

(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2013-541973

(P2013-541973A)

(43) 公表日 平成25年11月21日(2013.11.21)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 0 2 A	4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/08 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 0 1 R	4 C 1 1 7
A 6 1 B 5/11 (2006.01)	A 6 1 B 5/08	
	A 6 1 B 5/10 3 1 0 A	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2013-529511 (P2013-529511)
 (86) (22) 出願日 平成23年9月24日 (2011. 9. 24)
 (85) 翻訳文提出日 平成25年4月25日 (2013. 4. 25)
 (86) 国際出願番号 PCT/AU2011/001227
 (87) 国際公開番号 W02012/037614
 (87) 国際公開日 平成24年3月29日 (2012. 3. 29)
 (31) 優先権主張番号 2010904316
 (32) 優先日 平成22年9月24日 (2010. 9. 24)
 (33) 優先権主張国 オーストラリア (AU)

(71) 出願人 509336196
 ソノメディカル ピーティーワイ リミテッド
 オーストラリア 2041 ニューサウス
 ウェールズ バーメイン エバンズ ストリート 10
 (74) 代理人 100108855
 弁理士 蔵田 昌俊
 (74) 代理人 100109830
 弁理士 福原 淑弘
 (74) 代理人 100088683
 弁理士 中村 誠
 (74) 代理人 100103034
 弁理士 野河 信久

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 データ収集、提示、および分析のための電子監視システムおよび装置

(57) 【要約】

検知ステーションにおいて生体被験者の生理的パラメータを監視するためのアセンブリであって、アセンブリは、少なくとも1つの各センサフィールド内の被験者の1つ以上の前記パラメータをセンサが検知することができる、前記少なくとも1つのセンサフィールドを作成するために、被験者の周りに配置された複数の前記センサと、前記少なくとも1つのセンサフィールドの各前記センサによって検知されたデータを少なくとも1つのデータ処理ステーションに送信するための電子手段と、前記センサフィールドから前記受信ステーションへの前記データの送信を制御するコントローラと、センサフィールドから受信した信号を操作者が最適化するための手段とを備え、データは0.5 Hz から 20,000 Hz の範囲内で検知された運動および音を含み、センサフィールドから得られたデータは、触覚を用いて解釈可能なデータを含む。

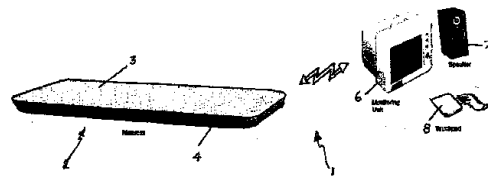


FIGURE 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

検知ステーションにおいて生体被験者の生理的パラメータを監視するためのアセンブリであって、前記アセンブリは、

少なくとも 1 つの各センサフィールド内の前記被験者の 1 つ以上の前記パラメータをセンサが検知することが可能な前記少なくとも 1 つのセンサフィールドと、

前記少なくとも 1 つのセンサフィールドの各前記センサによって検知されたデータを少なくとも 1 つのデータ受信ステーションに送信するための電子手段とを備え、

前記データは 0 . 5 H z から 2 0 , 0 0 0 H z の範囲内で検知された運動および音を含み、

10

前記センサフィールドから得られた前記データは触覚を用いて解釈可能なデータを含む、アセンブリ。

【請求項 2】

前記触覚を用いて解釈可能なデータは、出力機器において振動を発生することが可能なデータを含む、請求項 2 に記載のアセンブリ。

【請求項 3】

前記振動はタッチパッドを通じて受信される、請求項 2 に記載のアセンブリ。

【請求項 4】

前記振動はオーディオスピーカを通じて送受信される、請求項 2 に記載のアセンブリ。

20

【請求項 5】

前記触覚を用いて解釈可能なデータは、前記被験者に関わる温度データを含む、請求項 2 に記載のアセンブリ。

【請求項 6】

前記触覚を用いて解釈可能なデータは、前記被験者に関わる温度データおよび振動として利用可能なデータを含む、請求項 2 に記載のアセンブリ。

【請求項 7】

振動信号振幅および周波数が、信号を増幅するように調整される、請求項 2 に記載のアセンブリ。

【請求項 8】

タッチを用いて解釈可能な前記振動および温度データは、視覚的トレースおよび録音を伴う、請求項 6 に記載のアセンブリ。

30

【請求項 9】

前記センサフィールドから前記少なくとも 1 つの受信ステーションへの前記データの送信を制御するコントローラをさらに備える、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 10】

前記センサフィールドは、前記被験者と触接しているセンサを含む、請求項 9 に記載のアセンブリ。

【請求項 11】

前記センサフィールドは、前記被験者と直接触接していないセンサを含む、請求項 9 に記載のアセンブリ。

40

【請求項 12】

前記センサフィールドは、前記被験者と直接触接しているおよび直接触接していないセンサを含む、請求項 9 に記載のアセンブリ。

【請求項 13】

前記センサフィールドは、マットレス、椅子、ベッド、またはマット内のセンサを備える、請求項 12 に記載のアセンブリ。

【請求項 14】

前記センサフィールドから得られる前記触覚データは、検知ステーションから離れた被験者のシミュレートされた健康診断を可能にする、請求項 13 に記載のアセンブリ。

【請求項 15】

50

前記測定データは、前記被験者の生理活性による運動および/または前記被験者の生理活性によって生じた音から得られる、請求項 14 に記載のアセンブリ。

【請求項 16】

前記データは、リアルタイムで被験者から得られる、請求項 15 に記載のアセンブリ。

【請求項 17】

データは、前記データの分析に先立って最適化される、請求項 16 に記載のアセンブリ。

【請求項 18】

前記データは、呼吸(2~3kHz)、いびき(200~900Hz)、心拍、身体運動、体位、消化器活動、逆流、顎運動、睡眠効率、いびきを含む睡眠行動、睡眠時無呼吸、狭窄気道、喘息、睡眠または覚醒期間、胎児心拍、胎動、胎盤血流など；音および振動；様々な血管および器官における血流、消化および骨格筋活動および関節運動振動；肺炎、胸膜摩擦音いびき、捻髪音、喘鳴のうちの1つ以上よりデータ測定のために選択されたパラメータから、前記センサを通じて得られる、請求項 16 に記載のアセンブリ。

10

【請求項 19】

被験者の病状が、呼吸低下、呼吸閉塞、いびき、咳、喘鳴、捻髪音、歯ぎしり、嘔吐、ミオクローヌスなどの身体運動および食道逆流重症度、流れ抵抗を測定するための食道内圧測定、逆流重症度を測定するための食道逆流カテーテル、アクティグラフィ、筋活性EMG、脳波EEG、眼球運動(EOG)、心電図ECG、酸素飽和度測定；嘔吐、泣き、うめき、鼻すすり、震え、心臓弁運動および音、細動、異所性拍動、振戦、回転運動、適合、消化音、体液流、呼吸努力、歯ぎしり、胎児呼吸努力、非診断的または必ずしも診断的ではない環境雑音；体温、発汗、生化学または呼吸状態、およびセンサフィールド内の位置；REM状態またはオピオイド摂取の結果として生じる呼吸低下；口の動き、血流、胎児覚醒、しゃっくりのうちの1つ以上に関する信号を含むデータ信号の分析を通じて検出可能である、請求項 16 に記載のアセンブリ。

20

【請求項 20】

検知ステーションにおいて生体被験者の生理的パラメータを監視するためのアセンブリであって、アセンブリは、

少なくとも1つの各センサフィールド内の前記被験者の1つ以上の前記パラメータをセンサが検知することができる、前記少なくとも1つのセンサフィールドを作成するために、前記被験者の周りに配置された複数の前記センサと、

30

前記少なくとも1つのセンサフィールドで各前記センサによって検知されたデータを少なくとも1つのデータ処理ステーションに送信するための電子手段と、

前記センサフィールドから前記受信ステーションへの前記データの送信を制御するコントローラと、

前記センサフィールドから受信した信号の最適化を可能にするための手段とを備え、

前記データは0.5Hzから20,000Hzの範囲内で検知された運動および音を含み、

前記センサフィールドから得られたデータは、触覚を用いて解釈可能なデータを含む、アセンブリ。

40

【請求項 21】

視覚/読み出し触覚および聴覚データを表示する機器をさらに備える、請求項 20 に記載のアセンブリ。

【請求項 22】

前記センサは、前記被験者と直接接触した状態で固定されていない、請求項 21 に記載のアセンブリ。

【請求項 23】

前記センサは、監視のために被験者が位置している機器と一体になっている、請求項 22 に記載のアセンブリ。

【請求項 24】

50

音を検出するために前記センサフィールド内にマイクロフォンをさらに備える、請求項 23 に記載のアセンブリ。

【請求項 25】

前記センサが組み込まれた機器は、1つ以上のマイクロフォンを含むマットレス、椅子、ベッド、マットより選択される、請求項 23 に記載のアセンブリ。

【請求項 26】

前記センサフィールドは、マットレス、椅子、ベッド、またはマット内にセンサを備える、請求項 25 に記載のアセンブリ。

【請求項 27】

前記センサフィールドから得られた前記触覚データは、前記検知ステーションから離れた被験者のシミュレートされた健康診断を可能にする、請求項 26 に記載のアセンブリ。

10

【請求項 28】

前記測定データは、前記被験者の生理活性による運動および/または前記被験者の生理活性によって生じた音から得られる、請求項 27 に記載のアセンブリ。

【請求項 29】

前記データは、呼吸(2~3kHz)、いびき(200~900Hz)、心拍、身体運動、体位、消化器活動、逆流、顎運動、睡眠効率、いびきを含む睡眠行動、睡眠時無呼吸、狭窄気道、喘息、睡眠または覚醒期間、胎児心拍、胎動、胎盤血流など；音および振動；様々な血管および器官における血流、消化および骨格筋活動および関節運動振動；肺炎、胸膜摩擦音いびき、捻髪音、喘鳴のうちの1つ以上よりデータ測定のために選択された

20

【請求項 30】

被験者の病状が、呼吸低下、呼吸閉塞、いびき、咳、喘鳴、捻髪音、歯ぎしり、呼吸低下、呼吸閉塞、いびき、咳、喘鳴、捻髪音、歯ぎしり、嘔吐、ミオクローヌスなどの身体運動および食道逆流重症度、流れ抵抗を測定するための食道内圧測定、逆流重症度を測定するための食道逆流カテテル、アクティグラフィ、筋活性EMG、脳波EEG、眼球運動(EOG)、心電図ECG、酸素飽和度測定；嘔吐、泣き、うめき、鼻すすり、震え、心臓弁運動および音、細動、異所性拍動、振戦、回転運動、適合、消化音、体液流、呼吸努力、歯ぎしり、胎児呼吸努力、非診断的または必ずしも診断的ではない環境雑音；体温、発汗、生化学または呼吸状態、およびセンサフィールド内の位置；REM状態またはオピオイド摂取の結果として生じる呼吸低下；口の動き、血流、胎児覚醒、しゃっくりのうちの1つ以上に関する信号を含むデータ信号の分析を通じて検出可能である、請求項 28 に記載のアセンブリ。

30

【請求項 31】

前記データは、リアルタイムで被験者から得られる、請求項 28 に記載のアセンブリ。

【請求項 32】

アセンブリを用いる、生体被験者からのデータ収集および前記データ分析の方法であって、前記アセンブリは、

複数のセンサと、

前記複数のセンサからの少なくとも1つのセンサによって作成された少なくとも1つのセンサフィールドと、

40

前記センサの各々によって検知されたデータを少なくとも1つのデータ処理ステーションに送信するための電子手段とを備え、

前記方法は、

被験者を監視機器上またはこれの付近に配置することと、

前記被験者の周りに少なくとも1つのセンサフィールドを作成するために、複数のセンサを取り、前記被験者に対して前記センサを配置することと、

前記少なくとも1つのセンサフィールド内で前記被験者の1つ以上の機能的パラメータを前記センサが検知できるようにするため、前記センサを起動することと、

測定されたデータをデータフィールド内の前記センサから受信器に送信することと、

50

前記データから最適な信号を選択することによって、前記センサフィールドから受診したデータ信号を最適化することと、

の各ステップを備え、

前記データは 0.5 Hz から 20,000 Hz の範囲内で検知された運動および音を含み、

前記センサフィールドから得られたデータは、触覚によって解釈可能なデータを含む、方法。

【請求項 33】

触覚分析を視覚読み出しおよび聴覚データを用いる分析と組み合わせる追加ステップを備える、請求項 32 に記載の方法。

10

【請求項 34】

前記触覚によって解釈可能なデータは、被験者の 1 つ以上のパラメータおよび温度に関する振動を含む、請求項 33 に記載の方法。

【請求項 35】

前記センサフィールド内の前記センサは、前記被験者が前記センサに対して前記センサフィールド内を自由に動けるように、前記被験者から離れて位置している、請求項 34 に記載の方法。

【請求項 36】

前記被験者を監視装置に配置する前に、前記センサフィールドを作成するためにセンサを機器に組み込むステップを備える、請求項 35 に記載の方法。

20

【請求項 37】

前記センサフィールドにマイクロフォンを追加するさらなるステップを備える、請求項 36 に記載の方法。

【請求項 38】

前記センサが組み込まれた機器は、マットレス、マット、椅子、またはベッドから選択される、請求項 37 に記載の方法。

【請求項 39】

所定の長期間または短期間にわたってリアルタイムで被験者パラメータを監視するさらなるステップを備える、請求項 38 に記載の方法。

【請求項 40】

最適化のために 1 つ以上の前記パラメータを選択するさらなるステップを備える、請求項 39 に記載の方法。

30

【請求項 41】

前記測定された信号を最適化することは、パラメータおよびこのパラメータの測定持続期間の選択に続いて、

i) 前記測定持続期間にわたって前記パラメータの存在を判定するために、全てのセンサフィールド内の全てのセンサから測定されたデータを評価することと、

ii) 必要とされる周波数領域内の背景閾値雑音を超えるものに関する信号の有無を判断することと、

iii) 試験期間全体を通じて、測定されたパラメータまたはパラメータ信号が 1 つ以上のセンサ上で同時に検出される連続的期間を特定することと、

iv) 試験期間全体を通じて連続して各期間の間に、もしあればいずれのセンサが選択された前記パラメータを検出しているかを特定することと、

40

の各ステップを備える、請求項 31 に記載の方法。

【請求項 42】

1 つ以上のセンサ上に 1 つまたは複数のパラメータが存在するか否かを検出し、信号対雑音比に基づいて、どのセンサからのどの信号が最高の品質を有しているかを判断する、さらなるステップを備える、請求項 41 に記載の方法。

【請求項 43】

試験期間全体を通じて各期間の間に、最高品質バージョンの前記被験者のパラメータ信

50

号を記録してこれを単一のチャンネルに保存するステップを備える、請求項 4 2 に記載の方法。

【請求項 4 4】

信号を自動的に最適化するアルゴリズムを用いる、請求項 4 3 に記載の方法。

【請求項 4 5】

上記ステップを使用して身体運動音または呼吸努力音を参照し、被験者が中枢性睡眠時無呼吸、閉塞性睡眠時無呼吸、または混合型睡眠時無呼吸を有するか否かを判定する、請求項 4 3 または 4 4 に記載の方法。

【請求項 4 6】

診断目的のために被験者の生理学的監視からパラメータデータを取得する方法であって、前記方法は、

i) 少なくとも 1 つのセンサおよび / または少なくとも 1 つのマイクロフォンによって作成されたセンサフィールド内に配置された、前記少なくとも 1 つの固定センサおよび / または少なくとも 1 つのマイクロフォンを含む監視アセンブリを設置することと、

i i) 前記被験者がセンサフィールドの周りを自由に動けるように、および前記センサに向かう運動によって前記被験者が 1 つ以上の前記センサから離れているか、または一時的接触しているかに関わらず、身体パラメータが所定期間にわたって前記センサによって読み取り可能となるように、前記センサフィールド内に前記被験者を配置することと、

i i i) 前記被験者が前記少なくとも 1 つのセンサに対して動くのにつれて、所定期間にわたって所定パラメータの前記センサおよび / またはマイクロフォンを通じて被験者読み出しを得ることと、

i v) 前記少なくとも 1 つのセンサによって提供された複数の信号から選択し、性能パラメータによって特定された利用可能な信号データからの診断能力を強化するために信号を最適化することと、

v) 最適化信号からパラメータデータを読み取り、前記最適化信号を解釈することと、の各ステップを備える方法。

【請求項 4 7】

前記データ信号は、0.5 Hz から 20,000 Hz の範囲内に収まる、請求項 4 0 に記載の方法。

【請求項 4 8】

信号源が、呼吸、心拍 / 活動、身体運動、体位、消化器活動、逆流、顎運動、睡眠効率、いびきを含む睡眠行動、睡眠時無呼吸、狭窄気道、喘息、睡眠または覚醒期間、および胎児心拍、対移動、胎盤血流など；音および振動；様々な血管および器官における血流、消化および骨格筋活動および関節運動振動；肺炎、胸膜摩擦音いびき、捻髪音、および喘鳴、ならびに呼吸低下、呼吸閉塞、いびき、咳、喘鳴、捻髪音、歯ぎしり、嘔吐、ミオクローヌスなどの身体運動および食道逆流重症度、流れ抵抗を測定するための食道内圧測定、逆流重症度を測定するための食道逆流カテテル、アクティグラフィ、筋活性 E M G、脳波 E E G、眼球運動 (E O G)、心電図 E C G、酸素飽和度測定；嘔吐、泣き、うめき、鼻すすり、震え、心臓弁運動および音、細動、異所性拍動、振戦、回転運動、適合、消化音、体液流、呼吸努力、歯ぎしり、胎児呼吸努力、非診断的または必ずしも診断的ではない環境雑音；体温、発汗、生化学または呼吸状態、およびセンサフィールド内の位置；R E M 状態またはオピオイド摂取の結果として生じる呼吸低下；口の動き、血流、胎児覚醒、しゃっくりを含む病状から選択されるパラメータを含む、請求項 3 2 ~ 4 7 のいずれかに記載の方法。

【請求項 4 8】

検知ステーションにおいて生体被験者の生理的パラメータを監視するためのアセンブリであって、アセンブリは、

少なくとも 1 つの各センサフィールド内の被験者の 1 つ以上の前記パラメータをセンサが検知することができる、前記少なくとも 1 つのセンサフィールドを作成するために、前記被験者の周りに配置された複数のセンサと、

10

20

30

40

50

前記少なくとも1つのセンサフィールドの各前記センサによって検知されたデータを少なくとも1つのデータ処理ステーションに送信するための電子手段と、

前記センサフィールドから受信した信号の最適化を可能にするための手段とを備え、

前記データは0.5 Hzから20,000 Hzの範囲内で検知された運動および音を含む、アセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療診断目的およびその他様々な目的のための、患者パラメータの電子監視の方法および装置に関する。本発明は、このようなパラメータの接触検知および無線監視、ならびに得られた信号データの最適化にも関する。本発明はまた、被験者と接触しているかまたは接触していない1つ以上のセンサフィールドを形成するセンサを採用する監視アセンブリおよび装置にも関し、後者は、呼吸、心拍、身体運動、体位、消化器活動、顎運動、いびきを含む睡眠行動、睡眠時無呼吸、狭窄気道、喘息、休止期間、睡眠または覚醒期間、および胎児心拍、胎動、胎盤血流などの活動に関連するがこれらに限定されない、所定期間にわたるパラメータの無線監視および測定を可能にするためである。本発明はさらに、これによって被験者の健康診断をシミュレートするために、センサフィールドから得られたデータが触覚を利用して解釈され得るようにする装置にも関する。

10

【背景技術】

【0002】

生理活性によって発生する音は、診断情報源として長い間医師によって監視されてきた。生理活性によって発生する音は、呼吸、心臓活動、様々な血管および器官における血流、消化および骨格筋活動、ならびに関節運動振動など、多くの源から生じる。その他多くの身体機能も、音または聞き取れない程度の振動を発生する。呼吸音は、空気が肺に出入りする際の乱流によって発生する。正常な呼吸音は、一般的におよそ30~900 Hzの範囲の周波数であるが、通常は低振幅であって、増幅器（例えば聴診器）を使用しないと聞き取れない。いびきはしばしば30~250 Hzの周波数範囲であって、通常は大きく聞こえるが、一方で喘鳴の成分は100~2000 Hzの広い周波数範囲にわたって見られることが多い。

20

【0003】

呼吸運動は、0.05から2 Hzの範囲で見られることが多い。

30

【0004】

異常な呼吸音を伴う状態の例は、肺炎、胸膜摩擦音いびき、捻髪音、および喘鳴を含み、喘鳴は喘息に特有であって、広い気道の狭窄した部分を空気が流れるときの乱流から生じる。捻髪音（心不全）は鬱血性心不全に特有であり、肺の中の液体の存在による小さな気道の閉鎖および開放の発生を反映している。正常な心音は4つの心臓弁の閉鎖によって発生し、異常音（心雑音）は弁を横切る乱流によって生じる。

【0005】

異常な消化器音は、胃から食道への液体の逆流および/または蠕動の増加から生じる可能性がある。このような音を聞くことは、被験者の健康診断における中心的な役割を果たし、異常音を聞き取ることによって、多くの疾患および異常がある程度特定される。正常および異常音の両方を検出するために医療従事者によって使用されてきた機器は、聴診器である。この器具は身体的増幅器であり、主治医が非常に低いボリュームの音を聞き取れるようにし、医師の主要な道具である。

40

【0006】

電子監視システムは医療用途向けに提案されており、聞き取りおよび聞こえた音の分析の両方によって、聴診器を用いる医師を模倣しようとしている。高感度のトランスデューサが聞き取り機能を実行し、これらは通常、音声信号がエイリアシングされた信号を生成する。そして、聞こえた音を解釈するように試みるため、信号にアルゴリズムが適用され得る。典型的な電子聴診機器は、この機能を可能にするために、被験者の胴体に対して手

50

で保持されるセンサを必要とする。

【0007】

本出願人自身の国際公開AU2002/00615号パンフレットは、医療用途向けの電子監視システムを開示しており、これは、被験者からの音声情報の少なくとも1つのチャンネルを記録し、時間に対する音声情報のチャンネルを表す視覚的トレースを表示するために、トランスデューサを使用する。この発明はまた、被験者から記録されて視覚的トレースによって表示される音声情報を選択的に再生するためのオーディオシステム、および音声情報が再生される際に視覚的トレース上を移動するカーソルも、採用している。これは、同じ瞬間に聞こえた音に対応する、視覚的トレース上の瞬間の特定を可能にする。各トランスデューサは、例えば音の異なる周波数範囲または強度について、2つ以上の出力チャンネルを作成してもよい。トランスデューサのうちのいくつかは、患者上の異なる位置から同時に異なる音声情報のチャンネルを記録するために、使用されてもよい。異なる記録信号に関連するいくつかの視覚的トレースは、同時に表示されてもよい。トレースは、呼吸気流量または心電図または脈拍などの生理的パラメータを表してもよい。様々な視覚的トレースが選択されることが可能である。すると、トレースの選択された部分について音を再生することが可能である。カーソルは、音声情報が再生されている間、トレースまたはトレースの選択された部分を連続的に追跡する。このようにして、医療従事者は、オーディオシステム上で再生されている音声情報を、視覚的トレース上に表示されている情報と、相互に関連づけることができる。

10

【0008】

音声および運動記録の視覚的表示（例えば呼吸音、心音、周囲音など、寄与する音声源の範囲を含んでもよい）は、エンドユーザが自分の技能を用いることによって、対象の音が発生した時点を容易に特定できるようにし、この後に「サウンドバイト」を繰り返し再生することによって、迅速かつ効果的に、脳の聴覚技能が音の性質および発生源を特定できるようにする。視覚的表示は、これだけで信号振幅がだいたいわかるが周波数の詳細まではわからない、電圧トレースであってもよい。このようにして、方法は、エンドユーザがいつ雑音が発生したかをわかるようにし、そして対象の雑音の成分を聞き取って分離できるようにする。

20

【0009】

先行技術はまた、被験者の音および運動を記録するために、マットレス内に配置されたトランスデューサのアレイの使用も教示している。トランスデューサはまた、患者の衣服の袖に配置され、患者に対して配置されてきた。これらの場合、センサを読み取り機器に接続するセンサリードの使用が、患者に絡まる可能性がある。この機器を幼児に用いる場合、リードは絞扼のリスクがあるため危険であろう。監視を用いる患者の家庭内検査もまた知られており、通常はベルトおよびリードを必要とするが、これらは、患者が扱うには面倒で不快である。現時点で、先行技術は、腹部の周りのベルト、頭部に配置された様々な接触センサ、およびオトガイ筋活動の測定などの装置を用いる、睡眠検査に焦点を当ててきた。

30

【0010】

この出願が教示していないのは、非接触検知の技術、および選択された各パラメータにとって最適な信号を決定するためにセンサによって得られるこのような信号の最適化の利用である。また、先行技術の出願は、生体被験者のシミュレートされた遠隔健康診断を可能にする機器または要素との、触覚接触の利用を教示していない

40

患者が眠っているか覚醒しているかを予測する典型的な先行技術による方法は、EEGおよびアクティグラフィを含む。EEGは、被験者にリードを取り付ける必要がある。アクティグラフィは被験者に接続されていないセンサを用いて完了できるものの、これは被験者が動いているか否かを判断するように設計されており、動いていない被験者が眠っているか覚醒しているかを正確に判断することはできず、したがってしばしば被験者の睡眠時間を過大評価する傾向がある。このため現在は、被験者が覚醒しているか眠っているかを正確に判断できる、被験者に取り付けられないセンサを用いる正確な方法は、存在しな

50

い。

【0011】

患者の睡眠を評価するための検査が完了してこれを分析するとき、必要とされる1つの測定基準は、患者が眠ろうとしてベッドに入っている時間の長さである。典型的な先行技術による検知システムは、患者に直接取り付けられたセンサを使用する。先行技術によるシステムは、患者がベッドに入っていようがいまいが関係なく、眠ろうとする時間間隔が、センサシステムが患者の体に取り付けられてスイッチが入れられる期間として決定されると仮定している。眠ろうとする時間は、被験者の睡眠効率を予測するのに使用される。これは、患者が眠ろうとしている期間の間に達成される睡眠のパーセンテージを決定するときの分母として使用される。先行技術によるシステムは、センサが取り付けられたまま被験者が眠ろうとする以外の活動に著しい時間を費やしている場合に、被験者が眠ろうとしている時間を過大評価し得る。

10

【0012】

遠隔検知機器からの遠隔監視もまた、先行技術において知られている。国際公開第A U 00 / 00149号パンフレットは、離れた場所にいる被験者の生理学的監視のための装置を開示している。このシステムは、被験者に接続された監視プローブを採用している。先行技術によるシステムは、呼吸低下、呼吸閉塞、いびき、咳、喘鳴、捻髪音、歯ぎしり、嘔吐、ミオクロヌスなどの身体運動および食道逆流を含む生理学的事象および病状の発生および重症度を評価するために、いくつかの方法を利用する。先行技術による方法は、聴診器、サーミスタおよび鼻漏圧呼吸流量予測値、流れ抵抗を測定するための食道内圧測定、逆流重症度を測定するための食道逆流カテテル、アクティグラフィ、EMG、EEG、酸素飽和度測定、およびマイクロフォンの使用を含む。先行技術によるシステムにおける事象重症度は、最も多くの場合、各個別事象発生の規模、または経時的な全ての次章の累積規模とは無関係に、単位時間あたりの事象頻度として、定性的に測定されるか、または定量化される。加えて、酸素飽和度測定および/または二酸化炭素検出の場合、これらは気流閉塞重症度の結果的に関連する測定として、使用される。幼児の場合、気流抵抗の増加による呼吸困難は無呼吸または深刻な血中酸素低下の発生とは無関係に有害である可能性があるものの、流量制限重症度を評価するために、定量的測定は広く利用されていない。何人かの研究者は、呼吸努力または吸気体積減少の予測値としていびき強度を測定するために、被験者に取り付けられたマイクロフォンの使用について研究してきた。この場合、いびき強度はポリグラフに記録され、信号の周波数特性の評価は完了しなかった(Stoohsら: Respiration Physiology, 92, 27-38, 1993)。この研究は、睡眠期間全体を通してのいびき重症度または強度を予測しようとするものでもこれを目的とするものでもなく、むしろ短期間での時点評価を見据えていた。

20

30

【0013】

本明細書に含まれた文献、法令、材料、機器、物品などのいずれの議論も、単に本発明の背景を提供することを目的としている。本願の各請求項の優先日以前に存在していたので、これらの事柄のいずれかまたは全てが先行技術の基礎の一部を形成すること、または本発明に関する分野での共通する一般知識であったことも、承認されるべきではない。

40

【発明の概要】

【0014】

本発明は、医療および関連する診断目的のための患者パラメータの電子監視を提供し、より具体的には、このようなパラメータの接触センサおよび無線センサ監視を提供する。本発明はさらに、被験者に固定されたセンサ、被験者に固定されていないセンサ、または両方の組み合わせを採用し、呼吸、心拍、身体運動、咳、嘔吐、泣き、うめき、鼻すすり、震え、いびき、睡眠時無呼吸、狭窄気道、喘息、捻髪音を含む睡眠行動、心臓弁運動および音、細動、異所性拍動、振戦、回転運動、適合、逆流および体液が流れるその他の消化音、呼吸努力、歯ぎしり、胎児心拍、胎動、胎児呼吸努力、胎盤血流、および非診断的または必ずしも診断的ではない環境雑音に関連するがこれらに限定されないパラメータを

50

、所定時間にわたって検知、測定、および送信する、監視システムおよび関連装置を、提供する。本発明は、被験者が、無線検知「フィールド」内で自由に動くことができ、検知システムによっていかようにも妨害または阻害されることなく、センサフィールド内にいる間に、対象の信号を連続的に監視できるようにする。このシステムでは、これの中または周囲に無線センサが実装されているマットなどの表面が、センサフィールドの一部であってもよい。信号は、マットに対して横臥している被験者から、マット内へ、マットに沿って、またはマットの内部で、ひいては1つ以上のセンサへ、伝送されることが可能である。本発明はさらに、接触による分析が可能なデータを含む検知アセンブリを提供する。本発明はさらに、非接触センサフィールドから得られた信号を最適化する方法を備える。センサは、センサフィールドを作成するために、横臥、着座、または歩行している1人または複数の被験者の周りの異なる物体上に、またはこの範囲内に実装されてもよいことは、理解されるだろう。

10

20

30

40

50

【0015】

本発明はまた、病理状態を特定および測定するためのアルゴリズムを用いる患者パラメータのトレースの分析のための無線監視システムも、提供する。本文脈における無線とは、患者がセンサに直接接続されていないが、センサが身体パラメータを遠隔的に検出できるセンサ位置に十分近いという点において、非接触であることを意味すると解釈され得る。無線検知可能な身体パラメータは、呼吸(2~3kHz)、いびき(200~900Hz)、粗大身体運動、およびその他の時系列的な健康および呼吸関連音を含むが、これらに限定されるものではない。振動音および運動信号は、無線センサによって検出される。振動音は、シミュレートされたリアルタイム健康診断を提供するために接触によって評価されることが可能であり、後に特定の解剖学的病状を評価するために使用され得る最善のデータを得るために最適化されることも、可能である。被験者の体温に関する同様のデータもまた接触によって分析可能である。システムはまた、脳波(EEG)、心電図(ECG)、眼球運動(EOG)、および筋活動(EMG)を記録するために使用され得るタイプの無線電磁界センサを含む、広範なセンサタイプおよびセンサフィールド構成の使用を、可能にする(Pranceら, *Applied physics letters* 93, 033906 (2008)およびSullivanら, *www.biology.ucsd.edu* (2007)に記載されるタイプのセンサ)。その他の可能な無線センサタイプは、被験者の体温、発汗、生化学または呼吸状態、およびセンサフィールド内の位置に関する情報を提供する、温度、湿度、または化学(例えばアンモニア)センサ、ならびに力センサを含む。

【0016】

一実施形態によれば、接触または非接触センサは、気道流量制限の重症度を測定するために使用されてもよい。マイクロフォンも、このような重症度を検出するために使用されることが可能だろう。

【0017】

特に、被験者の枕が配置される位置の両側に配置されるセンサは、多くの意味において有利であることがわかっている。これらの位置にあるマイクロフォンセンサは、記録期間の間、ほとんどシーツまたは毛布が掛かっていないままである。加えて、患者の頭部の両側から取られる2つのマイクロフォンからの記録は、例えば被験者が側臥位で眠っている場合に被験者が向いている側で録音が大きくなるので、睡眠中の被験者の位置および向きに関する重大な情報を提供する。この向きに関する情報は、例えば睡眠検査の評価の際に有用である。これらの位置に配置されたマイクロフォンは、被験者の睡眠の質に著しい影響を及ぼす可能性があつてこのような評価の際に考慮されるべき、眠っているパートナーから生じる雑音、または犬の吠え声、列車、自動車、飛行機、および雷鳴を含むその他の周囲雑音に関する有用な情報も、提供するだろう。

【0018】

一実施形態によれば、システムは自己調節式であり、アルゴリズムを用いてこのようなトレースを含むトレースの自動分析を可能にする。システムは、身体運動の長さおよび時

間系列を含むデータ期間を特定する。

【0019】

本発明の目的の1つは、患者を監視するための非侵襲的かつ最小限に貫入的なシステムを提供することである。本発明のさらなる目的は、自宅、医院、看護ステーション、救急科、救急車、および一般的な医療または研究環境における、被験者との複雑なセンサおよびプローブ接触または直接取り付けの不都合のない、より便利で患者に優しい身体パラメータ監視の方法を提供することである。システムは、マット、マットレス、トロリー、椅子、およびその他のシステム形式を含む、これの内部、上、または周囲に無線センサが実装された表面に対して被験者が横臥または着座するだけでよい、幅広い形式を含むことができる。本発明のさらなる目的は、監視され、このような監視によって提供されるデータから判断されることが可能な病状の性質およびタイプを増加させるために、自宅または制御された環境における長期または短期の監視を提供することである。システムは、センサフィールド内の被験者が臨床医によって遠隔的にリアルタイムで監視および診断され得る遠隔医療を促進する手段として、使用されることが可能である。この場合、システムからの信号が、例えば被験者の位置から臨床医の診察室まで、インターネットまたはその他の手段を通じて送信されることになる。

10

【0020】

1つの広い形態において、本発明は、
検知ステーションにおいて生体被験者の生理的パラメータを監視するためのアセンブリを備え、アセンブリは、

20

少なくとも1つの各センサフィールド内の被験者の1つ以上の前記パラメータをセンサが検知することができる、前記少なくとも1つのセンサフィールドと、

前記少なくとも1つのセンサフィールドの各前記センサによって検知されたデータを少なくとも1つのデータ受信ステーションに送信するための電子手段とを備え、

データは0.5 Hzから20,000 Hzの範囲内で検知された運動および音を含み、
センサフィールドから得られたデータは、触覚を用いて解釈可能なデータを含む。

【0021】

好ましくはアセンブリは、処理ステーションでの処理のための前記センサフィールドからの前記データの前記少なくとも1つの受信ステーションへの送信を制御するための、コントローラを含む。好ましくは、触覚を用いて解釈可能なデータは、例えばタッチパッド、オーディオスピーカ、または同等物などの、ただしこれらに限定されない出力機器に振動を生じることが可能なデータを含む。

30

【0022】

好適な実施形態によれば、触覚および感覚による分析が可能な各信号は、評価および分析に最適な信号となるように調整されることが可能である。これが実行され得る1つの方法は、信号振幅および周波数を選択的に調整することである。

【0023】

代替実施形態において、触覚を用いて解釈可能なデータは、開業医が温度を触知できるようにする、被験者からの温度関連データを含む。

【0024】

別の広い形態において、本発明は、
検知ステーションにおいて生体被験者の生理的パラメータを監視するためのアセンブリを備え、アセンブリは、

40

少なくとも1つの各センサフィールド内の被験者の1つ以上の前記パラメータをセンサが検知することができる、前記少なくとも1つのセンサフィールドを作成するために、被験者の周りに配置された複数の前記センサと、

前記少なくとも1つのセンサフィールドで各前記センサによって検知されたデータを少なくとも1つのデータ処理ステーションに送信するための電子手段と、

視覚/読み出しおよび聴覚データと、

センサフィールドから受信した信号を操作者が最適化するための手段とを備え、

50

データは0.5 Hzから20,000 Hzの範囲内で検知された運動および音を含み、センサフィールドから得られたデータは、触覚を用いて解釈可能なデータを含む。

【0025】

一実施形態によれば、センサは被験者と直接接触した状態で固定されておらず、監視のために被験者が位置している機器と一体になっている。

【0026】

装置態様の別の広い形態において、本発明は、
診断目的のために被験者の生理学的監視からパラメータデータを取得するためのシステムを備え、システムは、

少なくとも1つのセンサおよび/または少なくとも1つのマイクロフォンによって作成されたセンサフィールド内に配置された、前記少なくとも1つの固定センサおよび/または少なくとも1つのマイクロフォンと、

被験者が、1つ以上の前記センサから離れているか、または一時的接触しているかに関わらず、被験者の睡眠覚醒サイクルに関するデータが所定期間にわたってセンサによって読み取り可能となるように、センサフィールド内の前記少なくとも1つのセンサおよび/または少なくとも1つのマイクロフォンが、センサおよびマイクロフォンに対してセンサフィールドの周りを自由に動ける被験者の呼吸努力および流量、音、および身体運動を検出できるようにする、検出手段と、

被験者が少なくとも1つのセンサに対して動くのにつれて、所定期間にわたって所定パラメータのセンサおよび/またはマイクロフォンを通じた被験者読み出しから得られる信号を表示するための送信手段と、

前記少なくとも1つのセンサによって提供された複数の信号を表示から選択し、運動パラメータによって特定された利用可能な信号データからの診断能力を強化するために信号を最適化することであって、センサフィールドから取得されたデータの少なくともいくつかはタッチセンサによって解釈可能であることと、

最適化信号から運動および休止期間に関するパラメータデータを読み取ることと、診断目的のため、ならびに覚醒および睡眠の期間を判断するために、最適化信号を解釈することとを備える。

【0027】

装置の別の広い形態において、本発明は、

医療用途向けの電子監視システムを備え、これは

被験者から、被験者の生理学的状態に関する少なくとも1つのパラメータを記録するために、少なくとも1つのセンサおよび/または少なくとも1つのマイクロフォンによって作成されたセンサフィールド内に配置された複数の固定センサおよび/または少なくとも1つのマイクロフォンと、

被験者が、1つ以上の前記センサから離れているか、または一時的接触しているかに関わらず、新地パラメータが所定期間にわたってセンサによって読み取り可能となるように、センサフィールド内の前記少なくとも1つのセンサおよび/または少なくとも1つのマイクロフォンが、センサおよびマイクロフォンに対してセンサフィールドの周りを自由に動ける被験者からパラメータを検出できるようにする、検出手段と、

任意の期間にわたって取られた少なくとも1つのパラメータ信号を表す少なくとも1つの視覚的トレースを表示するための読み出し機器と、同じ瞬間に聞こえた音に対応する視覚的トレース上の瞬間を特定するために、パラメータ上方が再生される際に視覚的トレース上を移動するカーソルと、少なくとも1つの視覚的トレースによって、およびタッチパッドまたは温度計などのタッチ読み取り機器を通じて被験者から記録されて表示された音または振動関連情報または温度の感覚を再生して可能にするための手段と、被験者の事象または状態の診断を可能にするために、特定のパラメータに関する信号表示を最適化することとを備える。

【0028】

方法態様の1つの広い形態において、本発明は、

アセンブリを用いる、生体被験者からのデータ収集および前記データ分析の方法を備え、アセンブリは、

複数のセンサと

前記複数のセンサからの少なくとも1つのセンサによって作成された少なくとも1つのセンサフィールドと、

前記センサの各々によって検知されたデータを少なくとも1つのデータ処理ステーションに送信するための電子手段とを備え、

方法は、

被験者を監視機器上またはこれの付近に配置することと、

被験者の周りに少なくとも1つのセンサフィールドを作成するために、複数のセンサを取り、被験者に対してセンサを配置することと、

前記少なくとも1つのセンサフィールド内で被験者の1つ以上の機能的パラメータをセンサが検知できるようにするため、センサを起動することと、

測定されたデータをデータフィールド内のセンサから受信器に送信し、それによって視覚的読み出し、触覚データ、および音声を作成することと、

データから最適な信号を選択することによって、センサフィールドから受信したデータ信号を最適化することと、

の各ステップを備え、

データは0.5 Hzから20,000 Hzの範囲内で検知された運動および音を含み、

センサフィールドから得られたデータは、触覚によって解釈可能なデータを含む。

【0029】

一実施形態によれば、触覚によって解釈可能なデータは、振動および温度データを含む。

【0030】

方法態様の別の広い形態において、本発明は、

診断目的のために被験者の生理学的監視からパラメータデータを取得する方法を備え、方法は、

少なくとも1つのセンサおよび/または少なくとも1つのマイクロフォンによって作成されたセンサフィールド内に配置された、前記少なくとも1つの固定センサおよび/または少なくとも1つのマイクロフォンを含む監視システムを設置することと、

被験者がセンサフィールドの周りを自由に動けるように、およびセンサに向かう運動によって被験者が1つ以上の前記センサから離れているか、または一時的接触しているかに関わらず、身体パラメータが所定期間にわたってセンサによって読み取り可能となるように、センサフィールド内に被験者を配置することと、

被験者が少なくとも1つのセンサに対して動くのにつれて、所定期間にわたって所定パラメータのセンサおよび/またはマイクロフォンを通じて被験者から読み出しを得ることと、

前記少なくとも1つのセンサによって提供された複数の信号から選択し、性能パラメータによって特定された利用可能な信号データからの診断能力を強化するために信号を最適化することと、

最適化信号からパラメータデータを読み取り、最適化信号を解釈することと、

の各ステップを備える。

【0031】

本発明は、周知の先行技術および特定された欠点の代替案を提供する。上記およびその他の目的および利点は、以下の説明より明らかになるだろう。説明において、本発明が実践される、具体的な実施形態が参照されるだろう。これらの実施形態は、当業者が本発明を実践できるように十分に詳しく記載されるが、その他の実施形態が利用されてもよいこと、ならびに本発明の範囲から逸脱することなく構造的な変更がなされてもよいことは、理解されるべきである。したがって、以下の詳細な説明は、限定的な意味で解釈されるべきではなく、本発明の範囲は添付請求項によって最もよく定義される。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 2 】

本発明は、好適だが限定的ではない実施形態にしたがって、および以下の添付図面を参照して、以下により詳細に記載される。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 3 】

【 図 1 】 図 1 は、一実施形態によるセンサフィールドを含む検知装置の配置図を示す。

【 図 2 】 図 2 は、一実施形態によるアセンブリのブロック図を示す。

【 図 3 】 図 3 は、センサフィールドのレイアウトおよびセンサタイプの凡例を示す。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 3 4 】

10

ここで、様々な実施形態により、本発明の装置および方法の実施例が記載される。視覚トレースに加えてまたはこれとは別に、本発明の装置、および好ましくは振動および/または温度データを用いて被験者から得られたデータを遠隔的に評価し、触覚のみ、視覚、音および触覚、または音および触覚を用いることに基づいて被験者の状態を診断する、開業医の能力の基準として、全体を通じてシミュレートされた健康診断の基準が採用され得る。

【 0 0 3 5 】

図 1 を参照すると、一実施形態によるアセンブリ 1 が示されている。アセンブリ 1 は、被験者 / 患者が横臥または着座する表面 3 を含む、検出ステーション 2 を備える。表面 3 は好適な実施形態によれば、ベッドまたは椅子、コット、テーブル、または類似の装置の上に配置されたマットまたはマットレスであってもよい、機器 4 によって提供されてもよい。一連のセンサは、センサフィールドを形成するために機器 4 の上に位置するかまたはこれに組み込まれている (図 3 参照) 。一旦データが検知されると、これは送信器および受信器を含むコントローラシステムを通じて処理ステーション 5 に供給される。信号は、無線でまたは地上通信線を通じて、信号処理ステーション 5 に送信されてもよい。送信器は、プロセッサと通信する受信器に信号を送達する。信号出力は、モニタ 6 、個別のスピーカ 7 、またはタッチパッド 8 上に現れる。タッチパッド 8 は、操作者が振動などのタッチによって信号を受信できるようにする。振動スピーカ、熱信号を読み取ることが可能な温度反応性機器など、タッチを可能にする代替機器が使用されてもよい。操作者は、どの出力の組み合わせを分析すべきか選択することができる。例えば操作者は、タッチ機器を単独で、あるいは視覚的読み出しまたは聴覚音と併用してタッチ機器を使用することを、選択することができる。タッチの使用により、開業医は、胎児心拍の検査の場合のように、実際のタッチをシミュレートすることができる。

20

30

【 0 0 3 6 】

図 2 を参照すると、一実施形態による検知および監視装置 10 の配置図が示されている。装置 10 は、被験者の監視のためにこの被験者が収まるマット、マットレス、椅子、テーブルなどである、機器 12 を含む検出ステーション 11 を備える。機器 12 には、センサフィールドまたはセンサフィールドを形成するタイプのセンサが関連づけられている。振動、ECG、温度など、ただしこれらに限定されない特定の事象を監視するためのセンサを備えてもよい、4つのセンサタイプ 13、14、15、および16が示されている。センサフィールドは、試験要件にしたがって確立される。このためセンサフィールドは、監視される事象のタイプに応じて、1つのセンサあるいは類似または異なるセンサタイプのクラスタを備えてもよい。機器 12 はまた、これと関連づけられて、データ取得手段 17、送受信器 18、およびプロセッサ 19 も有する。収集されたデータは、矢印 20 によって示されるように、有線または無線によって、監視ユニット 21 に送達される。監視ユニット 21 は、送受信器 22、および信号データをデータ出力に送達するプロセッサ 23 を含む。1つのデータ出力は、表示モニタ 24 である。その他の出力機器は、タッチパッド 25 およびスピーカ 26 を備える。

40

【 0 0 3 7 】

一旦データが検知されると、これはプロセッサ 23 による処理のため、送受信器 18 を

50

通じて監視ユニット 2 1 に供給される。信号は、無線でまたは地上通信線を通じて、ユニット 2 1 に送信されてもよい。送受信器およびプロセッサは、信号伝送および処理を管理するためのコントローラとして機能する。一旦信号がユニット 2 1 に送達されると、信号は、信号出力を参照して、自動分析または操作者による手動のいずれかによって、最適化されることが可能である。信号出力は、モニタ 2 4、個別のスピーカ 2 6、またはタッチパッド 2 5 上に現れる。タッチパッド 2 5 は、操作者が振動などのタッチによって信号を受信できるようにする。振動スピーカ、熱信号を読み取ることが可能な温度反応性機器など、タッチを可能にする代替機器が使用されてもよい。操作者は、どの出力の組み合わせを分析すべきか選択することができる。例えば操作者は、タッチ機器を単独で、あるいは視覚的読み出しまたは聴覚音と併用してタッチ（例えば振動および温度データ）機器を使用することを、選択することができる。タッチの使用により、開業医は、胎児心拍の検査の場合のように、実際のタッチをシミュレートすることができる。信号は、最初に最適化されてから分析される。一実施形態によれば、センサフィールドから分析のために収集されたデータは、遠隔監視および分析のために送信されてもよい。

10

20

30

40

50

【0038】

図 3 は、センサマットレス 3 0 上のセンサフィールドのレイアウトを示す。凡例 3 1 は、センサフィールドを形成するために採用され得るセンサタイプの例を示す。マットレス 3 0 は、1つのセンサフィールドを形成する末端 3 5 に位置する振動センサ 3 2、3 3、および 3 4 を含む。さらなるフィールドを形成するためにマットレス 3 0 の中央に位置しているのは、e c g センサ 4 0、4 1、4 2、および 4 3 ならびに温度センサ 4 4 と組み合わせられた、振動センサ 3 6、3 7、3 8、および 3 9 である。センサフィールドは、被験者と接触または非接触だが近傍の、1つのセンサまたは密集した一連のセンサによって、あるいは離間したセンサの集合によって、形成されることが可能である。一連のセンサは、マットレス 3 0 内に組み込まれるか、またはこれに取り付けられることが可能である。センサフィールドは、測定される被験者の必要なパラメータに応じて配置される。センサは、各センサが受信可能なパラメータの源を提供する被験者に対してこの位置が最適化されるように、埋め込まれるかまたは表面実装されてもよい。異なる位置にある各センサは少なくとも1つのパラメータを読み取ることができ、あるいは1つのセンサは被験者の異なる部位から生じる様々なパラメータを読み取ることができる。図 3 に示される例において、センサフィールドは、フィールド全体にわたって同じタイプのセンサを使用することによって、あるいは異なるパラメータを監視するために様々な異なるセンサを使用することによって、作成されてもよい。例えば、センサフィールドは、マイクロフォン 4 5、4 6、ならびに振動、温度、圧力、および電磁場を含むパラメータを読み取ることが可能なセンサの混合によって、作成されてもよい。

【0039】

無線センサは、断続的に発生する、あるいは重症度を連続的に変化させる可能性のある病的事象の、より快適な、被験者に優しい長期監視を可能にする。加えて、このタイプのセンサは、リード配線を必要とする代替センサシステムを用いると危険のある幼児への自宅での非装着検査の間に使用するのに、より安全である。本発明のさらなる目的は、意識が低下した状態を検出、測定、および分析することが可能な、自動調整センサのシステムを提供することである。本発明のさらなる目的は、患者パラメータおよび挙動の差別化を可能にし、信号データの最適化を可能にする、高感度監視センサを提供することである。一実施形態によれば、センサは事象の時系列を測定する。これは、事象の時間系列、時間分布、個別事象期間、別の事象との事象時間相互関係、および病状または治療またはその他の効果に関わる記録セッション中またはセッションの間に生じる変化の分析を、可能にする。

【0040】

本発明は、休止期間および運動測定値を睡眠状態の指標として特定および最適化し、病的事象を分析する目的のため、検出された運動および呼吸音を分類する方法を可能にするデータを生成するために、一実施形態によって採用されることが可能である。先行技術に

よる方法は、睡眠状態を評価して、睡眠に影響を及ぼしている事象および両者の間の相互関係を特定するために、身体運動および呼吸音声信号の組み合わせを使用することはない。運動が、健康的な睡眠過程の正常な部分であることは、知られている。また、睡眠が被験者の覚醒状態に対する回復効果を有するために、休止睡眠の期間の大部分は、数分を超える長さでなければならないことも、知られている。この方法は、運動と休止の期間の時間分布および持続時間を評価することによって、被験者の睡眠の質および量、ならびに被験者の睡眠に対するいずれかの病的事象または治療の影響の評価を、可能にする。例えば、喘息または鬱血性心不全または閉塞性肺疾患（COPD）などの病状の存在は、被験者の睡眠に影響を及ぼす可能性がある。本発明は、被験者の睡眠の質および病状の治療のいずれかの効果の評価、ならびに無呼吸、捻髪音、肺感染症、喘息、気管支炎、気管支肺炎、肺葉虚脱、胸水、胸膜炎、肺梗塞、および塞栓などの病状を、覚醒、睡眠妨害、および/または睡眠不足の可能性と関連づける因果関係の判定も、可能にする。

10

20

30

40

50

【0041】

例えば、これらの方法はまた、閉塞性無呼吸またはその他の著しい気道流量制限のためのアデノイド口蓋扁桃摘出治療の前後の睡眠中に生じる運動による、小児の姿勢の変化の頻度の評価も、可能にする。この場合、治療は、運動期間の数が減少し、それによって休止期間が増加することを、示している（Choiら：AM J. Rhinol Allergy 23, e56 - e58, 2009参照）。あるいは、これは治療が少なすぎると過剰な痛みによる運動の増加のため睡眠が低下する結果となり、強力な鎮痛剤を用いる薬物治療は中枢呼吸駆動系の過剰鎮静を引き起こして呼吸低下、中枢性無呼吸、身体運動低下、および場合により死亡の可能性を招く可能性のある、疼痛などの状態の薬物治療の最適な滴定を可能にする。本発明はさらに、センサの検知範囲内の被験者の存在の検証、ならびにセンサの適切な機能も、可能にする。具体的には、中枢性または閉塞性無呼吸などの事象の間に、呼吸音などの対象とするいくつかの信号が停止し得る。加えて、中枢性無呼吸の発現中に呼吸努力が中断することになる。例えば呼吸音または呼吸努力の中断の検出は、適切な患者診断にとって重要である。本発明は、触覚の使用によるもの、呼吸、心臓、消化器、およびその他の生物学的事象に関する広範な生体信号を含む、測定すべき振動信号として表されるデータを送達することが可能な、センサの使用を含む。標的信号事象中断または振幅の著しい減少の検証は、心拍または試験期間中に発生するとして知られるその他の事象などの1つ以上の非標的検証生体心事象と同じまたは非常に近接したセンサからの検出の証拠を用いて、なされる。この検証は、手動で、または検証信号の存在を検出して標的信号の減少または不存在も検出するためのアルゴリズムまたはその他の自動化手段を用いて、なされることが可能である。加えて、標的信号の存在は、これの減少または中断の直前または後に検出されてもよい。

【0042】

本発明は、同じパラメータを測定している1つ以上のセンサから得られたデータ読み取り値を最適化し、その後この読み取り値に関連する生理学的事象を特定することを、可能にする。本発明はさらに、運動期間の時間系列および長さの間に一連の測定に関するデータを最適化する方法を、提供する。一実施形態によれば、遠隔無線/無接触センサは、マットレスまたはマットなどの同等の物体の中に位置している。このようなセンサはまた、椅子、ベッド、コット、手術台などにも適用可能である。最も最適な結果を達成するために、センサは好ましくは、マットレスまたはマット、座席、コット、ベッドなどの中に配置され、測定に必要とされる身体パラメータに関連する所定領域の上に分布される。本発明はまた、宇宙飛行士体調監視、手術室および術後病棟での外科患者監視、口腔外科用途、遠隔診療または獣医用途など、ただしこれらに限定されない、その他の環境における用途も有する。タッチの使用および様々なセンサフィールド内の非接触センサから得られた信号を最適化する能力はまた、産科患者の測定、胎児の監視、小児科分析、スポーツ医学および科学、ならびに対応する獣医科用途での使用にも、適しているだろう。センサは、異なるパラメータの読み取り、または同じ身体パラメータの複数の読み取りを可能にするように、位置決めされる。システムは、1つ以上の無線センサ、または無線および接触セ

ンサおよびマットの組み合わせによって作成されたセンサフィールド内を被験者が自由に動けるようにする。記録期間中の任意の時間に、対象とするパラメータについて1つのセンサ上で得られた信号は、別のセンサを通じて同じパラメータについて記録された信号よりも良い場合がある。本発明は、一旦データが取得されると、同じパラメータを検知する1つ以上のセンサからの信号を最適化することを、提供する。

【0043】

第1のセンサは、検査中の一時点において、最適な呼吸努力、または被験者の吸気および呼気努力を表す運動記録に関するデータを提供し得る。第2のセンサは、被験者の最適な呼吸音記録を提供し得る。センサが提供する検査が進むにつれて、これらのパラメータを評価する最適信号が変化し得る。最適信号を提供するセンサは、検査中に最適なセンサが連続的に変化する可能性のある検査の間ずっと、対象とするパラメータについて識別可能である。同様に、本発明はまた、心不全、喘息、およびCOPD、肺炎、胸膜炎または肺梗塞または肺高血圧症などの呼吸器疾患の呼吸症状の最適信号も、特定するだろう。

10

【0044】

最適信号または対象とする信号を提供するセンサの特定に続いて、これらの信号はその後、リアルタイムでまたは遡及的に、観察者によって手動でまたはアルゴリズムまたはフィルタまたは例えば対象とする信号事象を検出および評価するその他の手段を用いて自動的に、評価されることが可能である。センサは、多くの信号がエイリアシングされる呼吸音および運動を検出するために振動センサを用いるときなど、1つ以上の信号タイプを検出していてもよい。被験者の体温は、温度データの送信、および被験者が開業医とともにいるかのように開業医が被験者の体温を触知できるようにする熱/温度検出機器の使用によって、遠隔的に触知されることが可能である。これはまた、振動信号データとも結びついている。この場合、任意の時点における信号検出のために1つまたは複数の最適なセンサを選択した後、エイリアシングされた信号は分離され、対象とする各個別の信号タイプは観察者によって手動でまたは自動的に、独立して評価されることが可能である。例えば、1つ以上の最適なセンサからの音声信号は、いびき、正常呼吸、および心音などの特定の音声タイプの周波数シグネチャに基づいて、分離されることが可能である。これらの異なる信号はその後記録されることが可能であり、モニタ上に個別のトレースとして表示されて、検査者が対象とする最適化分離信号を聞きながらトレースをたどることができるようにしてもよい。あるいは分離信号は、リアルタイムで、または記録された記録を用いて、自動的に評価されてもよい。加えて、検出された信号は、視覚、聴覚、または触覚出力など、本明細書に記載された異なる知覚機構に関する形式の範囲で、出力および観察または評価されてもよい。

20

30

【0045】

本発明は、センサフィールドからの1つ以上の最適化されたセンサを用いて、そして対象とする事象の生物学的シグネチャを特定するための自動化、半自動化、または非自動化手段を用いて、センサフィールド内の被験者からの対象とする1つまたは複数の生体信号の検出および分析を、可能にする。自動化または半自動化手段は、フィルタ、アルゴリズム、および比較器を含むが、これらに限定されるものではない。対象とする事象の特定は、1つ以上の最適化されたセンサからの1つ以上の最適化信号の評価を必要とし得る。例えば、奇異呼吸の場合、腹部および胸部などの胸郭に沿った異なる部位が、異なる段階において異なる強度を伴って拡張および接触し得る。胸郭に対して異なる位置の異なるセンサから得られた呼吸努力信号はこれらの効果を検出することができ、奇異および正常呼吸の区別を支援することができる。別の例では、2つ以上のセンサからの信号が、腕または脚運動などの局所的運動の部位、あるいは被験者または被験者のパートナーから発生する可能性のあるいびきまたは咳音の発生源を特定するのに、役立つ可能性がある。これらの判定は、自動化または非自動化手段によってなされることが可能である。別のケースでは、方法論は、呼吸または心音などの対象とする単一の標的信号、ならびに呼吸関連病状、心臓関連病状、または病変または治療的処置または正常な生理的事象 - 例えばREM状態の間の喘鳴、歯ぎしり、または呼吸または心臓信号の変化、またはオピオイド摂取の結

40

50

果としての呼吸低下の検出など - に対する呼吸器系反応のような、対象とする具体的事象を特定する信号シグネチャの検出を、包含する。

【0046】

装置および方法は、呼吸流量および呼吸努力関連信号の検出を可能にする。これらの信号は、中枢または閉塞起因の睡眠時無呼吸または低換気 - 例えば呼吸低下 - を含む状態の範囲の評価に、使用されることが可能である。呼吸流量および努力関連信号はセンサフィールド内のセンサによって検出され、最適信号は上述のように特定される。特定の信号事象を監視するために使用される最適なセンサにおいて経時的な変化を監視することによって可能となる付加的な利点は、睡眠の質および病状またはこれに対する治療の影響に関連する重要な局面である、被験者運動の時間系列の測定に関する。被験者によって行われる粗大身体運動は、しばしば対象とする信号の監視に必要とされる最適なセンサの「センサフィールド」内の位置の変化に反映される。最適なセンサ内の変化の頻度は、先に記載されたように、例えばアデノイド口蓋扁桃摘出を必要とする小児における睡眠病理の重要な指標である、被験者の姿勢変化の頻度の尺度である。

10

【0047】

非接触監視センサの利点は、被験者がセンサに密着して横臥または着座する必要がないことであり、これらは余分な音および運動および関連事象を検出することができる。先行技術では、システムは、信号および被験者に取り付けられたセンサに依存していた。本発明によれば、無線システムは、重大な利点を提供する。睡眠の存在および質が、身体運動の規模および性質ならびに呼吸音の利用から判定されることが可能である。呼吸音の分析は、音が睡眠または覚醒状態にある被験者を表すか否かを、示すことができる。

20

【0048】

装置および方法はまた、ある時点で得られた信号の振幅が、1つの検査中または異なる検査中の別の時点で得られたものと比較されるように正規化される対象の生理学的信号の標的化も、可能にする。非接触センサによって検知される生体信号の振幅は、被験者がセンサとの関係において移動する際に、著しく変動する。取り付けられたセンサを包含する先行技術によるシステムでは、被験者とセンサとの間の空間的關係が一定のままなので、この変動は存在しない。いびきまたは喘息またはCOPD音のような病的信号などの、対象とする標的信号の振幅は、この重症度の1つの推定を提示する。この振幅は、試験期間中に変動する可能性がある。正常な呼吸または心音などのその他の非病的音は一般的に、検査期間の間ずっと、自身の振幅を維持する。

30

【0049】

装置および方法はまた、上気道流れ抵抗、咳、いびき、喘息またはCOPDまたは捻髪音または歯ぎしりまたは食道逆流重症度など、被験者と接触しているセンサ、被験者と直接接していないセンサのいずれかから得られた病的振動信号の重症度の評価も、可能にする。方法は、対象とする信号または信号の一部の強度または出力またはエネルギーの測定を、包含する。先行技術において、いびき、喘鳴、および上気道流れ抵抗などの病状の重症度は、事象発生頻度の判定基準において測定される傾向がある。一実施形態によれば、無線センサフィールドと組み合わせられた「接触」センサが、必要とされる信号を得るために採用されてもよい。具体的には、酸素飽和度測定などの対象とするいくつかの信号は、現在でもまだ被験者への取付を必要とするセンサの使用を包含する。これらのセンサタイプは本装置とともに使用され、これらのデータ出力は信号のものと組み合わせられることが、考えられる。

40

【0050】

一実施形態によれば、寝具マットレス全体がセンサマットレスとして適用され、呼吸振動および呼吸音、いびきなどの持続的活動を、拾い上げることができる。無線センサ増幅器モニタディスプレイおよびレコーダの使用は、連続的健康診断の方法を、リアルタイムまたは遡及的のいずれかにおいて可能にする。リード線が使用されないため、患者または被験者がリード線に絡まる可能性はない。これは、自宅で監視されるときに、被験者にとって特に有利である。センサは、低周波の運動を拾い上げ、高周波は音である。センサは

50

好ましくは、1つ以上のマイクロフォンとともに、マットレスに組み込まれる。上面角部にマイクロフォンを配置すると、これがシーツまたは毛布で覆われる可能性が最も低いので、望ましい。

【0051】

部屋および近接マイクロフォンの戦略的配向およびこれらのセンサに対する関係性は、最適なパラメータ検出を可能にする。例えば、マットセンサから捕捉された音とマイクロフォンまたは音センサによって拾われた部屋の音とを比較すると、制限された呼吸の識別が可能になる。音響強度の測定もまた、頸動脈などの組織の損傷の指標および呼吸努力の基準となり得る。

【0052】

本発明の利点は、先行技術による方法論が適切に判断できなかった音および病状の特定を、可能にすることである。無線監視システムは非常に高感度であり、かすかな音にも反応する。この感度により、システムは運動の長さ、およびREM運動などの特定のタイプの運動の発生を、監視することができる。空気流量の測定基準としての呼吸努力および呼吸音パラメータの評価とともに、これらのパラメータは、睡眠時無呼吸または呼吸低下の発生を特定することになる。方法は、データを取得するためのセンサフィールドの一部としてマットを使用することにより、睡眠および睡眠中に発生する事象を評価する手段を、提供する。先行技術では、被験者の身体と直接接触するセンサを含むEEGが使用された。一実施形態によれば、EEG、EOG、EMGセンサが、場合により枕の中を含む、マットの中または周囲に配置されてもよい。

【0053】

方法態様の一実施形態によれば、非接触センサは、いびきのように存在し、頸動脈への機械的損傷のような生理学的損傷を示すかまたはこれの危険因子となり得る、この制限に伴う出力またはエネルギーの判定を可能にする、流量制限を検出する。流量制限またはいびきの重症度、あるいはいびきの頻度の重症度、あるいは呼吸音の振幅の上昇および高周波吸気または呼気音を考慮し、この検査からの結果を引き出すことができるだろう。例えば脳卒中による損傷は、上気道流れ抵抗、いびき、および睡眠時無呼吸に関係があり得る。振動呼吸に関わるエネルギーは、流量制限と脳卒中およびその他の動脈疾患などの状態との関係を示唆する可能性のある、近接する軟組織への機械的影響を送っている可能性がある(参考文献参照)。

【0054】

装置および方法は、記録されている流量制限の部位および原因の判定を支援するために使用され得る。呼吸音は、睡眠および覚醒状態の両方の最中に、記録されることが可能である。いびきなど、いくつかの流量制限関連音は、顎の位置および筋緊張の変化によって、睡眠中にのみ発生する。別のケースでは、喘鳴音は、喘息関連または睡眠関連である場合がある。喘息関連喘鳴は睡眠中および覚醒中の両方で持続するが、一方で睡眠関連喘鳴音は覚醒中には消失する。各タイプの喘鳴音は、区別するのが困難な場合がある。本発明は差別化を可能にする。上気道から生じるその他の流量制限関連音は、発生部位に応じて異なるシグネチャを有する。発生部位は、信号周波数シグネチャおよび呼吸サイクル中の姿勢の評価を通じて、判定されることが可能である。

【0055】

好適な実施形態によれば、最適化のために複数のセンサが選択される。例えば、1つのセンサからの振動信号は、別のセンサからの同じパラメータ信号と比較される。雑音の影響を受けていないがはるかに弱い振動信号と比較して、一方がより良い振動信号を有しているが雑音の影響を受けている場合、最悪の信号が特定され、この特性はより強力な振動信号から雑音を分離するために使用されることが可能であり、これによってこれらの利用可能な振動信号から最適信号を提供する。このようにして、診断の基準となる最適信号を決定するために、必要とされる全てのパラメータについて信号品質比較がなされてもよい。

【0056】

一実施形態によれば、少なくとも1つのセンサから最適なパラメータ信号を選択する手段が提供される。好ましくは、信号の最適化は、ディスプレイを見ることによって手動で、またはアルゴリズムを用いてディスプレイを見る必要なく自動的に、なされてもよい。

【0057】

一実施形態によれば、信号最適化にはディスプレイが使用される。代替実施形態によれば、視覚的表示を用いることなく出力データを分析するために、自動化アルゴリズムが使用される。

【0058】

代替実施形態によれば、特定の被験者について覚醒および睡眠の上記期間を分析するために、アルゴリズムが使用される。一旦期間が特定されると、REM睡眠、運動、ため息、不規則呼吸、心臓機能、呼吸機能、および診断を可能にするために睡眠の質に影響する可能性のあるその他の事象を含む、様々な潜在的関連事象を特定するために、信号も利用される。

10

【0059】

上記システムの一実施形態によれば、可聴以下の信号も出力可能な広周波数範囲オーディオスピーカのスピーカコーンは、振動が発生して視覚的トレース上に見えるときに振動を触知するために、使用されることが可能である。これは、胎児心音などの信号が低出力で聞き取りにくい場合に、観察者にとって特に有用となり得る。あるいは、周波数が通常の可聴範囲を下回る振動を触知する、付加的な情報が取得可能である。この実施形態は、診断方法の一部として触診を用いるように訓練された臨床医にとって、有用である。例えば、信号を触知する手段は、心臓シャントなどの雑音の場合に有用であろう。いくつかの低周波音の場合、観察者は触知と同様にスピーカコーンの動きも見ることができ、一方で音は聴覚によって検出することが困難である場合がある。別の実施形態において、観察者が手を載せる「パッド」など、スピーカ以外の物体を通じて、振動が出力されることも可能である。

20

【0060】

本発明は、被験者に取り付けられた1つ以上の接触センサまたはセンサフィールド内のセンサを用いる生体信号の検出、ならびに触知および音および/またはタッチを包含する信号出力手段を用いる観察者への対象とする1つ以上の信号の出力を、提供する。この手段により、観察者は、対象とする生体信号を評価するために、2つ以上のセンサを使用することができる。いくつかのケースにおいて、心臓運動に関するものなど単一の信号は、心臓運動を表す視覚的トレースを見て心音を聞きながら、スピーカコーンまたはタッチ「パッド」を通じて心臓運動を触知することによって、2つ以上の知覚を用いて観察されることが可能である。別のケースでは、1つがタッチ確認されている一方で他のものが視覚的トレースを通じて観察されるかまたは聞き取られることで、複数の信号が同時に確認されてもよい。あるいは、例えば被験者のシミュレートされた身体的モデルまたはコンピュータ作成されたモデルを通じて、視覚的出力が作られることも可能である。この場合、信号源および特性の身体的またはシミュレート再現または描写を示すことによって、信号が特にあまり専門性のない観察者によって容易に理解され得る。

30

【0061】

一実施形態によれば、上記システムは、追加信号を記録するために、EEG、ECG、動画、温度または運動モニタと併せて使用されてもよい。好ましくは読み出し機器は、時間的に同期した信号を提示するために異なるチャンネルのトレースが上下に重ねて表示される、コンピュータ画面ディスプレイである。電子プロセッサは、記録された情報を分析し、アルゴリズムを用いてトレースの一部を特定するために、採用されてもよい。

40

【0062】

本発明はさらに、個別事象の発生、ならびにセンサフィールド内に配置された被験者の検査中に発生する生体および環境的信号の範囲の関係を分析する方法および装置を提供する。試験期間の間、しばしば多くの対象とする単一事象、ならびに因果関係事象が、発生する。本発明の方法態様は、被験者の試験期間の間の生体および環境的信号の範囲の検出

50

および規模定量化を可能にする。多くの場合、生体または環境起源であってもよい1つ以上の先に発生した事象の結果として、第二の生物学的な事象が発生する。二次的事象は、異常な睡眠の質または心拍リズムの影響など、病状の直接的な徴候である可能性がある。例えば、閉塞性睡眠時無呼吸の被験者は、しばしば睡眠覚醒反応が後に続く、睡眠時無呼吸事象を経験するだろう。別の例において、テレビ、ラジオ、または人間の変換、または航空機雑音などの雑音によりうるさい環境で眠っている被験者は、先に発生した環境雑音によって生じる睡眠覚醒を経験し得る。夜間喘息の被験者は、深い睡眠から被験者を引き続き覚醒させる、喘鳴または咳の例を経験し得る。別のケースでは、睡眠時無呼吸および喘息の両方を煩う被験者は、これら可能性のある原因事象の1つまたは両方による覚醒を経験し得る。他のケースでは、睡眠の質に影響を及ぼす可能性のある、喘息、喘鳴などの病的な事象は、何人かの被験者に対してはこのような影響を持たない可能性がある。別の例では、睡眠時無呼吸事象は、これに続く心臓不整脈の発生との因果関係を有し得る。被験者を適切に治療し、治療の有効性を評価するために、どの生物学的または環境的事象が相関しているか、およびどれが独立しているかを理解することが、重要である。本発明は、分析者が、記録の中で類似の信号を探すためにライブラリまたはアルゴリズムを用いて、対象とする1つ以上の事象を拾い上げることを、可能にする。あるいは、記録を分析している人は、信号の1つ以上の例を特定するために、耳で聞くことまたは視覚的表示を見ることがまたはタッチを用いることによって、対象とする信号を手作業で特定および選択することができる。装置および方法は、これらの例の特性の分析を可能にし、また試験期間中の全ての類似事象の発生を自動的に検索することもできる。信号特性は、信号周波数パターン、波形パターン、信号振幅、吸気および呼気サイクルとの関係、およびその他の信号シグネチャ特性を含むことができる。すると対象とする事象の特定に続いて、本発明は、関連する可能性のある2つ以上の生物学的または環境的事象の、自動化特定および定量化を可能にする。例えば、被験者の記録期間は、例えば5秒または2呼吸サイクルなど、指定された期間未満だけ睡眠覚醒より早い喘鳴を伴う全ての例について、評価されることが可能である。このため、完全な録音記録を迅速に分析するために、一連の論理的検索関係が確立またはプログラムされることが可能である。分析はまた、試験期間中に発生している組み合わせられた対象とする事象の数を定量化することもできる。別の例では、外部環境音が特定され、するとこの外部雑音によって覚醒が生じ得る全てのケースが特定されることが、可能である。この場合、論理的検索関係は、環境雑音の例に続いて例えば数秒または2呼吸サイクル以内に睡眠覚醒が生じるケースを探すために開発された、プログラム済み検索アルゴリズムを包含するだろう。するとこの分析は、環境影響によって生じたものから病状による患者睡眠への影響を分離するために、使用されるだろう。別の例では、睡眠時無呼吸および血中酸素濃度低下の結果として心臓不整脈が生じる全てのケースが、特定されるだろう。他のケースでは、所定時間または因果関係が存在しない場合にこれらが生じるケースがどのくらいあるかを判断するために、2つ以上の事象が分析され得ることが、認識されるだろう。このため本発明は、対象とする1つ以上の事象が特定され、論理的検索関係が、標準ツールとしてまたは記録を分析している人によって定義されることを可能にし、そして記録期間に発生する全てのこのような例または関係の自動化された検索、特定、および分析についても可能にする。本発明はこれにより、対象とする事象または事象群を特定し、そして現在のまたは先の記録の間の全ての類似ケースを見いだすための、簡素化された方法を提供する。

【0063】

明細書全体を通じて、センサへの言及は、被験者に接続されているかまたは検知データが取られる被験者に積極的に接続されていない検出センサへの言及として解釈され得る。被験者は、読み取り期間の間にセンサフィールド内で非接触センサとの一時的接触があり得るが、センサは被験者には固定されておらず、むしろ1箇所に固定されており(埋め込みまたは表面実装)、こうして他のセンサとともに、被験者が自由に動けるフィールドを画定する。このようにして、センサは一時的な被験者との接触によって、またはデータが読み取られる被験者の表面または内部の位置から離れて、パラメータデータを検出するこ

10

20

30

40

50

とができる。

【0064】

センサフィールド最適化

被験者のパラメータを検知するための非接触センサの使用には、重大な利点がある。また、被験者に物理的に取り付けられて被験者とともに動くセンサの使用には不都合がある。これらのセンサからの測定値は、被験者がセンサ上にいるときまたはセンサを外すときに、危険にさらされる可能性がある。特に小児は、睡眠中の運動によってセンサの望ましくない抜去を行う傾向がある。被験者からセンサが離れている、1つまたは複数のセンサフィールドの作成は、接触センサの不都合を回避する。しかしながら、センサが被験者の選択された部位に直接接触していないときは、2つ以上のセンサが被験者に関する1つ以上のパラメータを検知することができる。この場合、信号は、1つのパラメータに関するものとして、1つのセンサの様々な読み取り値から最良の読み取りまたは信号品質を確認するように、最適化されることが可能である。

10

【0065】

センサ・フィールド・システムにおいて、患者は夜の間、複数のセンサを収容するマットまたはマットレスの上を動き回る。最高品質の信号は対象とする全ての生体信号について1つのセンサによって提供され、これらの全ては任意の時点においてこの1つのセンサから入手可能であると、仮定された。

【0066】

また、被験者の姿勢、寝具、またはセンサ干渉を形成するその他の要因のため、試験期間中は良好な信号記録が入手できない場合もあると、仮定された。最初に、被験者の状態の高度に正確な定量的評価は、睡眠呼吸障害の重症度またはその他の病状の重症度に関してなされ得ないと考えられた。病状発現の定性的評価を行うことは不可能かも知れないが、最適な治療指示を可能にする定量的に正確な評価がなされ得るか否かは、明らかではなかった。

20

【0067】

本発明に関する2つの予期しない結果は、以下のとおりであった：

1. 異なるタイプの信号の最適なバージョンは、以下に論じられるように必ずしも全て同じセンサから得られるとは限らないことが見いだされた。これは、記録を理解および利用しようとするときの、予期しない複雑さを呈していた。

30

【0068】

2. この複雑さにも関わらず、センサフィールドからの信号を最適化する新規な方法を開発することにより、睡眠ポリグラフ(PSO)などの業界標準的であってより侵襲的な技術と比較すると、非常に正確な定量的結果を達成できることが、見いだされた。

【0069】

同じ患者のPSOおよびセンサフィールド定量的評価の結果を比較する研究は、非常に正確で同等な結果を達成した。これにより、本発明者らは、PSGを用いることなく正確な結果の予測を用いて、最適な治療指示を実現することができた。

【0070】

センサフィールド装置を用いて検出された信号は、今や広範な目的に使用されることが可能である。対象とする信号がセンサフィールド内で同時に1つ以上のセンサによって調べられているとき、信号事象を分析するために用いられる方法は、信号タイプおよび分析の要件に応じて異なるだろう。試験対象者がセンサフィールド内で動くと、対象とする(1つまたは複数の)信号は、検査期間全体を通じて異なる時点で異なるセンサ上で最もよく特定および検査され得る。加えて、いくつかの信号タイプが試験期間の間に一斉に検査される場合、いずれの時点においても、異なるセンサは異なる信号タイプの裁量の記録を検出しているだろう。例えば、1時点において1つのセンサは呼吸音の、別のものは心音の、そして別のものは呼吸努力運動の、最良の信号を検出するだろう。あるいは別の期間の間、全てのパラメータ信号は、同じセンサによって最もよく検出されるだろう。

40

【0071】

50

センサフィールド内で検出された各信号タイプの分析を完了するために、試験期間全体を通じて、分析で使用するために最良の信号記録を特定するための信号最適化方法が用いられる。最適化プロセスは、分析要件に応じて異なる。

【0072】

実施例 1

以下の状況における信号最適化、

(1) 分析：試験期間中の部分閉塞呼吸 (POB) の存在を検出

最適化プロセス、

(i) 試験期間全体にわたって部分閉塞呼吸 (POB) の存在について全てのセンサからの記録を評価。フィルタを用いて、必要とされる周波数領域内の背景雑音を超える信号の存在を検索 (POB の定義を参照)。

10

【0073】

(ii) 試験期間全体を通じて、POB 信号が 1 つ以上のセンサ上で同時に検出される連続期間を特定。

【0074】

(2) 分析：無呼吸評価の試験期間の間に発生する呼吸流量の存在または不存在期間を判定。

【0075】

最適化プロセス

(i) 期間全体を通じて、呼吸流量関連信号の存在について、全てのセンサ記録を評価。フィルタを用いて、呼吸サイクル (すなわち、呼吸努力頻度および呼吸流量頻度) 領域の時間増分内の背景雑音を超える呼吸流量信号の存在を検索 (正常呼吸であるか SDB であるか)。

20

【0076】

(ii) いずれのセンサにも呼吸流量信号が発生しないが、被験者からのその他いずれかの生体信号が 1 つ以上のセンサ上に同時に存在する期間を特定 (呼吸音信号以外の雑音を超えるいずれの生体信号も検出するためにフィルタを使用)。

【0077】

(3) 分析：患者の呼吸流量信号の単一の連続記録を生成および / または保存 (例えば、臨床再確認プロセスを簡素化するために、1 つのチャンネル上の信号を記録して、その後再生する際に使用するため。これにより臨床医は、単一のセンサまたは聴診器を通じて検出されたかのように、1 つの記録を聞くことができる)。

30

【0078】

最適化プロセス

(i) 呼吸流量関連信号の存在について、試験期間全体を通じて全てのセンサ記録を評価。フィルタを用いて、必要とされる時間 (すなわち呼吸努力頻度) および周波数 (すなわち呼吸流量頻度) 領域内の背景雑音を超える信号の存在を検索 (正常呼吸であるか SDB であるか)。

【0079】

(ii) 試験期間全体を通じて連続的な各期間の間、どの (1 つまたは複数の) センサが、呼吸流量関連信号を検出しているか、および 2 つ以上のセンサで検出された場合には、どのセンサからのどの信号が最高の品質を有しているか (例えば最高の信号対雑音比) を特定。

40

【0080】

(iii) 試験期間全体を通じて各期間の間、単一のチャンネルに向けて、最高品質バージョンの被験者の呼吸流量関連信号を通じて出力またはこれをコピーまたは記録。

【0081】

実際には、監視下の患者は非接触センサに向かってまたはこれから離れるように移動することができるが、センサは患者から関連センサ内に高品質信号を提供する。複数の振動または電磁またはその他の信号が、センサフィールドを作成する複数のセンサによって読

50

み取られることが可能であり、これに続いて、選択された信号によって達成されるべき診断目的に応じて最高品質の信号を提供するように、信号群が最適化されてもよい。各センサには、診断の支援において望ましくない雑音が明確にされ、無視され、または使用されることが可能なように、被験者自身および環境的な音を検知するために、付属のマイクロフォンが設けられる。例えば、1つまたは1組の信号は、被験者の振動エネルギーの効果に関連する可能性のある状態を診断する目的のために最適化されることが可能である。あるいは、信号は、呼吸音および運動を用いて無呼吸を診断する目的のために最適化されてもよい。モニタによって拾い上げられる典型的なパラメータは、呼吸運動、空気流、振動、消化器雑音、心拍、身体運動、喘鳴、咳、口の動き、血流、胎児覚醒、しゃっくりを含む。各パラメータは、診断を支援するためにその後最適化されることが可能な1つ以上の選択されたパラメータのトレースを各々が提供しながら、潜在的に各センサによって監視/検出されることが可能である。最適化とは、これによって当該技術に秀でた開業医が全てのセンサから生じる全ての信号を再確認し、診断目的に最適な信号を選択することができるプロセスを意味すると解釈され得る。このプロセスはあるいは、自動化手段によって完成され得る。例えば信号は、雑音を低減し、診断目的のための信号の望ましい局面の品質を向上するために、3つのセンサから得られてもよい。これは、例えば1つのセンサにおいて環境雑音(パートナーの睡眠、外部または室内雑音など)を特定し、望ましいパラメータの高品質読み取り値を有するであろう別のセンサにおいて同じ雑音からこれを減じることによって、実行されてもよい。結果は、望ましくない雑音データを含まない、高品質のきれいな信号である。

10

20

【0082】

方法態様によれば、各センサからの信号は、被験者の診断対象の事象に関連する可能性のある振動シグネチャ信号の有無を解釈するために使用されることが、可能である。診断目的の対象とする信号シグネチャは、環境的、生理学的、または雰囲氣的のいずれであっても、原因となる事象の発生源を判断するために使用されることが可能である。複数の利用可能なセンサおよびこれらが収集したデータからの信号が一旦最適化されると、開業医は、このような信号を生成した可能性のある事象を調査するために、最適化信号を使用することができる。事象は、無呼吸、呼吸低下 - 中枢性または閉塞性、心雑音などの心臓病変、健全な睡眠覚醒サイクルに関連するので呼吸流量制限、喘息、捻髪音、胎動、胎児呼吸努力、または胎盤血流音などの胎児血流関連音を含むことができるだろう。最適化信号はまた、使用時間、周波数、出力、波長を判断していびき、喘鳴からのいかなる起動制限も増幅するために、選択された信号における空気流パターンに関連する呼吸パターンを分析するために使用されてもよい。特定の病状は、特定の波形パターンから示されることが可能である。一例として、喘鳴は、最大250Hzまでの周波数を生じることができないいびきの場合のように、固有の波形の参照によって判定されることが可能である。閉塞性呼吸は、識別可能な波形を有していない場合があるが、入り交じった漏れを有し、250~500Hz程度の範囲の周波数を呈し得る。信号出力と周波数、時間と周波数、振幅と時間を調べることにより、開業医は診断を下すことができる。特定の事象の判定のための信号最適化の類似手法を採用して、その他の病状が評価されることが可能である。本発明は具体例を参照して記載されてきたが、その他多くのオプションが利用可能であることは、理解されるべきである。本発明の主要な利点の1つは、医療従事者が連続的に患者を観察する必要がないことである。実際のところ、睡眠時無呼吸の患者は一晚中放置され、システムを用いて監視される。

30

40

【0083】

次に、例えば8時間の間記録されたトレースが、これを早送りすることによって、または医療従事者による詳しい監視を必要とする活動の具体的な発生を特定することによって、翌日迅速に再確認されてもよい。これらはトレースに対して作用するアルゴリズムによって自動的に特定されることが可能であり、あるいはこれらは適切な資格のある臨床医によって、トレースの早送りスクロールの間に特定されることが可能であろう。例えば、視覚的トレースの早送り監視は、その後さらに調査されてもよい具体的な活動を特定するこ

50

とができるだろう。他方で監視は、例えば環境雑音または咳など、トレース内で発生している別の異常な活動を無視することができるだろう。全ての信号が、離れた場所から中央監視ステーションに送信され得ることは、理解されるべきである。

【0084】

観察者にとって興味のある信号は再生されることが可能であり、視覚信号トレース、触覚信号（スピーカなどを通じて - 図1参照）および（関連がある場合には）音声信号を提供することを伴う（すなわちいくつかの信号は周波数が低すぎて聞こえないことがある）。

【0085】

1つ以上のセンサからの信号を用いる方法の別の例において、操作者が行うことは、
- 信号シグネチャから信号の発生部位および原因を特定、周波数情報を含む（例えば器官、鼻、肺など）
- 睡眠／覚醒中の信号の有無を確認（例えば喘息または上気道からの喘鳴）
- 2つ以上のセンサを用いて奇異呼吸の判定
- 粗大身体運動の部位を特定（脚または腕運動）、および
- 音の発生源を確認（被験者またはパートナーのいびき、雰囲気音など）。

10

【0086】

病状、治療効果、あるいは事象に対するまたは事象の最中の生物学的反応（例えば呼吸、心臓、またはその他の関連する影響）を検出するためのアルゴリズムを含む、手動または自動化された方法が使用されることが可能である。方法論は、運動および休止の期間を測定することによって睡眠の質および量の分析を可能にし、これによって開業医が病状または治療および被験者の睡眠の質／量に対するこれの影響を見ることができるようになる。

20

【0087】

方法はまた、胎動および／または臍帯および／または胎盤および／または胎児血流を含む測定を可能にするための無線検知システムを用いて、胎児および母体の健康を測定する手段も、可能にする。

【0088】

広範に記載された本発明の精神および範囲を逸脱することなく、特定の実施形態に示されたような本発明に対して多くの変更および／または修正がなされてもよいことは、当業者によって理解されるだろう。したがって本実施形態は、全ての点において、例示的であるが限定的ではないと見なされるべきである。

30

【 図 1 】

図 1

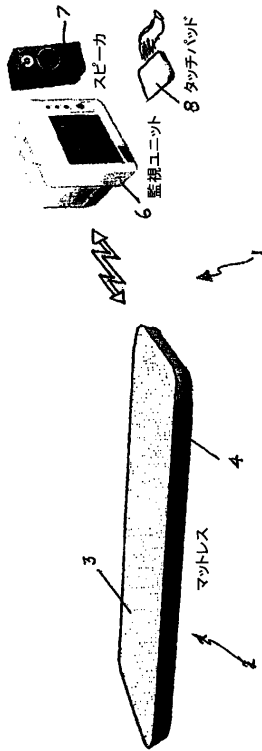


FIGURE 1

【 図 2 】

図 2

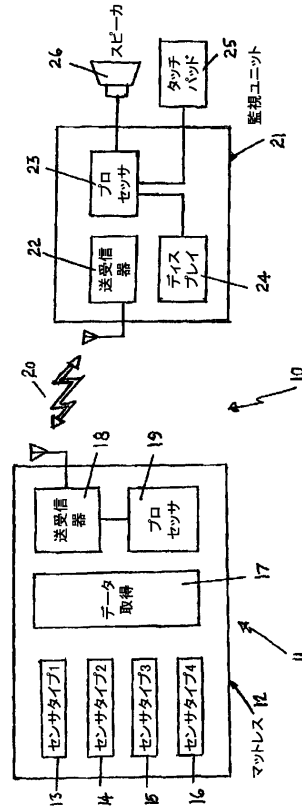


FIGURE 2

【 図 3 】

図 3

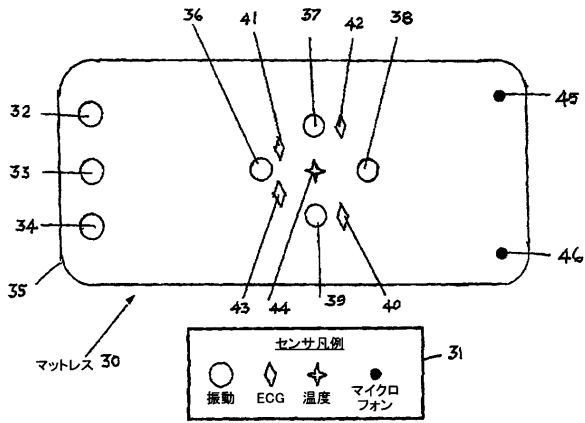


FIGURE 3

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/AU2011/001227
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
Int. Cl.		
<i>A61B 5/113</i> (2006.01) <i>A61B 7/04</i> (2006.01)		
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)		
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) EPODOC, WPI: IPC and EC A61B 5/-, A61B 7/- and keywords: monitor, sensor, telemetry, communicate, simulate, sound, movement, vibration, touch, feel, frequency; and like terms GOOGLE PATENTS, PATENT LENS, ESP@CENET keywords: monitor, physiological, sensor, sound, touch; and like terms		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 7433853 B2 (BROCKWAY et al.) 7 October 2008 Abstract; Figure 3A; column 2, line 6-column 6, line 26; column 7, lines 24-27	1-12, 14-24, 27-37, 39-44, 46-49
Y	Abstract; Figure 3A; column 2, line 6-column 6, line 26; column 7, lines 24-27 US 2005/0074130 A1 (BRUMMEL et al.) 7 April 2005	13, 25, 26, 38, 45
X	Abstract; Figure 1; paragraphs [0025], [0028], [0030], [0031]	1-12, 14-24, 27-37, 39-44, 46-49
Y	Abstract; Figure 1; paragraphs [0025], [0028], [0030], [0031]	13, 25, 26, 38, 45
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex		
* Special categories of cited documents:		
"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E"	earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"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
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
Date of the actual completion of the international search 17 January 2012		Date of mailing of the international search report 24 JANUARY 2012
Name and mailing address of the ISA/AU AUSTRALIAN PATENT OFFICE PO BOX 200, WODEN ACT 2606, AUSTRALIA E-mail address: pct@ipaaustralia.gov.au Facsimile No. +61 2 6283 7999		Authorized officer A. ALI AUSTRALIAN PATENT OFFICE (ISO 9001 Quality Certified Service) Telephone No : +61 2 6283 2607

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/AU2011/001227

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
	WO 2001/064103 A1 (HEALTH SMARTS GROUP PTY LTD) 7 September 2001	
X	Abstract; Page 4, line 18-page 5, line 27; claims 1, 10, 14 and 15	46-49
Y	Page 4, lines 8-10	13, 25, 26, 38
	WO 2002/094101 A1 (AUSTRALIAN CENTRE FOR ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGY LTD) 28 November 2002	
X	Abstract; page 1, lines 11-31; page 7, lines 25-30; page 8, lines 1-20	46-49
Y	Page 6, lines 12-15; page 7, line 10-13	13, 25, 26, 38, 45
	WO 1986/005965 A1 (EMERGENT TECHNOLOGY CORPORATION) 23 October 1986	
X	Abstract; Figure 1A; page 6, line 19-page 8, line 29	46-49
Y	Page 5, lines 32-34; page 11, lines 9-14; page 12, lines 9-10	13, 25, 26, 38, 45
	WO 1999/057815 A1 (ALOR-MAN-ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES LTD) 11 November 1999	
X	Abstract; page 6, line 2-page 7, line 18; page 9, line 5; Figure 1	46-49
	WO 2008/084464 A1 (EMERGENT MEDICAL INNOVATIONS PATENTS LIMITED) 17 July 2008	
X	Abstract; Figure 1; page 10, line 15-page 12, line 20	46-49
	NOTE: There are two (2) claims numbered as claim 48. For the purposes of this Report, claim 48 (second occurrence), will be reported as claim 49.	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/AU2011/001227

This Annex lists the known "A" publication level patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent Document Cited in Search Report		Patent Family Member			
US	7433853	US	2006010090	US	2009036757
US	2005/0074130	NONE			
WO	2001/064103	AU	37129/01		
WO	2002/094101	EP	1389063	JP	2004529716
		US	2005075583		
WO	1986/005965	CN	86106763	EP	0218690
		US	4686999		
WO	1999/057815	AU	35317/99		
WO	2008/084464	NONE			
Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001.					
END OF ANNEX					

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, 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, RS, 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, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN

(74)代理人 100095441
弁理士 白根 俊郎

(74)代理人 100075672
弁理士 峰 隆司

(74)代理人 100140176
弁理士 砂川 克

(72)発明者 サリバン、コリン・エドワード
オーストラリア国、2041 ニュー・サウス・ウェールズ、バルマイン、エバンス・ストリート
10 気付

(72)発明者 スペンサー、ピーター・チャールズ
オーストラリア国、2041 ニュー・サウス・ウェールズ、バルマイン、エバンス・ストリート
10 気付

Fターム(参考) 4C038 SS09 SV01 SV05 VB32 VB33 VC20
4C117 XB02 XC02 XC19 XE17 XE23 XE29 XE30 XE54

专利名称(译)	用于数据收集，呈现和分析的电子监控系统和设备		
公开(公告)号	JP2013541973A	公开(公告)日	2013-11-21
申请号	JP2013529511	申请日	2011-09-24
[标]申请(专利权)人(译)	索诺医疗私人有限公司		
申请(专利权)人(译)	索诺医疗私人有限公司		
[标]发明人	サリバンコリンエドワード スペンサーピーターチャールズ		
发明人	サリバン、コリン・エドワード スペンサー、ピーター・チャールズ		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/08 A61B5/11		
CPC分类号	A61B5/0002 A61B5/0006 A61B5/0008 A61B5/0011 A61B5/0024 A61B5/01 A61B5/02055 A61B5/02411 A61B5/0245 A61B5/0402 A61B5/113 A61B5/4806 A61B5/6891 A61B5/6892 A61B5/7405 A61B5/742 A61B5/7455 A61B7/003 A61B7/04 A61B2562/0204 A61B2562/0219 A61B2562/0271 A61B7/00		
FI分类号	A61B5/00.102.A A61B5/00.101.R A61B5/08 A61B5/10.310.A		
F-TERM分类号	4C038/SS09 4C038/SV01 4C038/SV05 4C038/VB32 4C038/VB33 4C038/VC20 4C117/XB02 4C117/XC02 4C117/XC19 4C117/XE17 4C117/XE23 4C117/XE29 4C117/XE30 4C117/XE54		
代理人(译)	中村诚		
优先权	2010904316 2010-09-24 AU		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种用于在感测站监测生物对象的生理参数的组件，该组件包括至少一个传感器区域，其中所述至少一个传感器区域的所述至少一个传感器区域中的至少一个或多个所述传感器围绕对象布置以产生一个传感器区域；以及电子装置，用于将由所述至少一个传感器区域的每个所述传感器感测到的数据传输到至少一个数据处理站一种控制器，用于控制从所述传感器区域到所述接收站的所述数据的传输，以及用于操作者优化从传感器区域接收的信号的装置，该数据从0.5Hz到20,000Hz。在传感器范围内检测到包含的运动和声音从场获得的数据包括可以通过使用触觉来解释数据。

