

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6086939号
(P6086939)

(45) 発行日 平成29年3月1日(2017.3.1)

(24) 登録日 平成29年2月10日(2017.2.10)

(51) Int.Cl.		F I			
A 6 1 B	5/11	(2006.01)	A 6 1 B	5/10	3 1 0 A
A 6 1 B	5/08	(2006.01)	A 6 1 B	5/08	
A 6 1 B	5/00	(2006.01)	A 6 1 B	5/00	1 0 2 A
A 6 1 B	5/103	(2006.01)	A 6 1 B	5/10	Z D M

請求項の数 44 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2015-105669 (P2015-105669)	(73) 特許権者	508354647
(22) 出願日	平成27年5月25日(2015.5.25)		レスメッド センサー テクノロジーズ
(62) 分割の表示	特願2011-549255 (P2011-549255)		リミテッド
原出願日	平成22年2月4日(2010.2.4)		アイルランド ダブリン 4 クロンスカ
(65) 公開番号	特開2015-165930 (P2015-165930A)		ー ベルフィールド オフィス パーク
(43) 公開日	平成27年9月24日(2015.9.24)		ブロックス 9 アンド 10 ネクサス
審査請求日	平成27年5月25日(2015.5.25)	(74) 代理人	110000855
(31) 優先権主張番号	12/367, 255		特許業務法人浅村特許事務所
(32) 優先日	平成21年2月6日(2009.2.6)	(72) 発明者	ヘネガン、コナー
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国、カリフォルニア、キャン
			ベル、ダブリュー、ラティマー アベニュー
			ー 861

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 慢性疾患モニタリングのための機器、システム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

対象者をモニタリングするシステムであって、前記システムは、
電波を送信し、前記対象者の体から反射される送信された電波を検出するように構成されたセンサであって、前記反射された電波は、前記対象者の少なくとも1つの生理学的パラメータを表している、センサと、
少なくとも1つのユーザー作成型の応答を前記対象者から受信するように構成された入力デバイスと
を少なくとも備え、

前記システムは、ローカル・プロセッサまたはリモート・プロセッサを使用して、前記少なくとも1つの生理学的パラメータおよび前記少なくとも1つのユーザー作成型の応答を選択的に組み合わせ、前記対象者の健康評価を提供するように構成されており、

前記ローカル・プロセッサが、自動化された分類装置を実装し、前記少なくとも1つの導出された生理学的パラメータを前記少なくとも1つのユーザー作成型の応答と選択的に組み合わせ、前記対象者の前記健康評価を提供するように構成されており、

前記少なくとも1つのユーザー作成型の応答が、個人情報を含む、対象者をモニタリングするシステム。

【請求項2】

前記システムが、少なくとも1つの生理学的パラメータを導出するように前記反射される電波を前処理するように構成されたローカル・プロセッサを備える、請求項1に記載さ

れたシステム。

【請求項 3】

前記ローカル・プロセッサが、前記少なくとも 1 つの導出された生理学的パラメータを前記少なくとも 1 つのユーザー作成型の応答と選択的に組み合わせ、前記対象者の前記健康評価を提供するようにさらに構成されている、請求項 2 に記載されたシステム。

【請求項 4】

前記少なくとも 1 つの生理学的パラメータおよび前記少なくとも 1 つのユーザー作成型の応答をリモート・システムに送信するように構成された送信器をさらに備え、

前記リモート・プロセッサが、前記少なくとも 1 つの生理学的パラメータを前記少なくとも 1 つのユーザー作成型の応答と選択的に組み合わせ、前記健康評価を提供する、請求項 1 に記載されたシステム。

10

【請求項 5】

前記反射される電波から導出された信号および前記少なくとも 1 つのユーザー作成型の応答をリモート・システムに送信するように構成された送信器をさらに備え、

前記リモート・プロセッサが、前記反射される電波から導出された前記信号を処理し、少なくとも 1 つの生理学的パラメータを決定し、前記少なくとも 1 つの決定された生理学的パラメータを前記少なくとも 1 つのユーザー作成型の応答と選択的に組み合わせ、前記健康評価を提供する、請求項 1 に記載されたシステム。

【請求項 6】

対象者をモニタリングするシステムであって、前記システムは、
電波を送信し、前記対象者の体から反射される送信された電波を検出するように構成されたセンサであって、前記反射された電波は、前記対象者の少なくとも 1 つの生理学的パラメータを表している、センサと、

20

少なくとも 1 つのユーザー作成型の応答を前記対象者から受信するように構成された入力デバイスと

を少なくとも備え、

前記システムは、ローカル・プロセッサまたはリモート・プロセッサを使用して、前記少なくとも 1 つの生理学的パラメータおよび前記少なくとも 1 つのユーザー作成型の応答を選択的に組み合わせ、前記対象者の健康評価を提供するように構成されており、

前記リモート・プロセッサが、自動化された分類装置を実装し、前記少なくとも 1 つの生理学的パラメータを前記少なくとも 1 つのユーザー作成型の応答と選択的に組み合わせ、前記対象者の前記健康評価を提供するように構成されており、

30

前記少なくとも 1 つのユーザー作成型の応答が、個人情報を含む、対象者をモニタリングするシステム。

【請求項 7】

前記システムが、

前記少なくとも 1 つの生理学的パラメータおよび前記少なくとも 1 つのユーザー作成型の応答を格納するように構成されたローカル・データベースまたはリモート・データベース

をさらに備える、請求項 1 から 6 までのいずれか一項に記載されたシステム。

40

【請求項 8】

前記対象者の前記健康評価の傾向が可視化され得るように、前記プロセッサに動作可能に結合されたディスプレイ

をさらに備える、請求項 1 から 7 までのいずれか一項に記載されたシステム。

【請求項 9】

前記システムが、心臓信号を取得するように構成された心臓センサをさらに備え、

前記プロセッサが、前記心臓信号から心臓パラメータを導出するようにさらに構成されており、

前記心臓パラメータ、前記少なくとも 1 つの生理学的パラメータ、および前記少なくとも 1 つのユーザー作成型の応答が、選択的に組み合わせられ、前記対象者の前記健康評価

50

を提供し得る、請求項 1 から 8 までのいずれか一項に記載されたシステム。

【請求項 10】

前記少なくとも 1 つの生理学的パラメータが、血圧、努力呼吸肺活量、最大呼気流量、血中酸素濃度、血糖値、B ナトリウム利尿ペプチドの測定値、C 反応性蛋白の測定値、有意な身体動作、および体重からなる群から選択される、請求項 1 から 9 までのいずれか一項に記載されたシステム。

【請求項 11】

前記センサと前記プロセッサとの間でデータを交換するように構成されたデータ・ハブをさらに備える、請求項 1 から 10 までのいずれか一項に記載されたシステム。

【請求項 12】

導出される動作信号が、位相復調技法を用いて、直交動作信号の組合せにより算出される、請求項 1 から 11 までのいずれか一項に記載されたシステム。

【請求項 13】

前記対象者の前記健康評価に 1 組の自動化規則を適用することによって、提案される臨床的介入ステップが決定される、請求項 1 から 12 までのいずれか一項に記載されたシステム。

【請求項 14】

有意な臨床的悪化が発生している見込みが、少なくとも前記少なくとも 1 つの生理学的パラメータに基づいて算出される、請求項 1 から 13 までのいずれか一項に記載されたシステム。

【請求項 15】

前記反射される電波が、呼吸パラメータ、心臓パラメータ、および身体運動パラメータのうちの少なくとも 1 つを含む複合信号を含む、請求項 1 から 14 までのいずれか一項に記載されたシステム。

【請求項 16】

前記呼吸パラメータ、前記心臓パラメータ、および前記身体運動パラメータが、選択的に組み合わせられ、前記対象者の前記健康評価を提供する、請求項 15 に記載されたシステム。

【請求項 17】

前記身体運動が、有意な身体動作を含む、請求項 15 または 16 に記載されたシステム。

【請求項 18】

前記少なくとも 1 つのユーザー作成型の応答が、前記対象者からの自覚症状データを含む、請求項 1 から 17 までのいずれか一項に記載されたシステム。

【請求項 19】

無呼吸および低呼吸の出現が、前記少なくとも 1 つの生理学的パラメータから決定される、請求項 1 から 18 までのいずれか一項に記載されたシステム。

【請求項 20】

周期性変動呼吸の出現が、前記少なくとも 1 つの生理学的パラメータを使用して決定される、請求項 1 から 19 までのいずれか一項に記載されたシステム。

【請求項 21】

周期性変動呼吸の特性期間が、前記少なくとも 1 つの生理学的パラメータを使用して決定される、請求項 1 から 20 までのいずれか一項に記載されたシステム。

【請求項 22】

前記センサが、呼吸パラメータを含む信号を出力するように構成されており、前記呼吸パラメータが、呼吸数、呼吸努力、および呼吸周波数のうちの 1 つまたは複数を含む、請求項 1 から 10 までのいずれか一項に記載されたシステム。

【請求項 23】

前記呼吸周波数が、中央値周波数、前記呼吸周波数の分散、呼吸周波数の百分位数分布、または、呼吸周波数の自己相関のうちの 1 つを含む、請求項 22 に記載されたシステム

10

20

30

40

50

。

【請求項 2 4】

前記少なくとも 1 つのユーザー作成型の応答が、ユーザー年齢または性別を含む個人情報を含む、請求項 1 から 2 3 までのいずれか一項に記載されたシステム。

【請求項 2 5】

対象者をモニタリングする方法であって、前記方法は、

前記対象者の体から反射される電波を受信するステップであって、前記反射される電波は、前記対象者の少なくとも 1 つの生理学的パラメータを表す、ステップと、

前記対象者から少なくとも 1 つのユーザー作成型の応答を受信するステップと、

ローカル・プロセッサまたはリモート・プロセッサが、前記少なくとも 1 つの生理学的パラメータおよび前記少なくとも 1 つのユーザー作成型の応答を選択的に組み合わせ、前記対象者の健康評価を提供するステップと

を含み、

前記ローカル・プロセッサが、自動化された分類装置を実装し、前記少なくとも 1 つの導出された生理学的パラメータを前記少なくとも 1 つのユーザー作成型の応答と選択的に組み合わせ、前記対象者の前記健康評価を提供するように構成されており、

前記少なくとも 1 つのユーザー作成型の応答が、個人情報を含む、対象者をモニタリングする方法。

【請求項 2 6】

前記ローカル・プロセッサが、前記反射される電波を前処理し、少なくとも 1 つの生理学的パラメータを導出するステップ

をさらに含む、請求項 2 5 に記載された方法。

【請求項 2 7】

前記ローカル・プロセッサが、前記少なくとも 1 つの導出された生理学的パラメータを前記少なくとも 1 つのユーザー作成型の応答に選択的に組み合わせ、前記対象者の前記健康評価を提供するステップ

をさらに含む、請求項 2 6 に記載された方法。

【請求項 2 8】

前記少なくとも 1 つの生理学的パラメータおよび前記少なくとも 1 つのユーザー作成型の応答をリモート・システムに送信するステップ

をさらに含む、

前記リモート・プロセッサが、前記少なくとも 1 つの生理学的パラメータおよび前記少なくとも 1 つのユーザー作成型の応答を選択的に組み合わせる、請求項 2 5 に記載された方法。

【請求項 2 9】

前記少なくとも 1 つの生理学的パラメータおよび前記少なくとも 1 つのユーザー作成型の応答をリモート・システムに送信するステップ

をさらに含む、

前記リモート・プロセッサが、前記少なくとも 1 つの生理学的パラメータを前記少なくとも 1 つのユーザー作成型の応答と選択的に組み合わせ、前記健康評価を提供する、請求項 2 5 に記載された方法。

【請求項 3 0】

前記反射される電波から導出された信号および前記少なくとも 1 つのユーザー作成型の応答をリモート・システムに送信するステップ

をさらに含む、

前記リモート・プロセッサが、前記反射される電波から導出された前記信号を処理し、少なくとも 1 つの生理学的パラメータを決定し、前記少なくとも 1 つの決定された生理学的パラメータを前記少なくとも 1 つのユーザー作成型の応答と選択的に組み合わせ、健康評価を提供する、請求項 2 5 に記載された方法。

【請求項 3 1】

10

20

30

40

50

対象者をモニタリングする方法であって、前記方法は、
前記対象者の体から反射される電波を受信するステップであって、前記反射される電波
は、前記対象者の少なくとも1つの生理学的パラメータを表す、ステップと、
前記対象者から少なくとも1つのユーザー作成型の応答を受信するステップと、
ローカル・プロセッサまたはリモート・プロセッサが、前記少なくとも1つの生理学的
パラメータおよび前記少なくとも1つのユーザー作成型の応答を選択的に組み合わせ、前
記対象者の健康評価を提供するステップと
を含み、

前記リモート・プロセッサが、自動化された分類装置を実装し、前記少なくとも1つの生理学的パラメータを前記少なくとも1つのユーザー作成型の応答と選択的に組み合わせ、前記対象者の前記健康評価を提供するように構成されており、

10

前記少なくとも1つのユーザー作成型の応答が、個人情報を含む、対象者をモニタリングする方法。

【請求項 3 2】

ローカル・データベースまたはリモート・データベースの中に、前記少なくとも1つの生理学的パラメータおよび前記少なくとも1つのユーザー作成型の応答を格納するステップ

をさらに含む、請求項 2 5 から 3 1 までのいずれか一項に記載された方法。

【請求項 3 3】

前記少なくとも1つの生理学的パラメータが、前記少なくとも1つの生理学的パラメータおよび前記少なくとも1つのユーザー作成型の応答と選択的に組み合わせられ得る少なくとも1つの心臓パラメータを含む、請求項 2 5 から 3 2 までのいずれか一項に記載された方法。

20

【請求項 3 4】

前記少なくとも1つのユーザー作成型の応答が、前記対象者からの自覚症状データを含む、請求項 2 5 から 3 3 までのいずれか一項に記載された方法。

【請求項 3 5】

1つまたは複数の非接触センサまたは最小接触センサから、前記少なくとも1つの生理学的パラメータを集約するステップ

をさらに含む、請求項 2 5 から 3 4 までのいずれか一項に記載された方法。

30

【請求項 3 6】

前記少なくとも1つの生理学的パラメータおよび前記少なくとも1つのユーザー作成型の応答に1組の自動化規則を適用し、提案される臨床的介入を出力するステップ

をさらに含む、請求項 2 5 から 3 5 までのいずれか一項に記載された方法。

【請求項 3 7】

前記少なくとも1つの生理学的パラメータに基づいて、有意な臨床的悪化が発生している見込みを算出するステップ

をさらに含む、請求項 2 5 から 3 6 までのいずれか一項に記載された方法。

【請求項 3 8】

前記少なくとも1つの生理学的パラメータ、前記少なくとも1つのユーザー作成型の応答、および前記健康評価のうちの少なくとも1つを出力するステップ

をさらに含む、請求項 2 5 から 3 7 までのいずれか一項に記載された方法。

40

【請求項 3 9】

前記少なくとも1つの生理学的パラメータを使用して、無呼吸および低呼吸の出現を決定するステップ

をさらに含む、請求項 2 5 から 3 8 までのいずれか一項に記載された方法。

【請求項 4 0】

前記少なくとも1つの生理学的パラメータを使用して、周期性変動呼吸の出現を決定するステップ

をさらに含む、請求項 2 5 から 3 9 までのいずれか一項に記載された方法。

50

【請求項 4 1】

前記少なくとも 1 つの生理学的パラメータを使用して、周期性変動呼吸の特性期間を決定するステップ

をさらに含む、請求項 2 5 から 4 0 までのいずれか一項に記載された方法。

【請求項 4 2】

呼吸パラメータを有する前記センサからの信号を出力するステップであって、前記呼吸パラメータが、呼吸数、呼吸努力、および呼吸周波数のうちの 1 つまたは複数を含む、ステップ

をさらに含む、請求項 2 5 から 4 1 までのいずれか一項に記載された方法。

【請求項 4 3】

前記呼吸周波数が、中央値周波数、前記呼吸周波数の分散、呼吸周波数の百分位数分布、または、呼吸周波数の自己相関のうちの 1 つを含む、請求項 4 2 に記載された方法。

【請求項 4 4】

前記個人情報、ユーザー年齢または性別を含む、請求項 2 5 から 4 3 までのいずれか一項に記載された方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、慢性的な医学的状態を患っている人をモニタリングし、その対象者のケアに影響し得る生理学的変化を予測し評価するシステムに関する。このような慢性疾患の例は、心不全、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、喘息、及び糖尿病を含む（しかし、それに限定されない）。

【背景技術】

【0002】

従来の手法の制限について状況を知るためには、三大疾患、すなわち心不全、COPD 及び喘息のための慢性疾患モニタリングの現行手法を手短に考察することが有益であろう。

【0003】

心不全（HF）は、心臓が体の酸素要求量に対応できないことを特徴とする、比較的一般的であり深刻な臨床状態である。心不全の管理は、その高い罹患率及び重症度により、現代のヘルスケア・システムにとって大きな課題である。心不全は、先進国のヘルスケア予算全体のおよそ 2 ~ 3 % を占め、米国における 65 才以上の入院の第一位の原因であると推定される。

【0004】

心不全は、進行性の慢性的状態である。医師は通常、この病気の重症度を、ニューヨーク心臓協会（NYHA）主体の格付けシステムに従って 1 ~ 4 に分類し、4 が最も深刻な場合である。心不全は、収縮期及び拡張期心不全などのクラスにさらに分けることができる。心不全の進行はしばしば、急性の発作によって中断されるが、（心血管機能は低下するにもかかわらず）長期間にわたって比較的安定することを特徴とする。この急性期において、患者は、呼吸困難（息苦しさ）、奔馬律、頸静脈圧の上昇、及び起坐呼吸など、症状の悪化を経験する。これには通常、顕在的鬱血（肺の空洞での体液の蓄積）が伴う。この超過体液はしばしば、数キログラムの、測定可能な体重増加につながる。しかし、多くの場合において、顕在的鬱血が発生したときには、医者が患者を再度安定させるのを助けるには、限られた選択肢しかなく、多くの場合では、患者は入院を要する。

【0005】

臨床的悪化を検出するためのいくつかの手法が既に存在するが、それらは制限を伴う。たとえば、患者ケアの充実及びコストの削減両方に力点を置いた、HF へのヘルスケア対応を向上させるための、広範囲の慢性疾患管理プログラムが開発されている。プログラム成功の不可欠な要素は、a) 患者教育、b) 生理学的測定値及び症状の遠隔モニタリング、c) 報告された症状及び測定値を使って臨床的に有意な事象を予測するための洗練され

10

20

30

40

50

た決定サポート・システム、並びに d) 個別ケア及びコミュニケーション(たとえば、患者の健康に影響する事象に回答して「即座に教えること (teaching in the moment) 」)への注力を含む。

【0006】

しかし、心不全における臨床的悪化の正確な診断は、極めて難しい場合がある。具体的には、しばしば入院を必要とする顕在的鬱血の予防が、特に重要である。体重測定は、心不全悪化に対する、ある程度信頼できる生理学的基準であると見られている。この基準を、心不全管理のための容認された他の戦略と組み合わせると、死亡率の低下につながり得る。さらに、体重管理には、患者を自身のケアに直接関わらせるとともに、簡単であり低コストであるという心理的利点もある。

10

【0007】

しかし、悪化の指標としての体重増加に関する勧告を利用することが普及しているにも関わらず(たとえば、2~3日間での2kgの増加を診療所に連絡するべきと、患者は言われる)、臨床的背景における体重増加の携帯式モニタリングの感度及び特異度に関して公表されたデータは比較的少ない。臨床的に安定した(CS)クラスIV患者を、臨床的悪化(CD)の見られる患者と区別する上で、体重増加の感度を調査したグループは、結果が極めて限られていることを発見した。こうした研究者は、単独では体重増加に関するかなり控えめな予測値を発見した。たとえば、48~72時間での2kgの体重増加の診療ガイドラインは、特異度は97%であるが、感度はわずか9%である。閾値を体重の2%まで低下させると、感度が17%まで上がる(特異度はわずかに落ちるだけである)。概して、研究者は、体重増加は単独では、臨床的悪化を検出する上で、(特異度は良好だが)感度は比較的乏しいと結論づける。

20

【0008】

したがって、必要とされるのは、体重増加の感度に対する現在の制限を克服して、臨床的悪化を予測するためのシステム及び方法である。

【0009】

Bナトリウム利尿ペプチド(BNP)の測定も、心不全状況の評価のための実行可能ツールとして提案されている。このツールは、医療現場(point-of-care)装置を使って初期医療又は外来患者診療施設で実装することができるが、現時点では、モニタリングを毎日行うという前提で臨床的に配備することはできない。BNPモニタリングに関する報告において、研究者は、305人の対象者からなる母集団に関して92%の感度を報告したが、特異度はわずか38%だった。これは有望な手法だが、コミュニティ・ケアにおけるBNPの医療現場検定の提供に関しては、コスト、学習及び患者の利便性により、実用上の大きな問題がある。したがって、患者の日常的環境に配備することができ、心不全の臨床的悪化を示す、改良された低コストの好都合な診断指標を開発する必要があると残されている。

30

【0010】

したがって、必要とされているのは、BNPモニタリングなどの手法と比較して、臨床的悪化を検出する際に特異度を向上させるためのシステム及び方法であり、このようなシステムは、患者が自宅環境で使うことが好都合である。

40

【0011】

心不全における臨床的悪化の一部の潜在的指標は、夜間心拍数の変化、寝相の変化、及び呼吸の変化である。特に、心不全は、睡眠時呼吸障害(SDB)との相関性が高いが、因果関係の仕組みは十分に理解されているわけではない。たとえば、ドイツにおける最近の研究では、心不全患者の71%は、無呼吸-低呼吸指数が、1時間あたり10より大きい(43%には、閉塞性睡眠時無呼吸があり、28%には、主としてチェーンストークス呼吸(周期性変動呼吸)がある)。他の研究者は、ニュージーランドの研究において、独自のHF母集団において68%の罹患率を報告した。重大な睡眠時呼吸障害は、心不全における不良転帰と相関性があると報告されている。しかし、どの研究も、時間経過に伴う呼吸パターンの変化を追跡して、臨床的安定性とともにもどのように変化するかを見ること

50

はできていない。たとえば、Home or Hospital in Heart Failure (HHH) というヨーロッパ規模の研究では、終夜の呼吸記録（呼吸インダクタンス体積記録法を用いる）が、臨床的に安定した443人のHF患者のベースライン時において一晚行われた。無呼吸低呼吸指数及び周期性変動呼吸の持続期間は、心臓病による死亡及び臨床的悪化のための入院の独立予測因子と見なした。しかし、こうした呼吸パラメータを一晚単位で評価するなどの現実的システムも、こうした研究者は利用できなかった。

【0012】

夜間心拍数及び心拍数変動性の測定は、心不全における臨床的悪化の検出も目指す場合がある。

10

【0013】

現行システムが使われ得る第2の慢性的な医学的状態は、慢性閉塞性肺疾患（COPD）である。COPDは、気道が狭くなる肺の病気であり、肺への空気の流れが制限されることにつながる。COPDは現在、米国における第4位の主要死因であり、ヘルスケア・システムに対する推定コストは、2007年で426億ドルである。この病気は、呼吸困難（息切れ）及び呼吸速度の上昇（頻呼吸）と関連がある。心不全に関しては、しばしば細菌性又はウイルス感染による、COPDの急性悪化が起こり得る。しかし、何が正確に悪化をなすかの定義、及び悪化を正確に予測するための手段は、医学界における活発な研究の対象である。たとえば、C反応性蛋白の追跡や深吸気量の測定が、悪化を予測するための手段として提案されている。最大呼気流量の変化が、臨床的悪化を予測するために検討されているが、感度が不十分と見なされる。

20

【0014】

したがって、必要とされているのは、COPD患者における悪化を正確に認識する、信頼できる方法である。さらに、必要とされているのは、呼吸パターンを追跡することにより、COPD患者における臨床的悪化を認識するシステム及び方法である。

【0015】

呼吸数は、COPDの重症度を示す主要指標である。たとえば、通常健康な成人の呼吸数は、眠っている間は約14～16呼吸/分である。深刻なCOPDがある（しかし急性呼吸不全ではない）人の休息中の呼吸数は、20～25呼吸/分の範囲になり得るが、急性呼吸不全に陥ると、この呼吸数は、30呼吸/分より多くなり得る。したがって、呼吸数の簡単なモニタリングのためのシステムは、COPDがある対象者の状況を評価する上で有用である。しかし、呼吸数をモニタリングする現行システムは通常、鼻カニューレ又は呼吸努力ベルトを使う気流の測定に基づき、快適性及び利便性の問題により、その人自身の環境における呼吸パターンの連続モニタリングには使われない。したがって、必要とされているのは、対象者が口鼻カニューレ又は胸部ベルトを身につけることを必要としない、COPD患者における悪化を追跡するシステムである。

30

【0016】

それ以外の慢性的な医学的状態として、喘息がある。喘息は、しばしば煙、香水、及び他のアレルゲンなど、1つ又は複数の誘因に反応して、気道が時々圧縮され、炎症を起こし、過量の粘液で覆われる一般的な慢性状態である。ウイルス性疾患も、特に子供の場合は誘因となる可能性がある。気道の狭窄により、喘鳴、息切れ、胸部締めつけ、及び咳などの症状が引き起こされる。気道圧縮は、気管支拡張薬に好反応を示す。発作間では、ほとんどの患者は、気分はよいが軽度の症状があり、病気にかかっていない個人より長期間の間、運動後に息が切れたままの場合がある。喘息の症状は、軽度のものから命に関わるものまであり得るが、通常は、薬及び環境変化の組合せで制御することができる。米国成人人口における喘息の推定罹患率は10%であり、重大な公共医療問題となっている。HF及びCOPDに関しては、病気は、急激な悪化を特徴とする。

40

【0017】

喘息の主要指標は、最大呼気流量（PEF）であり、これは、肺活量計に息を吹き込むよう依頼することによって、患者から取得することができる。しかし、肺活量測定は、機

50

能のポイント測定を行うに過ぎず、対象者の能動的関与も必要とするので、年少の子供には適さない。研究者達は以前、PEFと呼吸数とのつながりについて述べている。したがって、必要とされているのは、喘息がある対象者における呼吸数をモニタリングするシステム及び方法である。

【0018】

さらに、呼吸器合胞体ウイルス(RSV)によって引き起こされる嚢胞性線維症、肺炎、肺性心及び感染など、他の疾患状態もすべて、呼吸数及び/又は夜間心拍数をモニタリングすることが可能なシステムによって十分にモニタリングすることができる。

【先行技術文献】

【特許文献】

10

【0019】

【特許文献1】国際公開第2007/143535号

【特許文献2】米国特許第6,426,716号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0020】

本開示は、呼吸、心拍数及び他の臨床的測定値など、生理的機能の測定値を用いて、慢性疾患のある対象者をモニタリングする機器、システム、及び方法の様々な実施例を提供する。本システムの典型的なユーザは、(a)慢性疾患がある人、及び(b)モニタリングされる人のためのケアの調整を担う、臨床的専門技術を有する介護者である。

20

【課題を解決するための手段】

【0021】

一実施例では、対象者をモニタリングするシステムが記載され、このシステムは、対象者の測定された呼吸パラメータを含む信号を出力するように構成されたセンサと、信号を受信し、呼吸パラメータから導出された複数の呼吸特徴をメモリに少なくとも格納するように構成されたアナライザと、複数の呼吸特徴を選択的に組み合わせて、対象者の健康評価を提供する出力を決定するように構成されたアナライザとを備える。

【0022】

別の実施例では、対象者をモニタリングする方法が記載され、この方法は、対象者の呼吸パラメータを測定すること、呼吸パラメータから導出された複数の呼吸特徴を生成すること、及び複数の呼吸特徴を組み合わせて、対象者の健康評価を提供する出力を算出することを含む。

30

【0023】

本明細書に記載するシステムは、臨床的介入を行うための変化の早期検出を可能にし、心不全における臨床的悪化の検出を向上させる。さらに、本明細書に記載するシステムは、正確であり、費用効果が高く好都合な、生理学的パラメータの測定及び分析に取り組む。心不全管理における、このシステムの有用性の生理学的基礎は、心不全における臨床的悪化の指標に関して上で挙げた観察に基づく。

【0024】

心不全の評価において夜間時呼吸は重要なので、本開示は、呼吸パターンを測定する従来技術の制限を克服し、患者にとって好都合なやり方での長期間にわたる終夜呼吸パターンの測定を可能にする。さらに、臨床的悪化の予測に適した、心不全における呼吸パターンの分析のための改良システム及び方法が提供される。

40

【0025】

上述したように公知の慢性疾患をもつ対象者を長期間モニタリングすることに加え、本明細書に記載するシステム及び方法は、上述した慢性疾患(又は他の慢性疾患)の1つを人がもっているかどうかの診断を行うのにも適している。このような場合において、測定及び分析は、慢性疾患モニタリングの場合でのように実施されるが、診断決定は、限られた数の晩(又は記録期間)の測定値に基づいて行われる。

【0026】

50

次に、本開示の実施例について、添付の図面を参照して記載するが、「任意単位」を表すための頭字語「a.u.」が、グラフに記載されている。呼吸努力及び心拍数に対する、後で説明する信号の単位は、リットル/分（呼吸換気量）やmm（皮膚上での心弾動図変位）など、より有意な単位に較正され得る。

【図面の簡単な説明】

【0027】

【図1】対象者がモニタリングされている最中である実施例の全体的概略を、呼吸パターン、心拍数及び他の生理学的測定値を測定する装置とともに示す図である。自覚症状データを捕捉する装置も示してある。測定値のローカル及びリモートなアーカイビング及び分析両方の可能性を示す。

10

【図2】モニタリングされる人の近くに非接触生体運動センサが置かれている代表的実施例を示す図である。運動信号は、慢性疾患モニタリング・システムの一部として使われる呼吸及び心拍数パターンを導出するのに使われ得る。

【図3】生体運動センサから導出された生の運動信号が、寝返りや腕の動作など、呼吸動作、拍動、及び大きい身体運動に関連づけられた動作にどのように分解され得るかを示す図である。

【図4】運動センサから取得されたI及びQ信号に適用される位相復調のプロセスが、より正確な組合せ動作信号を導出するのにどのように使われ得るかを示す図である。

【図5】図5A、5Bは、慢性疾患モニタリング・システムにおいて使われる呼吸パターンの例を示す図である。図5Aは、呼吸努力振幅が数分間にわたって振動する周期性変動呼吸（チェーンストークス呼吸）の発作を示す。図5Bは、図2に示す生体運動センサによって検出される2つの無呼吸を示す。

20

【図6】直交（I及びQ）信号並びに呼吸努力信号から導出された信号の包絡線を使って、図2に示す生体運動センサから導出された呼吸努力の2つの推定値を示す図である。

【図7】図7Aは、低呼吸が発生したとき、呼吸包絡線がどのように変化するかを示す。図7Bは、無呼吸が発生したとき、呼吸包絡線がどのように変化するかを示す。

【図8】図8A～8Dは、周期性変動呼吸が存在するとき及びしないとき、比較的長期間にわたって呼吸包絡線がどのように変化するかを示し、周期性変動呼吸が存在するとき、及びしないときの呼吸包絡線のパワー・スペクトル密度を示す図である。図8Aは、5分間にわたって測定された、心不全の人の呼吸包絡線である。図8Bは、図8Aに示す呼吸包絡線のパワー・スペクトル密度である。図8Cは、5分間にわたって測定された、心不全ではない人の呼吸包絡線である。図8Dは、図8Cに示す呼吸包絡線のパワー・スペクトル密度である。

30

【図9】図9Aは、図2に示す装置を使って記録された呼吸努力信号の実例、及び基準時間30秒間のスペクトル（図9B）が、呼吸数を定義するのにどのように使われ得るかを示す。

【図10】図2のセンサから取得される信号に基づくアルゴリズムを用いて推定される周期性変動呼吸をもつ対象者の特性変調期間と、臨床的睡眠ポリグラム測定値を使うゴールド・スタンダード呼吸測定値との間の合致レベルの実例を示す図である。

【図11】図2のセンサから取得される信号に基づくアルゴリズムを用いる、対象者の推定無呼吸低呼吸指数と、臨床的睡眠ポリグラム測定値を用いるゴールド・スタンダード呼吸測定値との間の合致レベルの実例を示す図である。

40

【図12】図2の非接触生体運動センサが、どのようにして心拍数並びに呼吸数も示し得るかを示す図である。

【図13】慢性疾患の臨床的悪化を判定する方法の実施例を示す図である。図13Aは、心不全の人がナース・コールなどの介入を必要とするかどうか判定する、規則に基づく方法を示し、図13Bは、慢性的な医学的状態のある人が、どのようにして悪化を経験したか決定を行うための、統計に基づく分類手法を示す。

【図14】慢性疾患のある人からの測定値が長期間（数週間又は数か月）にわたってどのように可視化され得るかを示す図である。

50

【図15】本明細書に記載するシステムを使って約3週間にわたって2人の対象者で測定された無呼吸低呼吸指数の実例を示す図である。

【実施例】

【0028】

図1は、本開示の実施例の全体的概略を示す図である。対象者101は、呼吸センサ102を使ってモニタリングされる。呼吸センサの実例は、腹部インダクタンス・バンド、胸部インダクタンス・バンド、非接触生体運動センサ、又は気流センサを含む。モニタリングされる呼吸パラメータは、呼吸努力、呼吸動作、換気量、又は呼吸数を含み得る。任意選択で、症状を捕捉する装置103も含まれ得る。この装置は、日記を書くように簡単でよく、又は、たとえば「息切れを感じるか」、「睡眠中に息をするのが苦しかったか」、「昨日よりも具合が良いか、それとも悪いか」、「心臓がドキドキするか」などの質問をする電子データ捕捉装置でもよい。このような電子装置の一実施例は、カスタマイズされたタブレットPCでよく、或いは、主観的応答の音声取込みを用いたセル電話を使ってよい。「枕を何個使って眠ったか」などの簡単な質問をすることによって、又は位置(傾斜)センサの使用により、人の寝姿勢を取得することができる。

【0029】

起坐呼吸は、心不全における共通症状である。簡単にするために、症状の質問は、簡単なyes/no応答のみを求めるものに制限すればよい。任意選択で、それ以外の装置を使って臨床的状况を評価することができる。体重計104は、体液貯留による体重増加の客観的評価を通して、心不全のモニタリングにおける有用性が証明されている。ECGモ

【0030】

ニタ、血圧モニタ、医療現場でのBNPの血液分析、肺活量計(努力呼気肺活量、及び最大呼気流量を測定し得る)、酸素濃度計(血中酸素濃度を測定し得る)、血糖モニタ、及び医療現場でのC反応性蛋白の血液分析など、他の医療センサ105を統合することができる。

上述したセンサすべて(呼吸、計量スケール及び他のセンサ)から行われる測定は、データ集約装置106内で集約することができる。集約装置106は、セル電話、パーソナル・コンピュータ、タブレット・コンピュータ、又はカスタマイズされたコンピューティング装置でよい。この集約装置は、データ・ハブとも呼んでもよく、少なくとも、呼吸センサ102から集約装置自体にデータを転送することができる。本実施例の一態様において、データ集約装置106は、収集されたデータを、リモート・データ・アナライザ107に送信することも可能である。リモート・データ・アナライザ107自体が、サーバ・コンピュータ、パーソナル・コンピュータ、モバイル・コンピューティング装置又は別のカスタマイズされたコンピューティング装置でよい。リモート・データ・アナライザ107は通常、記憶、処理、メモリ及び計算要素を有する。リモート・データ・アナライザ107は通常、データベース能力を提供するように構成され、さらにデータ・アーカイビング、処理及び分析手段を含んでよく、通常、リモート・ユーザ(たとえば、心臓専門看護師)がデータを精査することができるように、ディスプレイ108による表示能力をもつ。

【0031】

図2は、呼吸センサの実施例を示し、ここで、非接触生体運動センサ201が、対象者202の呼吸努力及び心拍数をモニタリングするのに使われる。この非接触センサは、参照によって本明細書にその内容全体が組み込まれているPCT国際公開第WO2007/143535A号及び米国特許第6,426,716号に記載されている。非接触センサ201は、睡眠中の人202のベッドの近くに置かれ、動作をモニタリングする。センサ201は、電波の短いインパルスを送出することによって動作する(このシステムの実地試験では、5.8GHzの周波数が、5nsのパルス長とともに使われる)。次いで、このインパルスの反射は、送信インパルスのローカル遅延コピー(local delay copy)と混合される。混合回路は、送信パルスと受信パルスとの間の位相差に関連した信号を出力する。すなわち、ターゲットが動いている場合、この動作は、位相信

号に変調される。この位相信号は、生の動作信号と呼ばれる。同様に用いられ得る、他の非接触運動センサ技術もある。赤外線検出システムは、超音波トランスデューサと同様に、動作を検出するのに使うことができる。非接触生体運動センサの感度及び堅牢性を向上させるために、その振動の基本相が $\pi/4$ ラジアンだけずれた2つのセンサが有効に存在する直交検出システムを設けることが有用である。こうした2つの有効なセンサは、単一のソース発振器を使うことによって実装することができるが、その基本相は、 $\pi/4$ ラジアンだけ周期的に変調される。

【0032】

図3は、生体運動センサ301からの生の動作信号が、有意な身体動作、呼吸努力及び心拍数に対応する3つの成分にどのように分解され得るかを示す。有意な身体動作は、寝返り、脚の動き、又は首のねじりなどのアクションに対応する。心拍数信号は、一実施例では生の動作信号に適用される帯域通過フィルタである心臓活動検出装置302を使って取得することができる。この帯域通過フィルタは、心拍数信号を反映する、 $0.5 \sim 1.0$ Hzの領域の信号を優先的に通過させる。動作及び呼吸の乱れを取り除くための前処理など、より入念な処理が必要な場合がある。代替手法は、生信号の基準時間を取り、そのパワー・スペクトル密度を生成することである。このスペクトル密度における（たとえば、1 Hzでの）ピークを使って、その基準時間における平均心拍数を識別することができる（たとえば、1 Hzが、60回/分に対応する）。このようにして、心拍数信号を生成することができる。

【0033】

同様に、呼吸努力信号は、呼吸検出装置303によって生成することができ、検出装置303は一実施例では、生の動作信号に適用される帯域通過フィルタである。この帯域通過フィルタは、呼吸信号を反映する $0.05 \sim 1$ Hzの領域の信号を優先的に通過させる。代替手法は、生信号の基準時間を取り、そのパワー・スペクトル密度を生成することである。このスペクトル密度における（たとえば、 0.2 Hzでの）ピークを使って、その基準時間における平均呼吸速度を識別することができる（たとえば、 0.2 Hzが、12呼吸/分に対応する）。最終的に、呼吸にも心臓活動にも関連しない大きい身体動作は、運動検出304のための技法を実装する運動検出装置304を使って識別することができる。運動を検出する一方法は、生の動作信号を高域通過フィルタリングし、次いで、フィルタリングされた信号の絶対値に閾値を定めるものである。第2の方法は、短い基準時間（たとえば、2秒）にわたる生の動作信号のエネルギーを算出するものである。エネルギーの振幅が閾値を超える場合、動作が検出される。動作の振幅は、その基準時間内のエネルギー値を算出することによって評価することができる。このようにして、短い基準時間に活動カウントを割り当てることができる。動作信号が処理されて、対象者が眠っているときを判定する。

【0034】

図4は、生体運動センサから取得されるI及びQ信号をどのようにして合成するかの実例を挙げている。この実例では、位相復調と呼ばれる技法が利用される。これは、I信号401及びQ信号402が、動いている対象者の位置とは線形相関せず、むしろ反射信号の位相を表すという事実による。この効果を補償するために、Iチャンネルの逆正弦、Qチャンネルの逆余弦及びI/Q比の逆正接が算出される。この結果、3つの潜在出力信号が生じ、その1つが、信号の全体的振幅、その信号対ノイズ比、及びその形を算出することによって選ばれる。復調された信号は次いで、低域通過フィルタリングされて、最終的な呼吸動作信号403を与え得る。このプロセスは、I及びQ信号が主として呼吸動作を表すと思われるときにのみ適用される。

【0035】

図5A、5Bは、慢性疾患を患っている人達で測定された呼吸パターンの実例を挙げる。図5Aは、チェーンストークス呼吸又は周期性変動呼吸として知られているものを示す。このタイプの呼吸では、人の呼吸努力は周期的に、通常は30～90秒のタイム・スケールで増大し、低下する。こうした増減は、血液中の酸素及び二酸化炭素の相対量の制御

10

20

30

40

50

が不安定なことによって引き起こされ、心不全の患者に一般的に見られる。図5Bは、慢性疾患において見られる別の呼吸事象、すなわち閉塞性無呼吸の実例を示す。閉塞性無呼吸では、人の呼吸努力は、呼吸が再開するまで、10～20秒間低下する。

【0036】

図6は、呼吸信号、又は信号セットから無呼吸又は低呼吸事象を認識する方法を示す。図6は、非接触生体運動センサが、呼吸動作に関連づけられた2つの信号を戻すことを示す。信号は、いわゆるI及びQ直交信号である。こうした信号は、搬送波が位相から90度ずれている高周波パルスを使って生成され得る。この方法の目的は、システムの感度応答を平滑化することである。I及びQチャンネルは両方とも、呼吸動作を捕捉するが、その振幅及び位相は異なる。「平均」呼吸信号を取得するために、信号を合成して、1つの呼吸努力信号、すなわちR(t)を形成する。こうするための一手段は、

【0037】

【数1】

$$R(t) = \sqrt{I^2(t) + Q^2(t)}$$

を算出するものであり、上式で、I(t)及びQ(t)は、それぞれI及びQ信号のサンプリング値を表す。この合成信号の包絡線が次いで、いくつかの方法、たとえば、「ピーク検出及び保持」方法、又はヒルバート変換を使う方法を用いて取得され得る。

【0038】

次いで、この呼吸包絡線信号が処理されて、無呼吸及び低呼吸を認識することができる。具体的な実施例として、図7A、7Bに示す結果について検討する。呼吸包絡線信号は、数分間にわたって正規化されており、その値が次いで、時間経過とともに示されている。予め確立された(又は適応的)規則を使って、呼吸包絡線信号の振幅が、いくつかの閾値と比較される。たとえば、この場合において、振幅が0.7を上回ると、呼吸は正常と見なされる。包絡線が10秒を超えて0.2と0.7との間である場合、低呼吸事象と解釈される。包絡線が10秒間0.2を下回る場合、この事象は、無呼吸と見なされる。正確な規則は、無呼吸及び低呼吸の臨床定義(領域ごとに変わり得る)、並びに正規化及び包絡線抽出に使われる処理方法に依存することが当業者には理解されよう。このようにして、具体的な事象並びにその開始及び終了時間が確立され得る。たとえば、図7Aは、時刻t=18秒に始まり、t=31秒に終了した低呼吸事象を示す。図7Bは、時刻t=32秒に始まり、t=49秒に終わった無呼吸事象を示す。

【0039】

次いで、睡眠1時間あたりの無呼吸及び低呼吸の平均回数をカウントすることによって、無呼吸-低呼吸指数(AHI)が算出される(たとえば、ある人の無呼吸が64回、低呼吸が102回、睡眠が6.3時間の場合、その人のAHIは166/6.3=26.3である)。これは、慢性疾患がある対象者の全体的状況を評価する上で重要なパラメータである。

【0040】

多くの慢性疾患では、周期性変動呼吸の発作(実例を図5Aに示す)をモニタリングすることも重要である。周期性変動呼吸の発作を検出する方法の一実施例は、以下のように実装され得る。呼吸信号の包絡線は、上の段落で論じたように算出される。図8Aは、周期性変動呼吸が存在するおおよそ5分間にわたる時間の関数としての呼吸包絡線を示す。周期性変動呼吸は、この例では約80秒のタイム・スケールにわたる呼吸包絡線の増大及び減少として現れる。

【0041】

図8Cは、周期性変動呼吸が起こらない、呼吸包絡線に対する同様の期間を示す。周期性変動呼吸症状の発作を認識するために、5分間の包絡線信号のパワー・スペクトル密度

10

20

30

40

50

が算出される。これは、周期性変動呼吸信号の場合を図8Bに、正常呼吸区分の場合を図8Dに示す。周期性変動呼吸は、およそ0.01Hzと0.03Hzとの間の周波数での包絡線の有意な変調を引き起こす(すなわち、33~100秒の特性タイム・スケール)。次いで、閾値アルゴリズムを使って、変調が、周期性変動呼吸症状の発作と見なされるのに十分かどうか判定され得る。次いで、5分間が、周期性変動呼吸区分として記録され得る。このようにして、周期性変動呼吸の発作が判定される。このように識別された5分間の区分の総数は、周期性変動呼吸の持続期間を推定するのに使われ得る。周期性変動呼吸(チェーンストークス呼吸)を判定する正確な規則は、周期性変動呼吸の臨床定義(領域ごとに変わる)、並びに正規化、スペクトル密度推定及び包絡線抽出に使われる処理方法に依存することが当業者には理解されよう。

10

【0042】

このようにして、一晩あたりの周期性変動呼吸の総持続期間を決定することができ、たとえば、ある人は、ある特定の晩に、合計で22分の周期性変動呼吸がある。

【0043】

呼吸数自体のモニタリングも、慢性疾患モニタリングでは重要なパラメータである。たとえば、急性呼吸不全では、呼吸数が、15又は16呼吸/分という、より典型的なベースラインからはずれて、成人で30呼吸/分を上回る場合がある。夜間の呼吸数を追跡する一技法は、図9Aに示すように、以下の通りである。先に論じた非接触センサから取得される呼吸努力信号の場合では、スライディング・ウィンドウがデータに適用される(たとえば、30秒の長さ)。次いで、その基準時間に対するパワー・スペクトル密度が、平均ピリオドグラムなどの技法を用いて算出される(図9B)。パワー・スペクトル密度は通常、0.1Hzと0.5Hzとの間のどこかの呼吸周波数に対応するピークを含む。このピークは、ピーク発見アルゴリズムを使って識別することができる。一部の 경우에는、データに過度の運動乱れがある場合があり、このような場合には、ロム(Lomb)のピリオドグラムなどの技法を使って、パワー・スペクトル密度を推定すればよい(これは、不足データを内挿する)。或いは、呼吸努力信号は、自己回帰又は自己回帰移動平均技法を用いてモデルと適合され得る。次いで、モデル・パラメータを使って、呼吸周波数を推定することができる。カルマン・フィルタリング技法も利用することができる。このようにして、時間ウィンドウに対する平均呼吸周波数が取得され得る。スライディング・ウィンドウは次いで、1秒以上進んでよい。このようにして、呼吸周波数の時系列が、一晩にわたって構築され得る。その晩の単純平均呼吸は、その晩のこの時系列の平均をとることによって取得することができる。或いは、中央値周波数、呼吸周波数の分散、呼吸周波数の百分位数分布、及び呼吸周波数の自己相関など、呼吸周波数のより複雑な測定値を算出することができる。

20

30

【0044】

図10は、睡眠ポリグラムから取得される完全呼吸努力及び気流信号を使って算出される期間と比較して、生体運動センサから取得される信号を用いる、睡眠時無呼吸を伴う対象者における、算出された特性変調期間の実例を示す。チェーンストークス呼吸のこの特性変調期間は、循環時間に関連するので、予後的意義がある。循環時間はおおよそ、血液が完全な心臓系全体を循環するのにかかる時間を指す。この時間は、総循環血液量(体積量、すなわちリットル)及び心拍出量(CO、体積量/時間、すなわち通常はリットル/分)を使って推定することができ、そうすることによって、循環時間(CT)が(血液量/心拍出量)として算出され得る。正常な成人では、CTは通常、約20秒である。中心血液量の増加及び/又は心拍出量の低下は、循環時間の長期化につながる。循環時間の増加は、肺と頸動脈化学受容器との間のフィードバック遅れを引き起こす。循環時間が長期化すると、肺の換気障害が化学受容器によって検知されるのにより長くかかる。この遅れは、換気のオーバーシュート及びアンダーシュート、並びに中心又はチェーンストークス・タイプの周期性変動呼吸パターンにつながる。したがってこのようにして、チェーンストークス呼吸の変調期間を算出することにより、全体的循環時間を洞察する。

40

【0045】

50

図11は、図2のセンサから取得された信号に基づくアルゴリズムを使った、対象者の推定無呼吸低呼吸指数(AHI)と、臨床的睡眠ポリグラム測定値を使った「ゴールド・スタンダード」呼吸測定値との間の合致レベルの実例を示す。これは、85日間の晩から得た測定値に基づき、高度の合致を示す。AHIは、心不全がある対象者において予後的意義があることが分かっている。

【0046】

夜間心拍数の変動は、人の全体的疾患状態を判定する上でも重要な役割を果たし得る。理想的なシナリオでは、人の心拍数は、簡単な非進入型のやり方でモニタリングされる。本システムの一実装形態では、非接触生体運動センサが、心弾動図(鼓動する心臓による、人の胸部の機械的動作)をモニタリングするのにも使われる。図12には、非接触生体運動センサを使って測定された信号が描かれている。心拍数信号は、受信動作信号の帯域通過フィルタリングによって取得されている。個々のパルスは、可視的であり(図12の第4行を参照されたい)、パルス酸素濃度計(図12の第5行)によって観察されるパルスと対比され得る。平均心拍数は、心拍信号のパワー・スペクトル密度をとり、毎分45~120回の範囲でピークを探すことによって算出することができる。この場合、心拍数は、毎分約55回である。平均夜間心拍数は、就寝から起床までの期間にわたる、測定心拍数の単純な平均化によって算出することができる。この心拍数は、上述した非接触センサ、或いはパルス酸素濃度計、胸部バンド心拍数モニタ、臨床ECG、又は圧力感应性若しくは電荷感应性マットから取得される心弾動図など、他の機構から判定され得る。

【0047】

次いで、分類エンジンに基づく予測アルゴリズムを使って、臨床的悪化の予測を取得することができる。分類装置は規則ベースでも、線形判別やロジスティック判別分類装置モデルなど、訓練された分類装置でもよい。図13Aに、規則に基づく分類装置の例示的な実施例を示してある。患者から得た測定値に基づく様々な決定をすることが可能である。たとえば、その決定には、ナース・コールをする、翌日にデータをより厳密にモニタリングする、アクションしないなどがある。測定データ、及びその患者に関して(又は他の同様の患者から)前もって収集されていたデータに規則を適用することによってこうした決定に至る。年齢及び性別などの個人情報、その対象者に関連づけられた過去データの一部となり得る。たとえば、図13Aには、規定された2つの症状が存在することによって、どのようにしていつもナース・コールが起こされるかが示されている(たとえば、症状質問は、「息切れを感じるか」及び「昨日より気分が悪いか」でよい)。症状がない場合、次に適用されるべき規則は、有意な体重増加があったかどうかをチェックすることでよい。増加があった場合、有意な周期性変動呼吸があったかどうかを見るための検査を開始すればよい。有意な周期性変動呼吸あった場合はナース・コールが行われる。こうした規則は、発見的に導出され得る、又はいくつかの機械学習アルゴリズムを使って導出され得ることが当業者には理解されよう。

【0048】

決断プロセスの代替実施例は、図13Bに示すような線形、ロジスティック、又は二次判別に基づく分類装置など、より統計ベースの手法を用いるものでよい。こうした手法において、呼吸信号1301及び心臓信号1302からのデータが、特徴(たとえば、呼吸特徴は、平均夜間呼吸数、周期性変動呼吸のパーセンテージ、呼吸の分散などでよい)を生成するのに使われる。症状インプットは、0又は1にマップすることができる(ここで1は「yes」であり、0は「no」である)。たとえば、「息切れを感じるか」という質問への回答は、0又は1にマップし、要素1303としてインプットし得る。「昨日より気分が悪いか」という質問への回答は、要素1304にマップし得る。「複数の枕を使ったか」という質問への回答は、要素1305にマップし得る。体重や血圧などのアナログ測定値も、「ポイント」特徴を生成するのに使うことができる。前の晩の記録からの測定値、及び個人特徴も含まれてよい。次いで、様々なソースからの特徴は、1つのベクトルXに合成される。次いで、ベクトルは線形ベクトルaで乗算されて、判別値cを生じる。この値は、閾値と比較されて決定が行われる。閾値からの隔たりは、決定のための事後

10

20

30

40

50

確率を生成するのにも使われ得る。

【0049】

統計ベースの分類装置の具体的な実施例として、特徴ベクトル X が以下のように組み立てられる例を検討する。

$X = [$ 平均呼吸数

最近5日間の晩の平均と比較した (平均呼吸数)

呼吸数の90パーセンタイル値

呼吸数の分散

平均心拍数

最近5晩の平均と比較した (平均心拍数)

心拍数の90パーセンタイル値

最近5晩の平均と比較した (体重)

「息切れを感じるか」への応答 (0又は1)

「昨日より気分が悪いか」への応答 (0又は1)

「横になると息切れを感じるか」への応答 (0又は1)

年齢

性別 (男性 = 1、女性 = 0)]

【0050】

この場合、特徴ベクトルは、13個の要素を有する。線形行ベクトル は、以下の値をとり得る。

[1.4 3.1 0.8 1.2 1.3 2.4 0.9 3.2 4.1 2.5
3.4 0.1 0.2]

の値は、いくつかのやり方で判定することができる。パラメータの有用値を算出する一技法は、測定値及び過去の転帰の学習データ・セットを使い、次いで、記録された転帰を最も正しく予測するように、パラメータを最適化するものである。の値は、異なる病気に対しては異なることに留意されたい。こうした値は、異なる患者グループの間で、又は個々の患者に対してさえも変わり得る。特徴ベクトル X も通常、病気カテゴリ及び患者群で変わる。

【0051】

患者をモニタリングするある特定の晩から記録されたデータに基づいて、 X の積は、 $c = 34.7$ という判別値を与え得る。この値は、30 という閾値と比較すればよく、ここで $c > 30$ は臨床的悪化を示す。閾値からの隔たりは、臨床的悪化が発生したという決定の信頼性を表す (たとえば、 $c = 40$ の場合は、 c の値がわずか31である場合よりも、人が臨床的に悪化したことをより一層確信する)。

【0052】

特徴ベクトル X の値は、既知の値及び転帰のデータベースを予備学習することにより取得することができ、又は適応的自己学習アルゴリズムに入れることができることが当業者には理解されよう。

【0053】

図14は、慢性疾患のモニタリングにおいてシステムがどのように使われ得るかの実例を示す。この場合、心不全がある人は、90日間にわたってモニタリングされている。この場合、対象者は、呼吸センサ、計量スケール及び晩の一部又は全部の間心拍数を測定する装置を使ってモニタリングされる。記録を行う毎晩、次のパラメータ: (a) 覚醒時の体重、及びトイレに行った後の体重 (いわゆる「乾燥体重」)、(b) 推定無呼吸低呼吸指数 (AHI)、(c) 周期性変動呼吸指数、及び (d) 平均夜間心拍数が記録される。次いで、こうしたパラメータの変化を使って、臨床的事象を予測することができる。例示のために、システムの開発において追跡された典型的な臨床的事象、すなわち心不全診療所への通院、及び看護師への予定外の呼出しを示してある。図13A、13Bに示す臨床的予測アルゴリズムは、ナース・コールを必要とする事象の発生を予測するのに使われる。

。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 4 】

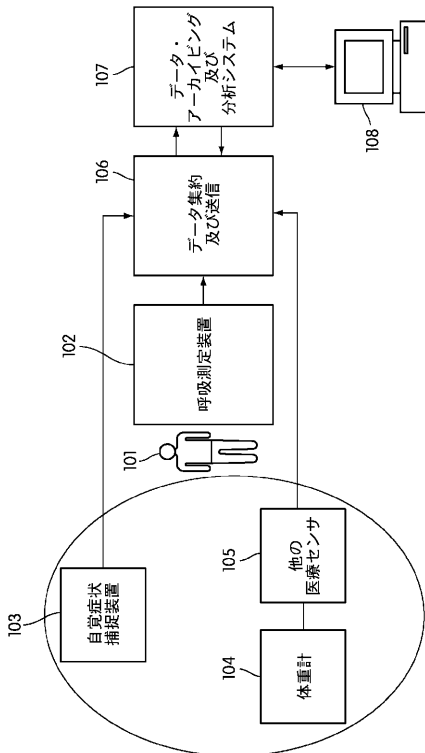
図 1 5 は、図 2 に示す非接触生体運動センサを使って、約 3 週間 にわたってモニタリングされた 2 人の患者から取得されたデータを示す。このデータは、A H I が有意には変わらないことを示しており、このことは、試験期間中のこうした対象者の心不全の安定状況と一致する。唯一の例外は、対象者 1 の 9 日目の晩であり、このとき A H I は、5 ~ 1 0 のベースラインからおよそ 1 8 に跳ね上がっている。これは、たとえば過度の塩分摂取や悪い寝相による、症状の一時的悪化によるものであった可能性がある。

【 産業上の利用可能性 】

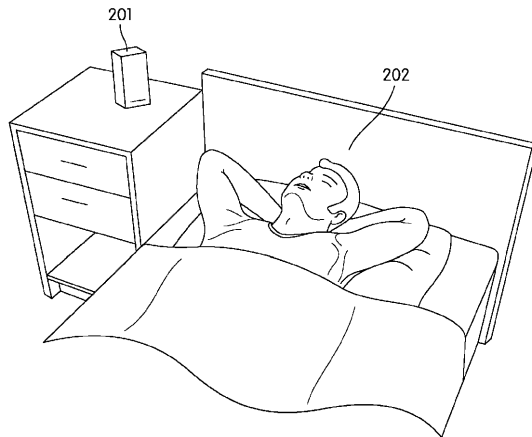
【 0 0 5 5 】

本開示の機器、システム及び方法は、慢性疾患がある対象者のモニタリングにおいて有用である。特に、臨床的決定プロセスの一部として使われ得る、臨床的状況の変化を測定するのに使うことができる。

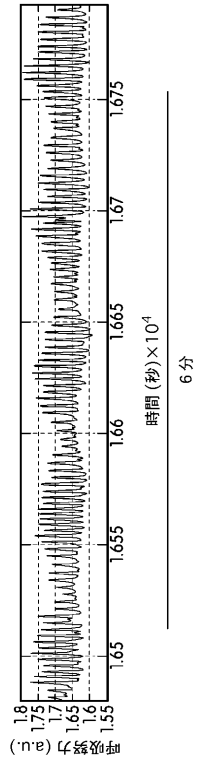
【 図 1 】



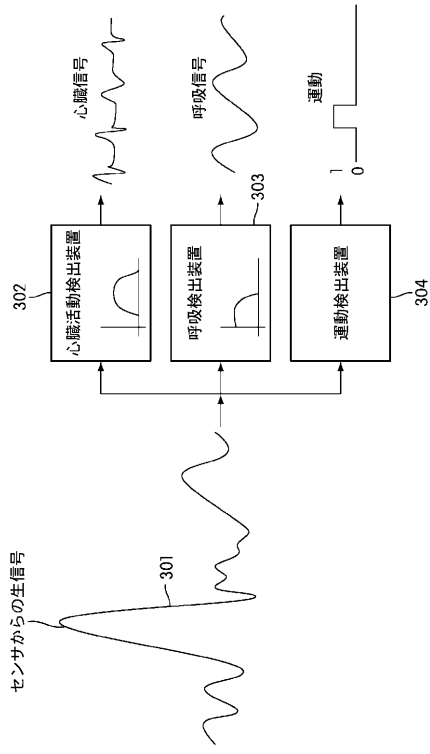
【 図 2 】



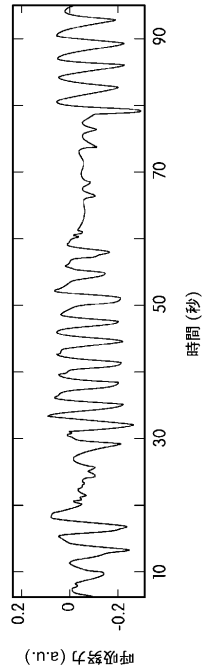
【図5A】



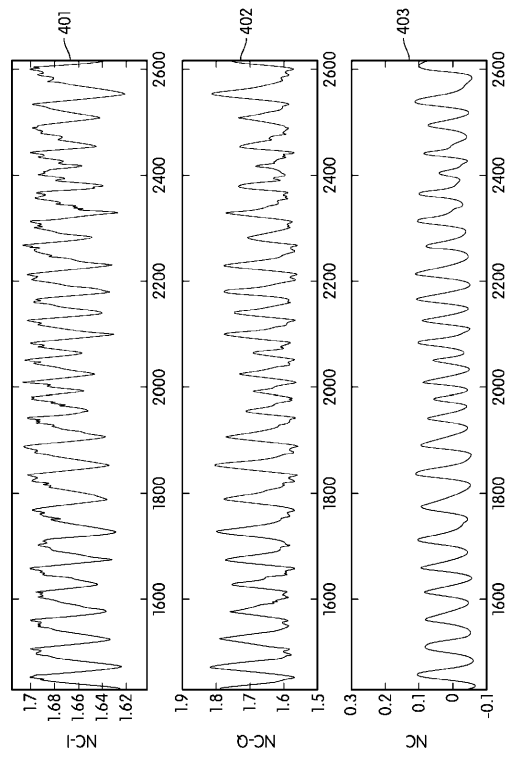
【図3】



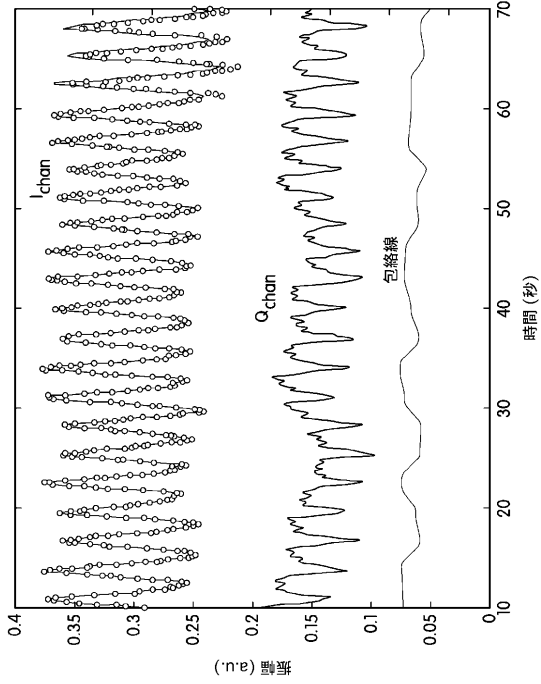
【図5B】



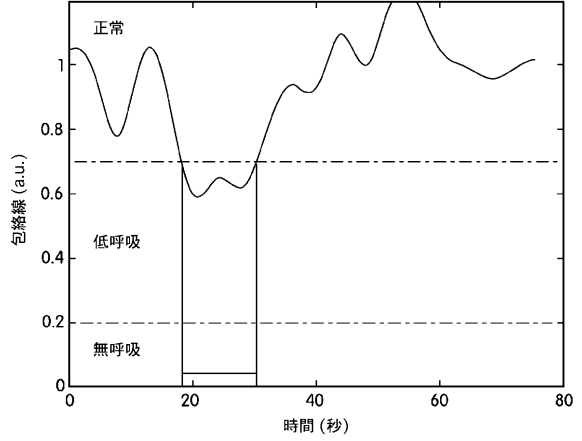
【図4】



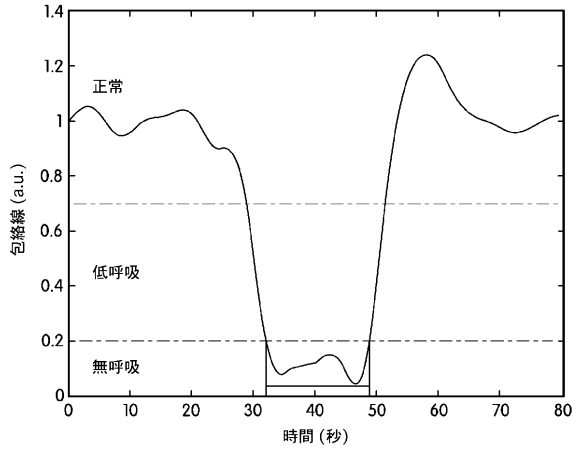
【図6】



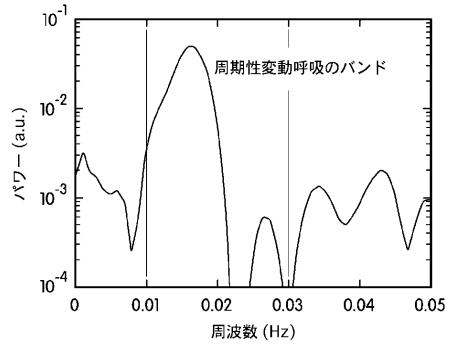
【図7A】



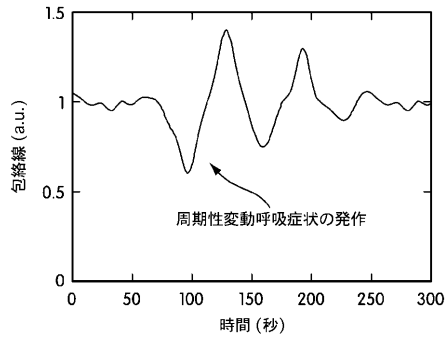
【図7B】



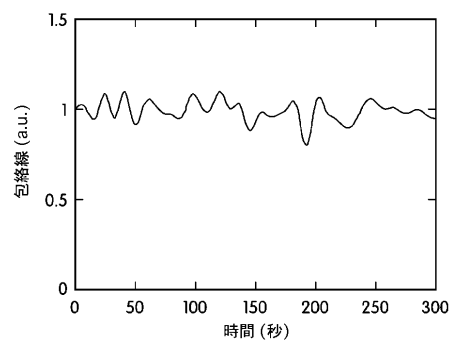
【図8B】



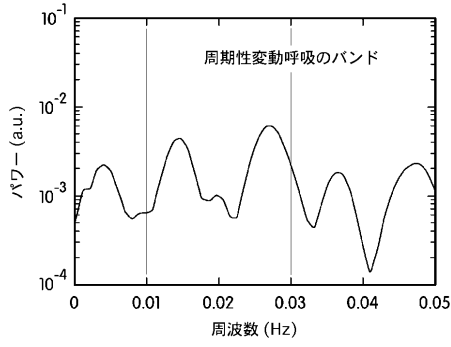
【図8A】



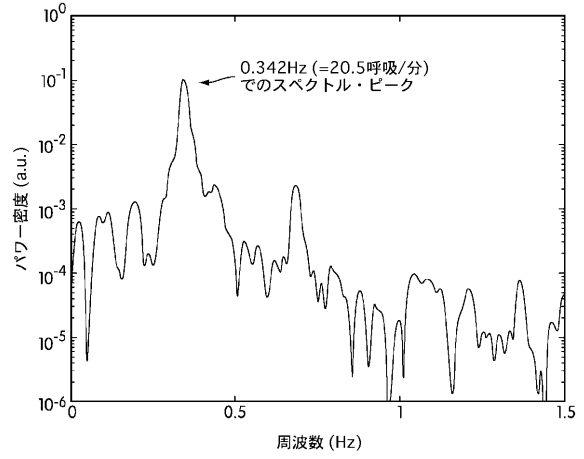
【図8C】



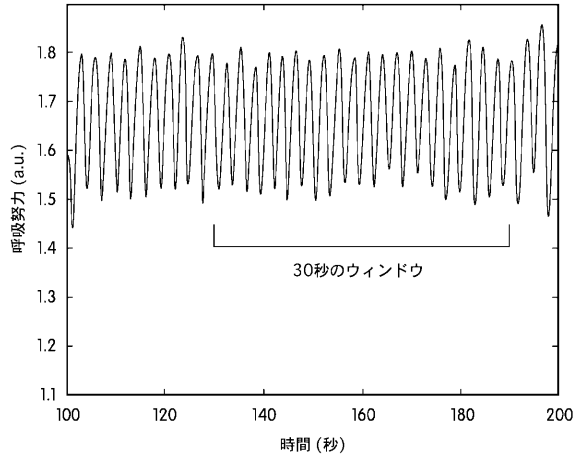
【図 8 D】



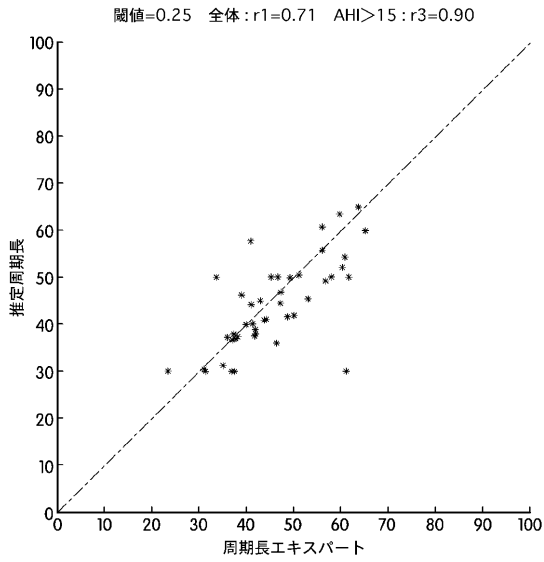
【図 9 B】



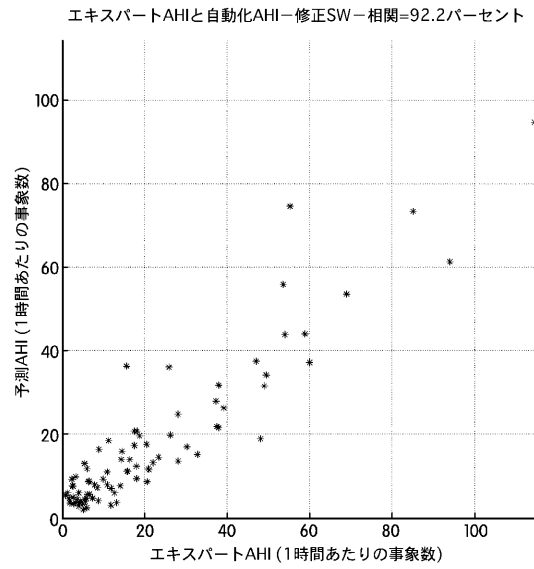
【図 9 A】



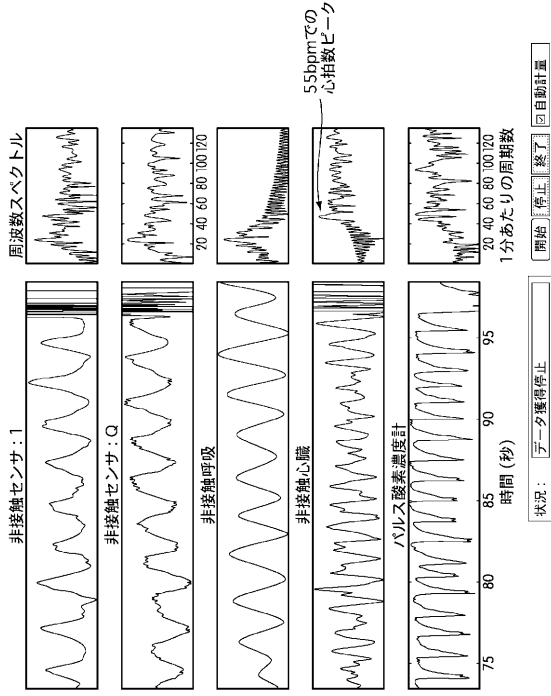
【図 10】



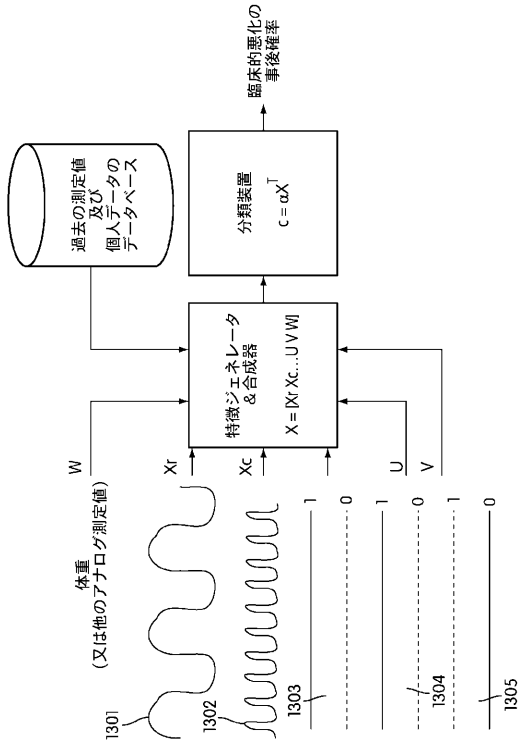
【図 11】



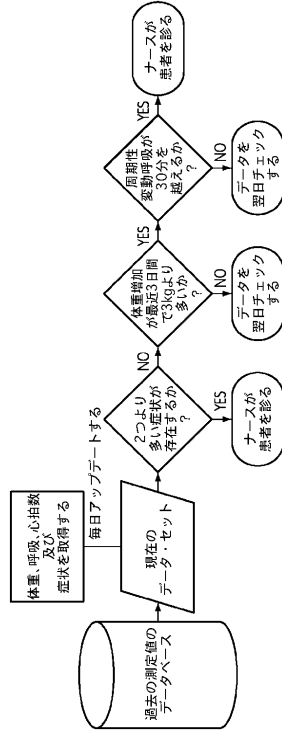
【図12】



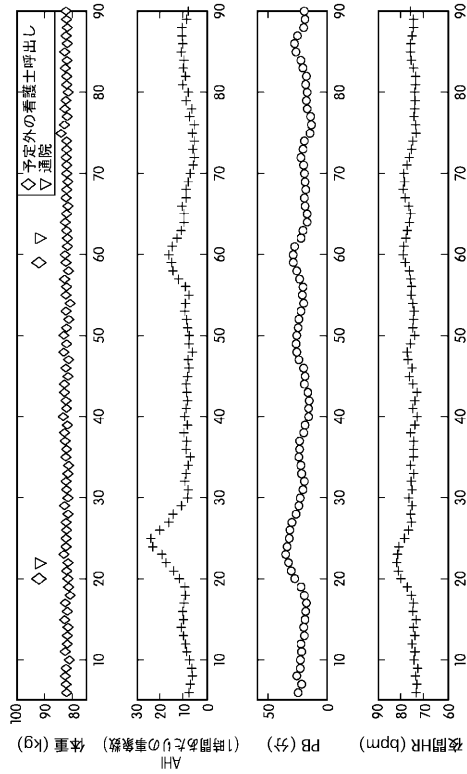
【図13B】



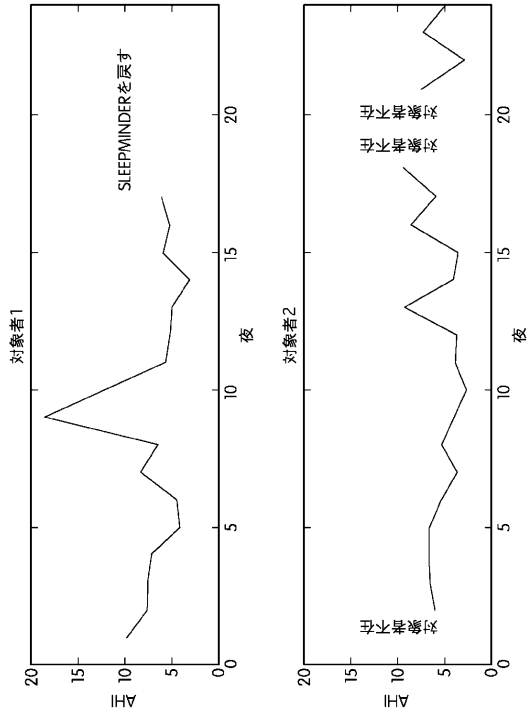
【図13A】



【図14】



【図15】



フロントページの続き

- (72)発明者 ザッファローニ、アルベルト
イタリア国、パレーゼ、サロンノ、ヴィア ヴェッチア ペル セリアーノ 47
- (72)発明者 デ シャザル、フィリップ
アイルランド国、ダブリン、モンクスタウン、イートン スクエア 18
- (72)発明者 ショールデイス、レドモンド
アイルランド国、ダブリン 16、テンブルオーグ、ノックリヨン キャッスル

審査官 湯本 照基

- (56)参考文献 国際公開第2007/143535(WO, A2)
特表2009-501557(JP, A)
特表2009-538720(JP, A)
特表2007-502670(JP, A)
特開2005-270570(JP, A)
特表2010-508128(JP, A)
国際公開第2008/057883(WO, A2)
米国特許出願公開第2014/0350361(US, A1)
特開平10-155749(JP, A)
特開2000-083927(JP, A)
特開2007-007149(JP, A)
特表2004-526470(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/11
A61B 5/00
A61B 5/08
A61B 5/103

专利名称(译)	用于慢性疾病监测的装置，系统和方法		
公开(公告)号	JP6086939B2	公开(公告)日	2017-03-01
申请号	JP2015105669	申请日	2015-05-25
申请(专利权)人(译)	Resumeddo传感器科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	Resumeddo传感器科技有限公司		
[标]发明人	ヘネガンコナー ザッファローニアルベルト デシャザルフィリップ ショールディスレドモンド		
发明人	ヘネガン、コナー ザッファローニ、アルベルト デシャザル、フィリップ ショールディス、レドモンド		
IPC分类号	A61B5/11 A61B5/08 A61B5/00 A61B5/103		
CPC分类号	A61B5/0205 A61B5/113 A61B5/411 A61B5/4818 G16H50/20 G16H50/30 A61B5/0816 A61B5/14532 A61B6/541 A61B5/024 A61B5/0507 A61B5/08 A61B5/0826 A61B5/7264 A61B5/7282 A61B5/742 G01S13/50		
FI分类号	A61B5/10.310.A A61B5/08 A61B5/00.102.A A61B5/10.ZDM A61B5/10.315 A61B5/103 A61B5/11 A61B5/113		
F-TERM分类号	4C038/SS08 4C038/SS09 4C038/SV01 4C038/VA04 4C038/VA16 4C038/VB01 4C038/VB33 4C038 /VC20 4C117/XB04 4C117/XE15 4C117/XE25 4C117/XE37 4C117/XE52 4C117/XJ03		
优先权	12/367255 2009-02-06 US		
其他公开文献	JP2015165930A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于监测患有慢性疾病的人的装置，系统和方法预测并评估可能影响该受试者护理的生理变化。此类慢性疾病的实例包括（但不限于）心力衰竭，慢性阻塞性肺病，哮喘和糖尿病。监测包括呼吸运动的测量，然后可以分析呼吸运动变化的证据，或呼吸暂停，呼吸暂停和周期性呼吸等事件。可以通过测量夜间心率以及呼吸监测来增强监测。还可以采取额外的生理测量，例如主观症状数据，血压，血氧水平和各种分子标记。公开了用于检测呼吸模式和心率的实施例，以及基于这些测量的决策过程的示例性实现。

(19) 日本国特許庁 (JP)	(12) 特許公報 (B2)	(11) 特許番号
(45) 発行日 平成29年3月1日 (2017.3.1)	(24) 登録日 平成29年2月10日 (2017.2.10)	特許第6086939号 (P6086939)
(51) Int. Cl.	F I	請求項の数 44 (全 23 頁)
A 6 1 B 5 / 1 1 (2 0 0 8 . 0 1)	A 6 1 B 5 / 1 0	3 1 0 A
A 6 1 B 5 / 0 8 (2 0 0 8 . 0 1)	A 6 1 B 5 / 0 8	
A 6 1 B 5 / 0 0 (2 0 0 8 . 0 1)	A 6 1 B 5 / 0 0	1 0 2 A
A 6 1 B 5 / 1 0 3 (2 0 0 8 . 0 1)	A 6 1 B 5 / 1 0	Z D M
(21) 出願番号 特願2015-105669 (P2015-105669)	(73) 特許権者 508354647	
(22) 出願日 平成27年5月25日 (2015.5.25)	レスメッド センサー テクノロジーズ	
(62) 分割の表示 特願2011-549255 (P2011-549255)	リミテッド	
の分割	アイルランド ダブリン 4 クロンスカ	
原出願日 平成22年2月4日 (2010.2.4)	ー ベルフィールド オフィス パーク	
(65) 公開番号 特願2015-165930 (P2015-165930A)	ブロックス 9 アンド 10 ネクサス	
(43) 公開日 平成27年9月24日 (2015.9.24)	ユージーデー	
審査請求日 平成27年5月25日 (2015.5.25)	(74) 代理人 110000855	
(31) 優先権主張番号 12/367,255	特許業務法人浅村特許事務所	
(32) 優先日 平成21年2月6日 (2009.2.6)	ヘネガン、コナー	
(33) 優先権主張国 米国 (US)	アメリカ合衆国、カリフォルニア、キャン	
	ベル、ダブリュー、クティマー アベニュー	
	ー 8 6 1	