲血氧计4b通过快递向被检者家4a发送的发送单。

被检者终端4是与互联回信网7相连的普通个人计算机，在结构上可与通常的个人计算机相同。在安装了用于阅览（浏览）互联网上的各个网站的阅览·程序（以下称阅览器）这一点上也与通常广泛应用的个人计算机相同。

接着用图3说明脉冲血氧计4b的结构。脉冲血氧计4b是测定被检者血液中的氧饱和度，将测定结果记录保存在内部的存储器上，并根据操作向外部输出以用于分析的检查装置，例如，本发明者认为可与市场上销售的“打印机适应携带动脉血氧计”（商品名：PULSOXTM-SP）、或“带存储器的手表式脉冲血氧计”（商品名：PULSOXTM-M24）有同样的结构（未图示）。或也可与这些结构不同。

以上述的PULSOXTM-SP为例，如公开资料销售用手册“打印机适应携带动脉血氧计PULSOXTM-SP”（帝人株式会社 家用医疗事业部发行）中记载的那样，该检查装置是用于非侵袭性地连续测定动脉血的氧化水平和脉搏数的装置。测定时用洗衣夹状的传感器部夹住患者的指尖仅通过光照射指尖即可测定，因此没有必要采血，操作简单而且立即得到结果，还没有必要校正。其测定原理是用2种不同波长的光照射手指，通过测定透过光的量算出动脉血氧饱和度。动脉血的识别是通过着眼于与脉搏一致变化的成分进行的，氧饱和度的计算是利用氧血红蛋白对2种光的透过度的不同。

图3图示了这些脉冲血氧计4b的一般结构，被检者将与脉冲血氧计4b相连的传感器部4a套在手指上进行测定。测定在被检者睡眠过程中进行，通过传感器部4a检出的动脉血氧饱和度（SpO₂）、以及心律等测定数据通过线路被输送到脉冲血氧计的主体4b，并记录保存在主体4b内置的存储器（未图示）上。

在脉冲血氧计的主体部4b上设有显示测定值的显示部和规定的操作按钮。此外主体部4b可与用于向中心终端2等个人计算机传送测定数据的连接装置5相连，主体4b内部的存储器中记录保存的测定数据

可通过该连接装置 5 向中心终端 2 等个人计算机传送。当然脉冲血氧计 4b 也可以为兼具连接装置 5 的功能的直接连接形态。

[系统的操作]

接着，用上述的诊疗支援系统 1 实行被检者 4c 的预备检查，说明得知被检者 4c 有无可能罹患睡眠呼吸暂停综合症的程序。

首先，假定被检者 4c 在最初的阶段，例如，虽不知自己是否罹患睡眠呼吸暂停综合症，但通过媒体报道等得知叫做睡眠呼吸暂停综合症的疾病的存，在此，最近发现自己白天很容易入睡、精神恍惚，或者床伴反映自己有极度的打鼾或呼吸停止状态，感到自己有机会的话有必要接受睡眠呼吸暂停综合症的诊断。

作为给与这样的虽期望接受 SAS 的诊断治疗，但附近无专门的诊疗机构存在，或担心被单位知晓而回避诊断的对象者接受诊断的机会的做法，与互联网相连的不特定多数的人可阅览的网站是一个极为有效的设备。被检者 4c 利用被检者终端 4，检索与睡眠呼吸暂停综合症相关的网页，或在阅览其他网页时看到邀请阅览中心服务器 2b 的标题广告并点击等，引导阅览由记录在该中心服务器 2b 的数据区的数据生成的网页。或也可散发传单宣传该网站。

于是，进入该网站的被检者终端 4，可阅览 (1) 关于睡眠呼吸暂停综合症的疾病或治疗方法的面向大众的说明、和 (2) 作为用于通过诊断得知自己是否罹患睡眠呼吸暂停综合症所进行的诊疗的程序，首先为了进行确定诊断，有上述 PSG，另一方面，在确定诊断之前，作为更加无负担地进行检查的筛选方法，有利用脉冲血氧计 4b 的预备检查，用于告知不特定者在该检查中心 2a 正受理该预备检查的信息。

于是由上述的可阅览的信息，关心该预备检查，进一步实际上决定接受该预备检查的被检者 4c，作为同样可阅览的信息，(3) 看到用于记录并发送看到该告示后期望接受预备检查者申请时的必要事项，如住址、姓名、电话号码、e-mail 地址等的表格的显示，进行填写预定项目的操作后，通过被检者终端进行发送操作后，填入表格的数据经由互联回信网 7 被发送往中心服务器 2b 并被记录保存。

检查中心 2a 的运营负责人根据记录保存在该中心服务器 2b 的从被检者 4c 发送来的表格信息，用中心终端 2 作成用于将检查装置脉冲血氧计 4b 送达被检者家 4a 的信息（收信人信息）并利用。

具体地，利用快递将脉冲血氧计 4b 送往被检者家 4a 时，启动预先安装在中心终端 2 的程序生成用于印刷来自被发送的表格信息的快递的发送单的数据，生成的印刷用数据被发送往与中心终端 2 相连的未图示的打印机，印刷快递发送单。利用邮件时，可用上述打印机打印邮电用发送单、或发送地址表示用贴纸等，也可通过有安全保证的 e-mail 将由表格的数据生成的被检者的住址数据直接发送给快递从业者，委托其将保管在预定的仓库中的脉冲血氧计 4b 送达。

这样用通过快递等被送达被检者家 4a 的脉冲血氧计 4b 测定并记录睡眠时被检者 4c 的上述生理信息，记录的数据保存在脉冲血氧计 4b 内。测定并记录后的脉冲血氧计 4b 利用快递或邮件等被返送至检查中心 2b。

在检查中心 2b 用安装了专用分析程序的中心终端 2，对记录保存在被返送来的脉冲血氧计 4b 中的被检者 4c 的动脉血氧饱和度 (SpO₂) 以及心律等的测定数据进行分析。分析以曲线化和统计分析为主，作成例如，以 SpO₂ 的平均值、中间值、最小值、SpO₂ 小于 90% 区域的时间、SpO₂ 的值为横轴的检出频度的频率曲线、SpO₂ 与脉搏数的趋势曲线等。算出被认为与每一小时的无呼吸低呼吸回数 (AHI) 相关性高的检查时间每一小时的平均 dip 回数 (ODI) (dip 为低于一定阈值的暂时性 SpO₂ 下降)。医疗从业者认为该 ODI 在 15 回以上时意味着要实行 PSG。图 4 为记载上述项目及上述未包含的项目的分析结果报告的一例，如图所示 ODI 为 29.6，有必要进行 SAS 的全面诊断 (PSG)。

为了使在检查中心 2a 分析脉冲血氧计 4a 的测定数据，将分析结果做成报告发送给被检者的行为不属医疗行为这一点更明确，也可仅将测定值、以及统计分析结果和曲线写入报告，由被检者自身进行判断。

此外，在检查中心 2a，由测定的结果判断被检者 4c 有进行 PSG 等确定诊断的必要时，将接受确定诊断的必要信息发送给被检者 4c。接受确定诊断的必要信息并不是仅仅发送给有必要进行确定诊断的被检者，可发送给接受该筛查 (预备检查) 的全部被检者。

上述接受确定诊断所必需的信息具体是实施 PSG 的医疗机构的名称、地址、联系方法、预约状况等。上述分析报告或接受确定诊断的必要信息也可作为印刷这些的纸介质或记录有信息的磁盘或记忆棒等

电子介质通过邮件或快递配送等发送。或也可作为电子数据从中心终端 2 向被检者终端 4 发送。

有上述构成的本实施例的系统 1，附近即使无专门的医疗机构也可容易地接受简易的筛查。因无需住院检查，被检者的负担轻，如为没有实施健康保险的公司企业等的从业员无需通知雇佣者方即可接受诊断，因此受诊障碍少，而且没有像机构数少的 PSG 那样预约后长时间排队等待检查的必要。此外，进行这样的筛查的结果，只有患 SAS 嫌疑大的被检者接受 PSG 诊断，结果无谓的检查数减少，对社会医疗经济的改善效果也很大。

而且，通过检索互联网等容易的方法即可得到诊断机会，被检者可容易地接受诊断，大力促进了全社会的 SAS 诊疗，可防止危险的交通事故等，不仅是对 SAS 患者，对社会的贡献也很大。

[第 2 个实施例]

接着，根据图 2 说明与上述第 1 个实施例的详细构成不同的本发明实施方式的第 2 个实施例的诊疗支援系统 10。在以下的说明中，为避免重复记载，集中说明与第 1 个实施例不同的构成。

在本实施例的系统 10 中，筛查诊断的申请不是利用被检者住宅的被检者终端，而可以用在店铺 8a，例如在便利店预先配设的店铺终端 8 进行。因此家中无与互联网相连的个人计算机的被检者 4c 也可利用本系统 10。

上述的店铺终端 8 是通过互联通信网 7 与中心服务器 2b、中心终端 2 及其他的构成相连的构成，可以是普遍使用的个人计算机，也可以是检查诊断专用的终端，或便利店提供的各种可实行服务的复合服务终端。

本系统 10 的操作如下。对睡眠呼吸暂停综合症的检查诊断有潜在关心的被检者 4c，看到传单等得知该店铺 8a 的检查诊断申请后，来到店铺 8，由被检者 4c 或店铺 8 的工作人员进行申请。可将检查诊断的费用在此时或任意的时间支付给该店铺 8。

此外脉冲血氧计如上所述可通过快递等送达被检者住宅，也可直接送往该店铺 8。这时，用于将脉冲血氧计送达被检者 4c 的信息是使脉冲血氧计可搭乘该店铺 8 所属的连锁店具有的物流线路的信息。而且，脉冲血氧计的返还、或分析报告等向被检者的发送也可经由店铺

8.

本实施例的优点，不用说没有个人计算机的被检者也可利用这一点，还在于脉冲血氧计的转移或费用的支付可在店铺进行，提高便利性、效率等方面。

[变形例]

上述实施例有各种变形。例如，出借高价的脉冲血氧计进行检查时，由被检者缴纳保证金，该保证金的汇款或汇款的确认可在被检者终端4、店铺终端8、中心终端2等进行。汇款或汇款的确认是在保证信用卡号码的安全下的发送、互联网上的批准信息的发送、通知银行账户的入款的信息发送等。

此外，同样为了降低利用高价的脉冲血氧计的检查业务的风险，可将用于被检者本人确认的信息从被检者终端4、店铺终端8等发送。用于本人确认的信息是，例如是信用卡号码，也可以是别的东西。

上述说明中的利用脉冲血氧计的预备检查（筛查）的结果，说明了必要的场合马上通过PSG进行确定诊断的顺序，但另外，不限于确定诊断，也可以技能型筛选的下一步诊断，换而言之，进行继筛查的下一诊疗步骤。

此外，由上述的说明及已知文献的记载可容易知道上述说明的全部事项，不限于睡眠呼吸暂停综合症，还适用于发现全部睡眠呼吸疾病的患者，例如，用于发现和治疗非侵袭性正压人工换气疗法(NIPPV)有效且必要的患者是有前景的方法。

接着，主要利用图5说明与上述各实施例及变形例的详细构成不同的实施例--SAS简易诊断方法。图5是表示本实施例的方法中依次在接受简易诊断的利用者、快递系统等输送系统、以及医疗机构各方面中顺次进行的事件的流程图。

本实施例中，与先前说明的各实施例不同，简易诊断是通过医师等医疗工作者进行的，更加准确地诊断是否需要进行PSG等，并且因为是医师的诊断，对于被检者来说提高了信赖度、说服力，期待其在提高接受PSG诊断的动力等睡眠呼吸暂停综合症患者的发现上发挥更大的作用。

本实施例有所谓的不同点，因此集中说明主要的不同点，特别是

没有记载的部分可适当参照上述的各实施例或已知的技术实施。

本实施例中，假设作为利用者的被检者先前已关注睡眠呼吸暂停综合症，觉察到自己罹患该病的可能性，如果有机会的话希望接受诊断确认是否罹患。虽有这样的希望，可在被检者的生活圈内找不到合适的医疗机构的场合多，进行是否罹患的确认往往不容易。因此，本实施例的医疗机构 13 例如在杂志、报纸、广播等大众媒体、网络等上登载广告，召集 SAS 简易诊断检查的受诊者。

打算适应检查诊断召集的被检者（以下也称利用者 11）按照广告的记载作成检查诊断申请书（步骤 S1），例如通过邮件向医疗机构 13 发送该申请书（步骤 S2）。作为输送方法 12，不限于上述说明的邮件，可考虑快递系统、便利店的本公司内的发送系统等各种形式。此外，也可发送利用互联网公众线路等电通信设备的电磁信号进行检查诊断申请。这种形式在以下也相同，不一一说明。

在被输送的检查诊断申请书中，记载例如利用者的姓名、住址、年龄、性别、检者受诊的动机等。在收到检查诊断申请书的医疗机构 13，根据该检查诊断申请书作成利用者 11 的病历，此外还作成用于向利用者 11 递送脉冲血氧计和问诊卷的传票类，例如快递系统中的发送单（步骤 S3）。接着，将脉冲血氧计和罗列了用于选出睡眠呼吸暂停综合症患者的问题的问诊卷一起或分别打包，在包裹上粘贴上述发送单向利用者 11 处输送。

上述问诊卷可具有本实施例中讨论的新的格式，或也可具有已知的用于筛选睡眠呼吸暂停综合症患者的问诊卷的格式。作为上述已知的格式，例如本申请申请时配置的公众可进入的网上内容 http://www.m-junkanki.com/kennsinn/kennsinn_apnea.html 中登载的基于睡眠评价方法 ESS (Epworth Sleepiness Scale) 的问诊卷。该问诊卷中，罗列了“问题 1：坐着读书时困倦吗？”、“问题 2：看电视时困倦吗？”、“问题 3：在人多的场所无所事事时困倦吗？”等 11 个项目的问题，对各个问题配置检查箱，回答者可以“不（0 分）”、“很少（1 分）”等 4 个等级回答。对回答的总分数设计如下：在 0 分至 10 分评价为正常群、11 分至 15 分评价为注意群、16 分或以上评价为危险群。

如上述例子中的问诊卷一样，问诊卷当然也可以电磁信息的形式

构成，问诊卷从医疗机构 13 向利用者 11 的输送、利用者 11 对问诊卷的回答的填写、答毕的问诊卷向医疗机构 13 的输送通过电磁波或电通信传送实现。

说明回到通过快递系统输送脉冲血氧计以及问诊卷，收到输送的脉冲血氧计和问诊卷的利用者 11，填写对问诊卷的问题的回答，并且按照已说明的程序利用脉冲血氧计进行连续记录睡眠中的血氧饱和度的操作（步骤 S6、S7）。然后将填写完毕的问诊卷和内部记录了血氧饱和度数据的脉冲血氧计通过例如快递系统输送到医疗机构 13（步骤 S8）。

在收到问诊卷和数据记录完毕的脉冲血氧计的医疗机构 13，医师等医疗工作者根据这些数据诊断利用者 11 的状态，将诊断结果记入病历的同时，根据该诊断结果作成含有是否有必要接受 PSG 等更精密的检查的信息的检查诊断报告（步骤 S9、S10）。

这些病历的填写或检查诊断报告的制作当然可以由医疗工作者自身进行，或者也可以是预定的分析系统根据问诊卷的回答数据或血氧饱和度数据按照预定的分析程序自动生成病历或报告的草案，所生成的这些草案的内容经医疗工作者检查后作为正式的病历、报告。

将作成的检查报告利用快递系统等输送到利用者 11 处（步骤 S11），利用者 11 收到报告后可知是否需要精密检查（步骤 S12）。

根据上述本实施例的方法，通过用不仅是血氧饱和度的测定数据，还有对用于筛查睡眠呼吸暂停综合症的特别构成的问诊卷的回答数据，远离被检者的医疗工作者也可进行精度良好的睡眠呼吸暂停综合症患者的筛选，因此被检者负担减轻、效率提高，进一步地，还可以降低成本，提供被检者的信赖度。

发明效果

本发明提供一种极大地减小必须确认是否罹患睡眠呼吸暂停综合症必要的被检者的受诊障碍，使其容易接收诊断，从而有助于确保睡眠呼吸暂停综合症患者的健康、防止睡眠呼吸暂停综合症引起的意料不到的事故等的诊疗支援方法、诊疗支援系统。

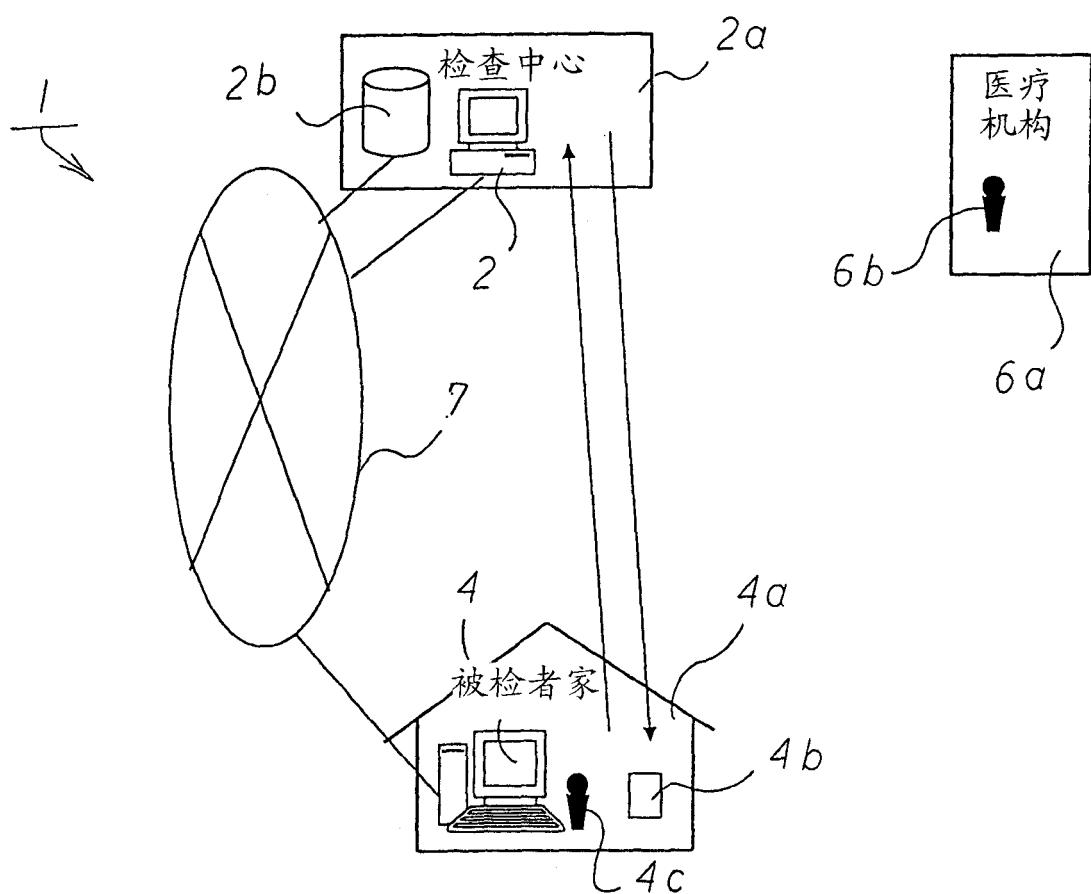


图 1

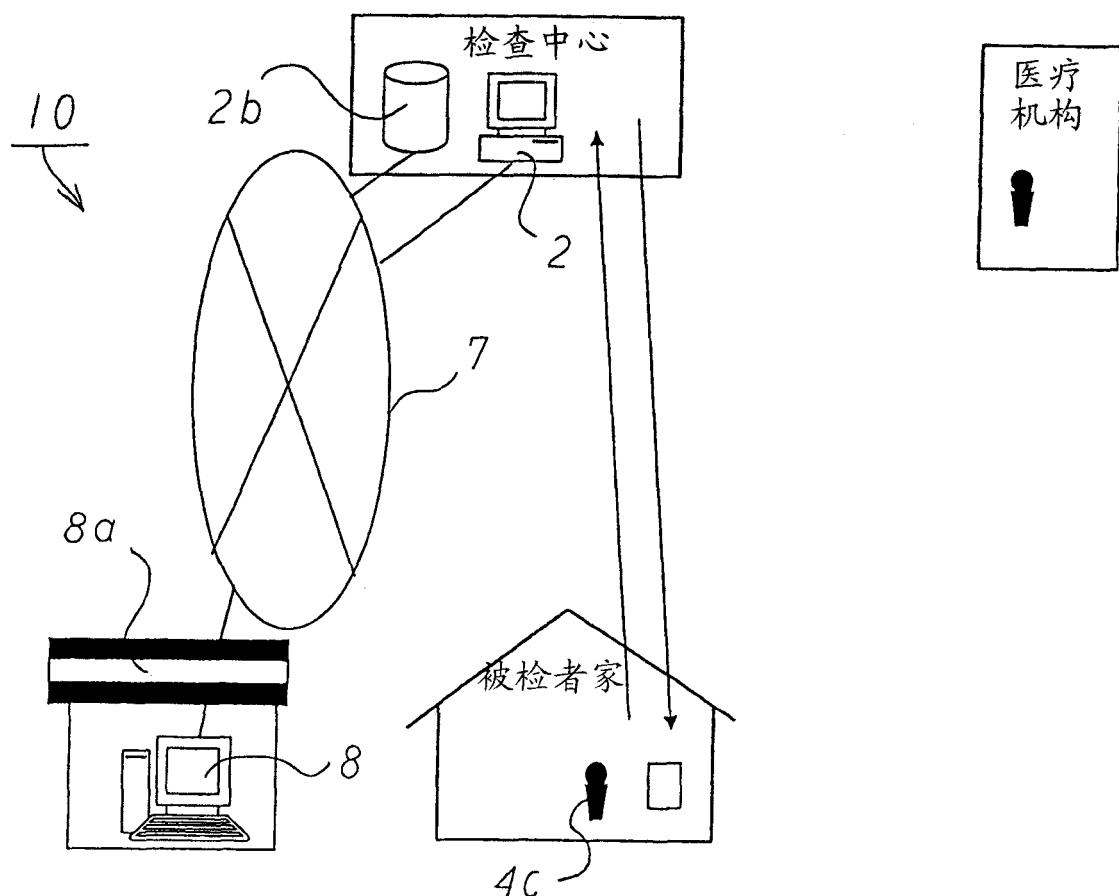


图 2

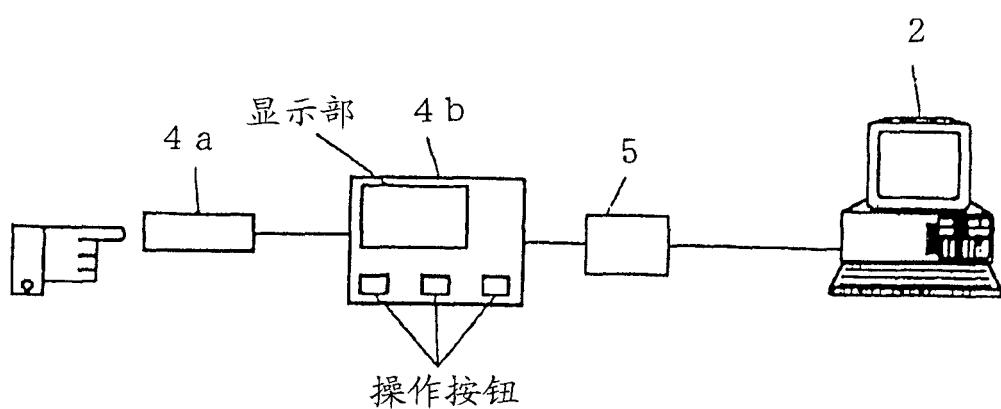


图 3

简要报告

帝人 太郎先生 夜间氧饱和度测定结果

(测定日) 2001年2月26日(星期一)~27日(星期二)

(测定结果)

● 测定时间	6小时28分
● 平均 SpO ₂	95 %
● 平均心率(次/分)	70 次
● 夜间氧饱和度90%以下	31分(全部的8.1%)
● ODI	29.6 %
● (SpO ₂ 降低次数/小时: 3%)	

Mean 84.1

Median 95

Dips/all data 3%

Dips/all data 2%

ODI(dips/hour) 176

ODI(dips/hour) 222

Mean nadir 24.0

Mean nadir 37.3

Length of recording 91.7

Length of recording 92.1

Lowest SpO₂ 06:28:30

Lowest SpO₂ 54

Time of this point 2:14:45

Time spent SpO₂ < 90% (8.00%)

Time spent SpO₂ < 80% (1.37%)

Time spent SpO₂ < 70% (0.30%)

Time spent SpO₂ < 60% (0.09%)

对前 SpO₂ 的
下限 %

降低次数	4 %
SpO ₂ 最低值	3 %

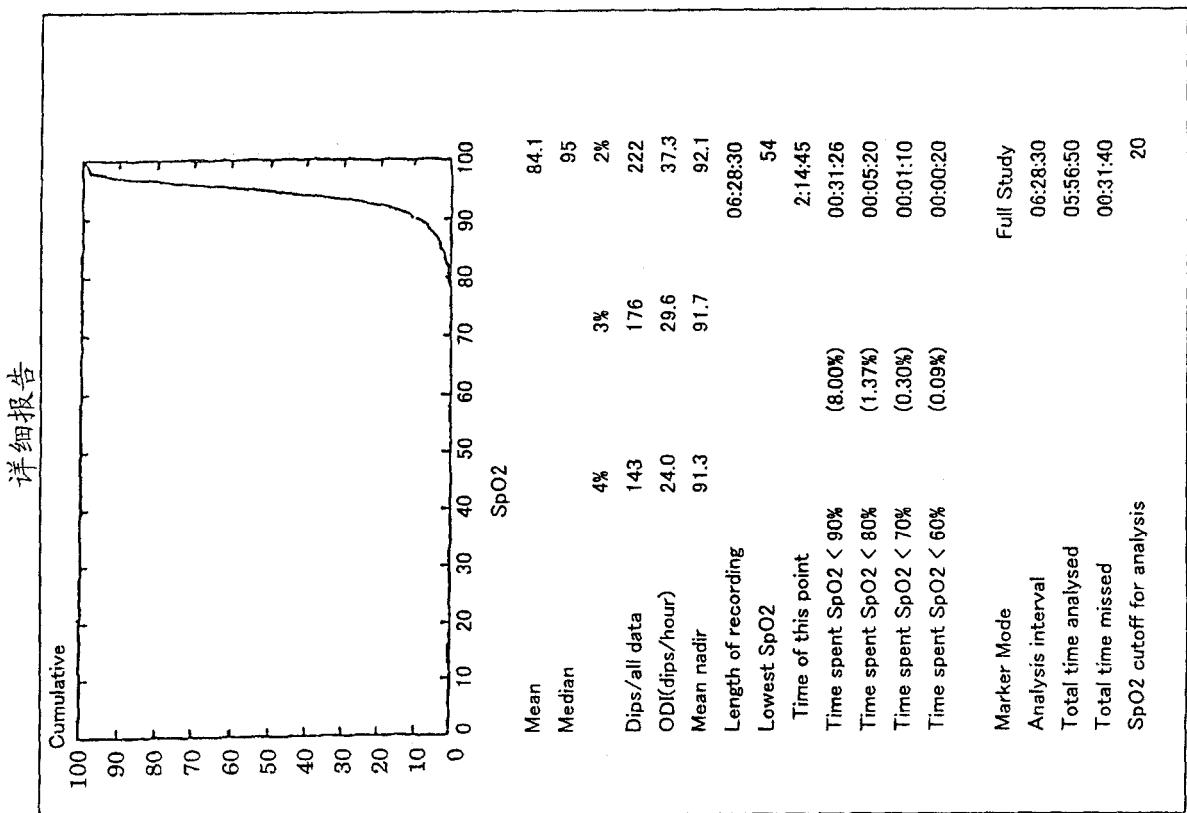
(今后认为必要的检查)

夜间 SpO ₂ 再测定	non
SAS 简易诊断	non
SAS 全面诊断	.

(评价栏)

- 可能为睡眠呼吸暂停综合症(以下SAS)的潜在患者。建议进行全面诊断而不是简易诊断。

图 4



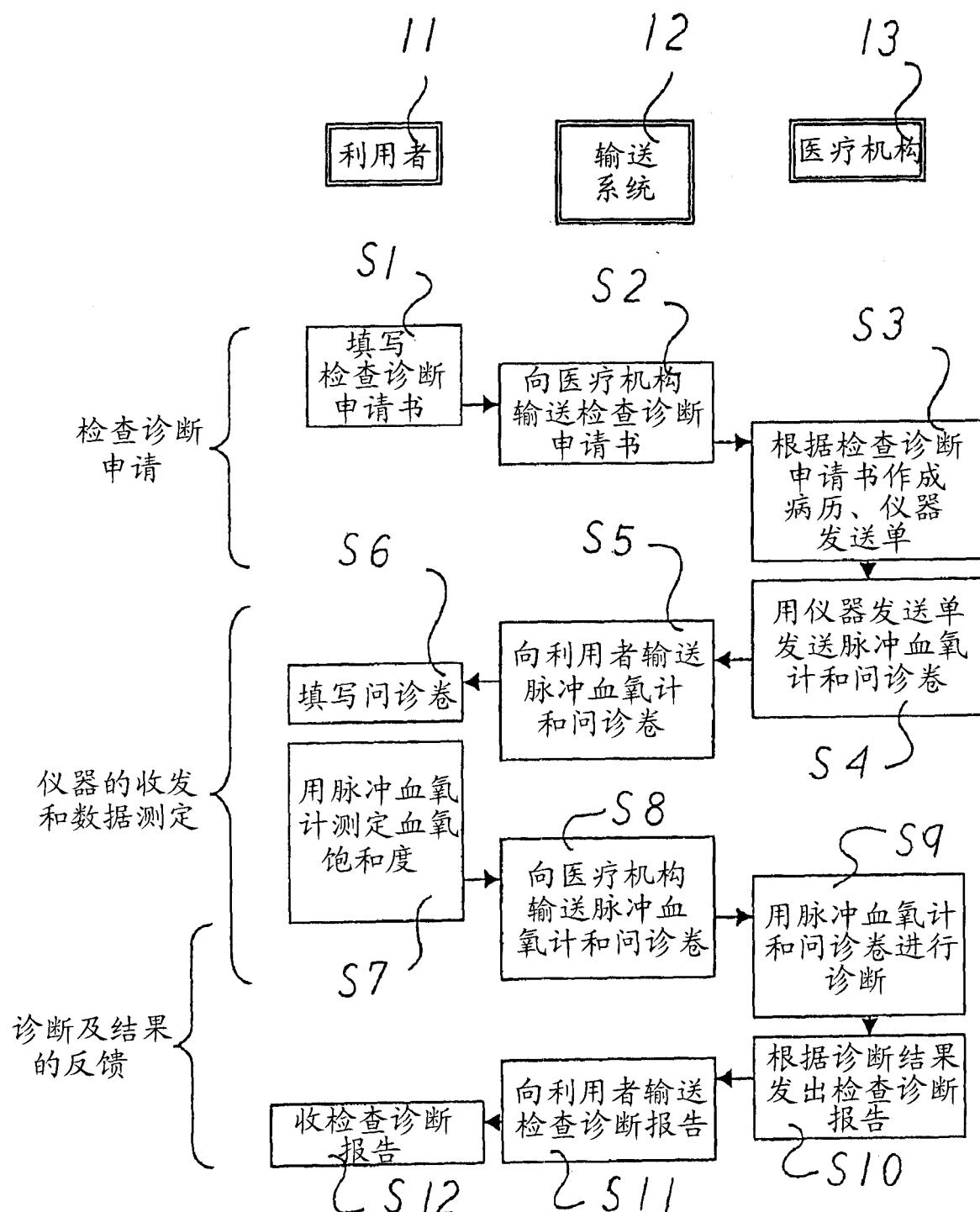


图 5

专利名称(译)	对于睡眠呼吸暂停综合症的诊疗支援系统及方法		
公开(公告)号	CN1820281A	公开(公告)日	2006-08-16
申请号	CN200480019430.2	申请日	2004-04-30
[标]申请(专利权)人(译)	帝人制药株式会社		
申请(专利权)人(译)	帝人制药株式会社		
当前申请(专利权)人(译)	帝人制药株式会社		
[标]发明人	佐野光秀 神谷英志 保里昌彦 大西秀忠		
发明人	佐野光秀 神谷英志 保里昌彦 大西秀忠		
IPC分类号	G06Q50/00 G06F19/00 A61B5/00		
优先权	2003127767 2003-05-06 JP 2003322786 2003-09-16 JP		
外部链接	Espacenet SIP0		

摘要(译)

作为减小检查是否罹患睡眠呼吸暂停综合症的筛查诊断的接受诊断的障碍、能容易地接受诊断的方法以及系统，本发明提供诊疗支援方法、诊疗支援系统，其构成为：通过互联网上的服务器2b对睡眠呼吸暂停综合症的筛查诊断的申请进行受理，用快递向申请者递送测定血氧饱和度用脉冲血氧计4b，经由互联网向申请者发送被返送的数据的分析结果和下一步检查诊断的接受诊断信息。

