

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4597541号  
(P4597541)

(45) 発行日 平成22年12月15日(2010.12.15)

(24) 登録日 平成22年10月1日(2010.10.1)

(51) Int.Cl. F I  
**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 I O 1 R

請求項の数 2 (全 7 頁)

(21) 出願番号	特願2004-37180 (P2004-37180)	(73) 特許権者	000112602
(22) 出願日	平成16年2月13日(2004.2.13)		フクダ電子株式会社
(65) 公開番号	特開2005-224439 (P2005-224439A)		東京都文京区本郷3-39-4
(43) 公開日	平成17年8月25日(2005.8.25)	(74) 代理人	100076428
審査請求日	平成19年1月29日(2007.1.29)		弁理士 大塚 康徳
		(74) 代理人	100112508
			弁理士 高柳 司郎
		(74) 代理人	100115071
			弁理士 大塚 康弘
		(74) 代理人	100116894
			弁理士 木村 秀二
		(72) 発明者	古賀 裕規
			東京都文京区本郷3-39-4 フクダ電子株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体信号測定装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

被験者の前頸部の体表面に接触させて装着するためのエアバッグと、  
 前記エアバッグの内部の圧力変化を電気信号に変換する圧力センサと、  
 前記電気信号をデジタル信号に変換する手段と、  
 前記デジタル信号を前記被験者の努力性呼吸を表す生体信号として記憶する記憶手段とを有し、

前記エアバッグには、定常状態における内部の空洞の形状を維持するための、弾性体からなる心材が設けられ、

前記エアバッグの、前記体表面に接触しない側の変形を抑制するための裏打ち板を更に有することを特徴とする生体信号測定装置。

10

【請求項2】

前記エアバッグが、前記エアバッグの内部の空洞と唯一通気可能なチューブで前記圧力センサで接続されることを特徴とする請求項1記載の生体信号測定装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は生体信号測定装置に関し、特に努力性呼吸を表す生体信号を非侵襲的に測定する装置に関する。

【背景技術】

20

## 【 0 0 0 2 】

睡眠時無呼吸症候群(Sleep Apnea Syndrome: SAS)は、睡眠の分断による過度の日中傾眠を伴い、睡眠時に10秒以上連続した無呼吸が5回/時間又は30回/7時間以上発生する疾患である。

## 【 0 0 0 3 】

SASは大きく分けて閉塞型睡眠時無呼吸症候群(OSAS)、中枢型睡眠時無呼吸症候群(CSAS)及びこれらの混合型である混合型睡眠時無呼吸症候群(MSAS)に分類され则认为られている。

## 【 0 0 0 4 】

このうち、OSASは、睡眠が深くなると気道の筋が弛緩し、舌が自重で沈下して気道を塞ぐことにより発生するものと考えられている。閉塞状態では酸欠状態に陥るため、睡眠が浅くなり(断眠)、起動の筋が緊張して閉塞及び酸欠が緩和もしくは解消する。すると睡眠が深くなり、再度閉塞状態に陥る。このようなサイクルを睡眠中何度も繰り返すため、本人は睡眠時間を十分取ったつもりでも実際には十分な睡眠が得られておらず、結果として非睡眠時に強烈な眠気に襲われ、業務に支障を来したりする。

10

## 【 0 0 0 5 】

一方、OSASに含まれる疾患として、上気道抵抗症候群がある。上気道抵抗症候群は、吸気に伴う食道内圧の陰圧が徐々に強くなり、覚醒反応を起こすものであり、SASに見られるような無呼吸やSpO<sub>2</sub>(動脈血酸素飽和度)の低下は見られないものの、断眠を繰り返す。

20

## 【 0 0 0 6 】

睡眠時無呼吸症候群の診断には、無呼吸及び低呼吸の有無、回数やSpO<sub>2</sub>値の低下を検出すればよいため、非侵襲な測定装置が提案されている。例えば特許文献1には、心拍を検出するための電極(胸部に装着)と、SpO<sub>2</sub>値を光学的に検出するためのパルスオキシメータ(指先に装着)と、無呼吸後に発生する大きいびき音を検出する喉頭マイク(のどに装着)を用い、非侵襲に測定を行う装置が提案されている。

## 【 0 0 0 7 】

【特許文献1】特公平6-28662号公報

## 【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

30

## 【 0 0 0 8 】

しかしながら、上述の通り上気道抵抗症候群では日中傾眠が見られるにもかかわらず睡眠中の無呼吸、低呼吸やSpO<sub>2</sub>値の低下が見られないため、このような装置では検出できない。そのため、上気道抵抗症候群の検出には、努力性呼吸の検出が必要不可欠である。現状、努力性呼吸の測定には食道内圧測定が必要であるが、食道内圧はバルーンカテーテルを鼻から食道内に挿入して圧力トランスデューサで測定するか、先端に圧力センサを取り付けたシリコンチューブを鼻から食道内に挿入して測定しなくてはならず、患者の負担が大きい上、カテーテルやチューブの挿入に熟練を要するため、技師や看護婦にとっても容易でなかった。そのため、食道内圧に代わる非侵襲的な努力性呼吸の測定方法が求められている。

40

## 【 0 0 0 9 】

本願発明はこのような従来技術の課題に鑑みなされたものであり、その主な目的は、努力性呼吸を表す生体信号を非侵襲的に測定可能な生体信号測定装置を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

## 【 0 0 1 0 】

上述の目的は、被験者の前頸部の体表面に接触させて装着するためのエアバッグと、エアバッグの内部の圧力変化を電気信号に変換する圧力センサと、電気信号をデジタル信号に変換する手段と、デジタル信号を被験者の努力性呼吸を表す生体信号として記憶する記憶手段とを有し、エアバッグには、定常状態における内部の空洞の形状を維持するた

50

めの、弾性体からなる心材が設けられ、エアバッグの、体表面に接触しない側の変形を抑制するための裏打ち板を更に有することを特徴とする生体信号測定装置によって達成される。

【発明の効果】

【0011】

このような構成により、食道内圧によく相関する生体信号を、簡便な構成で、かつ非侵襲的に測定することが可能になる。従って、得られる生体信号は努力性呼吸を表す生体信号として良好に使用でき、上気道抵抗症候群の診断において有用であることはもちろんのこと、閉塞型睡眠時無呼吸症候群と中枢型睡眠時無呼吸症候群との区別を行う際にも有用である。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

以下、図面を参照して本発明をその好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

現在食道内圧を測定するには、上述したようにバルーンカテーテルなどを鼻から食道内に挿入する侵襲的な方法しか存在しないが、このような測定を6～8時間に渡って行うことは患者にとって負担が大きい。そのため、発明者は食道内圧を直接食道内で測定するのではなく、非侵襲的に測定可能な生体信号の中で、食道内圧と良好な相関を有するものがないか様々な検討を行った。そして、その結果、胸骨上窩（所謂喉仏の下部に存在するくぼんだ部分）、胸骨上縁部（胸骨から喉仏まで）を含む前頸部の体表面で検出される圧力変動が食道内圧と良好な相関を有することを見だし、本発明に到達した。

20

【0013】

図1は、本発明の実施形態に係る生体信号測定装置の構成例を示すブロック図である。

本実施形態に係る生体信号測定装置100は、エアバッグ200と、圧力センサ110と、A/Dコンバータ120と、信号処理部130と、制御部140と記憶部150とから構成される。

【0014】

エアバッグ200は、被験者の皮膚の振動を検出するための振動検出手段として機能する。本実施形態において、エアバッグ200は被験者の前頸部における体表面の振動（圧力変動）を内部の空気を媒体として圧力センサ110に伝播する。圧力センサ110は、エアバッグ200から伝播する空気の振動、すなわち圧力変化を検出し、圧力に応じた電気信号を出力する振動（圧力変動）-電気信号変換手段として機能する。従って、所謂圧力センサ以外にも、 piezo素子のような機械-電気変換素子を圧力センサ110として用いることが可能である。増幅器115は圧力センサ110が出力する電気信号を増幅して出力する。A/Dコンバータ120は、増幅器115で増幅された電気信号を所定のサンプリング周波数及びビット数でサンプリングし、デジタルデータに変換して出力する。

30

【0015】

信号処理部130は、A/Dコンバータ120が出力するデジタルデータに対し、帯域制限（ハイパス、ローパスフィルタの適用）やノイズ除去といった信号処理を必要に応じて行い、記憶部150に格納する。記憶部150に記憶されるこのデジタルデータは後述するように被験者の食道内圧と良好な相関を有する信号である。記憶部150は例えばハードディスクドライブや不揮発性半導体メモリといった記憶装置であり、制御部140に含まれるCPUが実行するプログラムや、信号処理部130が出力するデジタルデータを格納する。制御部140は例えばCPU、ROM、RAMを有し、ROMや記憶部150に格納されるプログラムを実行して各部を制御することにより装置全体の動作を制御する。

40

【0016】

操作部160は例えばLCD等の表示デバイスと、キー又はボタン、スピーカ等を有し、装置のユーザインタフェースとして機能する。すなわち、生体信号測定装置100は、表示デバイスやスピーカを用いて装置の動作状態やエラー発生、操作手順などをユーザに報知する。一方、ユーザは操作部160のキー又はボタンを用いて生体信号測定装置10

50

0 に対して測定の開始や中止等の各種指示を与える。

【0017】

本実施形態の生体信号測定装置100は、被験者に取り付ける振動検出手段として、エアバッグ200を用いている。エアバッグ200は小型、軽量であり、就寝中長時間連続して装着する必要がある場合でも被験者の負担が少ない。また、安価に製造することが出来るため、使い捨ても可能であり、衛生上も好都合である。

【0018】

図4に、エアバッグ200を被験者の胸骨上窩に装着した状態を示す。エアバッグ200は、サージカルテープ300などにより被験者の前頸部400の体表面に貼り付けされる。被験者の体型や性別によって、エアバッグ200で検出される圧力変動の大きさに差があるため、前頸部400内で適宜装着部位を変更したり、必要によっては裏打ち板などを付加して、エアバッグ200の皮膚に接しない側の変形を抑制する等して検出感度を向上させることも可能である。

10

【0019】

図2は、本実施形態におけるエアバッグ200の構造例を示す図で、図2(a)は平面図、図2(b)は垂直断面図である。本実施形態においてエアバッグ200は、透明で柔軟性を有する略円形の樹脂シート2枚をその周縁部を超音波溶着等により接着し、中央部に空洞を設けることにより形成される。なお、樹脂シート周縁部にはチューブ220が通気可能に挟み込まれ、チューブ220と空洞との間で通気可能に、かつ空洞がチューブ220以外とは通気出来ないように構成されている。ここではエアバッグ200を樹脂シート2枚により構成する旨述べたが、1枚の樹脂シートを折り曲げて周縁部を接着しても同様の構成を有するエアバッグ200を形成することが可能であるし、他の製造方法を用いることももちろん可能である。

20

【0020】

エアバッグ200の空洞には定常状態における空洞の形状維持や、エアバッグの収縮量調整などを目的として心材としての弾性体230が封入されている。弾性体230は十分な変形性と復元性を有し、また通気性を有することが好ましく、例えば発泡ポリウレタン等からなるスポンジを好適に用いることが可能である。

【0021】

エアバッグ200は図2(b)に矢印250で示す方向に容易に変形可能であり、中心に向かって変形すると空洞内の空気が押し出され、チューブ220の他端に接続された圧力センサ110で検出される圧力が高まる。また、中心から外向きに変形した場合には空洞内に空気が引き込まれ、圧力センサ110で検出される圧力が低下する。すなわち、圧力センサ110内部、チューブ220内部及びエアバッグ200の空洞内は1つのつながった空間を形成しているため、エアバッグ200が変形し、空洞の体積が変化するとその変化が圧力の変化として圧力センサ110で検出される。従って、エアバッグ200表面を被験者の皮膚に接するように例えば粘着テープによって装着すると、皮膚の振動がエアバッグ200の空洞の体積を変化させ、それが圧力センサ110で圧力変動として検出される。

30

【0022】

図3は本実施形態に係る生体信号測定装置100を用いて測定した胸骨上窩体表面の圧変動波形aと、同時にカテーテルを用いる食道内圧測定装置によって測定した食道内圧波形bとを示す図である。

40

【0023】

ここで用いたエアバッグ200は空洞部直径約17mm、定常時厚み約4mmの小さなものであるが、食道内圧波形と相関の高い、また十分なレベルの信号が得られていることがわかる。従って、本実施形態に係る生体信号測定装置100での測定結果から、食道内圧の少なくとも相対的な変動を把握することが可能であり、努力性呼吸を表す生体信号として、上気道抵抗症候群やSASの診断に有用であることが分かる。

【0024】

50

このように、本実施形態によれば、非常に簡便な構成で、かつ非侵襲的に、食道内圧によく相関する測定結果が得られるため、例えば上気道抵抗症候群の疑いがあっても、食道内圧測定の困難性により特定ができなかった被験者に対しても気軽に適用でき、上気道抵抗症候群の患者を早期かつ容易に発見することが可能になる。

【0025】

なお、本実施形態では、エアバッグによって振動検出を行い、この振動を圧力センサで電気信号に変換する構成についてのみ説明したが、振動の検出及びこの振動を表す電気信号を出力するための構成は、エアバッグと圧力センサとの組み合わせに限らず、他の構成であっても良い。例えば、圧電センサのように、振動を電気振動に変換可能なデバイスを一体化構成された振動検出手段兼変換手段としてエアバッグの代わりに装着し、直接電気信号を取得するように構成することもできる。

10

【図面の簡単な説明】

【0026】

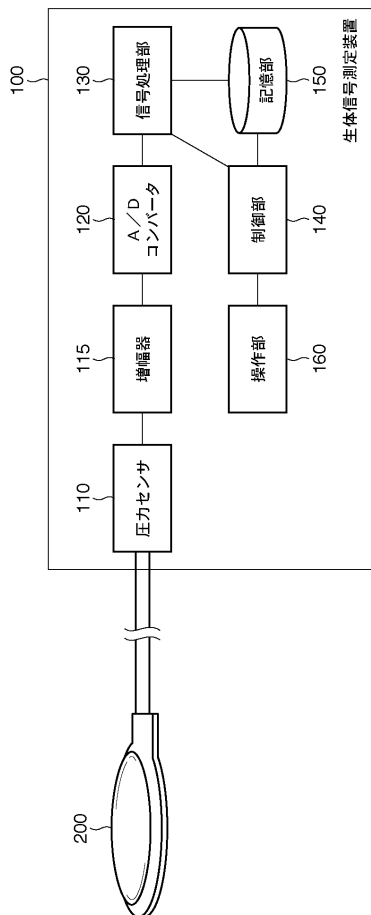
【図1】本発明の実施形態に係る生体信号測定装置の構成例を示す図である。

【図2】図1におけるエアバッグ200の構成例を示す図である。

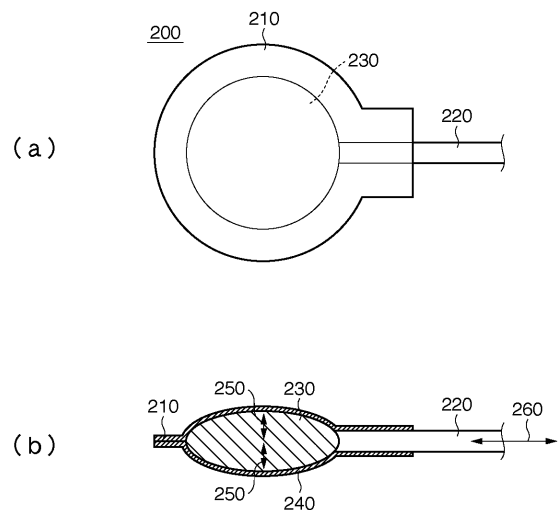
【図3】本実施形態に係る生体信号測定装置で測定した波形と、カテーテルを用いて測定した食道内圧波形とを示す図である。

【図4】図1におけるエアバッグ200の装着状態の例を模式的に示す図である。

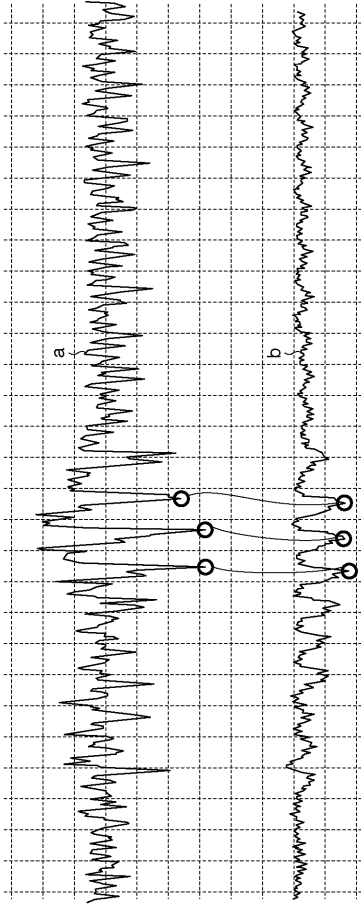
【図1】



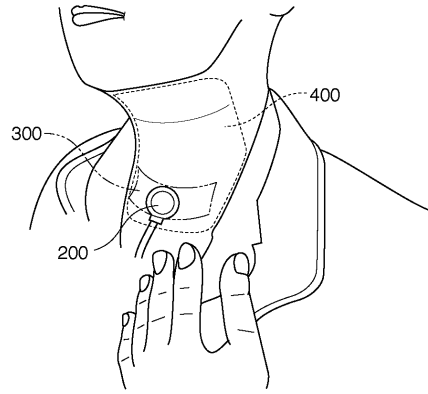
【図2】



【図3】



【図4】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 曲田 博昭  
東京都文京区本郷3 - 39 - 4 フクダ電子株式会社内
- (72)発明者 高原 勝  
東京都文京区本郷3 - 39 - 4 フクダ電子株式会社内

審査官 安田 明央

- (56)参考文献 実開平02 - 035710 (JP, U)  
特公平06 - 028662 (JP, B2)  
国際公開第2002 / 069878 (WO, A1)  
特表2003 - 532444 (JP, A)

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

专利名称(译)	生物信号测量装置		
公开(公告)号	<a href="#">JP4597541B2</a>	公开(公告)日	2010-12-15
申请号	JP2004037180	申请日	2004-02-13
[标]申请(专利权)人(译)	福田电子株式会社		
申请(专利权)人(译)	福田电子株式会社		
当前申请(专利权)人(译)	福田电子株式会社		
[标]发明人	古賀裕規 曲田博昭 高原勝		
发明人	古賀 裕規 曲田 博昭 高原 勝		
IPC分类号	A61B5/08 A61B5/00 A61B5/11		
FI分类号	A61B5/08 A61B5/00.101.R A61B5/10.310.A A61B5/10.315 A61B5/11 A61B5/113		
F-TERM分类号	4C038/SS09 4C038/SV01 4C038/VA04 4C038/VB09 4C038/VB33 4C038/VC20 4C117/XA01 4C117/XB01 4C117/XC11 4C117/XC19 4C117/XC26 4C117/XD10 4C117/XE30 4C117/XF01 4C117/XF03 4C117/XG01 4C117/XG20 4C117/XJ05 4C117/XJ17 4C117/XM05 4C117/XQ16		
代理人(译)	大冢康弘		
其他公开文献	JP2005224439A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种能够无创地测量表示强制呼吸的生物信号的生物信号测量装置。ZSOLUTION：测量受试者颈部前部区域体表的压力波动，作为与食管压力相关的信号。通过检测通过附接到颈部前部区域的身体表面的气囊的压力波动来实施测量。Z

