

(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2018-517466

(P2018-517466A)

(43) 公表日 平成30年7月5日 (2018. 7. 5)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 16/00 (2006.01)	A 6 1 M 16/00 3 0 5 A	4 C 1 1 7
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 M 16/00 3 7 0 Z	
	A 6 1 B 5/00 G	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2017-559399 (P2017-559399)	(71) 出願人	590000248
(86) (22) 出願日	平成28年5月11日 (2016. 5. 11)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ
(85) 翻訳文提出日	平成29年11月13日 (2017. 11. 13)		ヴェ
(86) 国際出願番号	PCT/EP2016/060583		KONINKLIJKE PHILIPS
(87) 国際公開番号	W02016/192941		N. V.
(87) 国際公開日	平成28年12月8日 (2016. 12. 8)		オランダ国 5656 アーエー アイン
(31) 優先権主張番号	62/167, 975		ドーフエン ハイテック キャンパス 5
(32) 優先日	平成27年5月29日 (2015. 5. 29)		High Tech Campus 5,
(33) 優先権主張国	米国 (US)		NL-5656 AE Eindhoven
(31) 優先権主張番号	15172945.6	(74) 代理人	100122769
(32) 優先日	平成27年6月19日 (2015. 6. 19)		弁理士 笛田 秀仙
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)	(74) 代理人	100163809
			弁理士 五十嵐 貴裕

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 上気道疾患に関する治療に対する患者の順守を高めさせるための方法

(57) 【要約】

上気道疾患に関する治療に対する患者の順守を高めさせるための装置及び方法が示される。この装置は、患者の血糖値データを含む生命兆候データ及び患者の治療に関する情報を含む治療データを受信するための受信ユニット、前記治療データ及び前記生命兆候データに基づくフィードバック情報を決定するために、前記治療データ及び前記生命兆候データを処理するように構成される処理ユニット、並びに前記治療データ及び前記生命兆候データに基づく前記フィードバック情報を表示するための表示ユニットを有する。

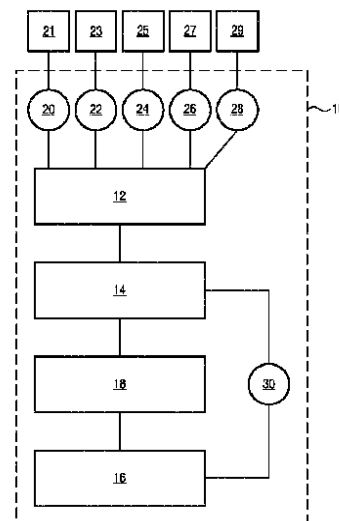


FIG.1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

上気道疾患に関する治療に対する患者の順守を高めさせるための装置において、

- 前記患者の血糖値データ及びノルエピネフリン濃度データの 1 つ以上を含む生命兆候データ、並びに前記患者の前記治療に関する情報を含む治療データを受信するための受信ユニット、
- 前記治療データ及び前記生命兆候データに基づくフィードバック情報を決定するために、前記治療データ及び前記生命兆候データを処理するように構成される処理ユニット、並びに
- 前記治療データ及び前記生命兆候データに基づく前記フィードバック情報を表示するための表示ユニット

を有する装置。

10

【請求項 2】

前記生命兆候データはさらに、前記患者の心拍データ、血圧データ及び睡眠ステージデータの 1 つ以上を含んでいる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記治療データは、無呼吸 - 低呼吸指数。一晚の睡眠時無呼吸回数、及び前記治療を施すための治療装置の使用時間の 1 つ以上を含んでいる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記フィードバック情報は、治療の進行及び努力に関する情報を含んでいる、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 5】

前記フィードバック情報は、経時的な前記治療データ及び経時的な前記生命兆候データの表現を有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記治療の遵守を保つよう患者を指導するための電子指導システムをさらに有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

加圧した呼吸可能なガス流を前記患者に供給するための患者インタフェースをさらに有する、請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 8】

前記患者の前記生命兆候データを測定するための生命兆候センサをさらに有する、請求項 1 に記載の装置において、前記生命兆候センサは、

- 前記患者の血糖値データを測定するためのグルコースセンサ、
 - 前記患者のノルエピネフリン濃度データを測定するためのノルエピネフリンセンサ、
 - 前記患者の心拍データを測定するための心拍センサ、
 - 前記患者の血圧データを測定するための血圧センサ、及び / 又は
 - 前記患者の睡眠ステージデータを測定するための睡眠ステージセンサ
- を有する、装置。

40

【請求項 9】

前記生命兆候センサは、着用可能、皮下又は埋め込み可能センサである、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記グルコースセンサは、呼気におけるグルコースを示すガスを観測するための呼吸ガスセンサである、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 11】

前記グルコースセンサは、前記患者インタフェースに配される、請求項 8 及び 10 に記載の装置。

【請求項 12】

前記心拍センサは、前記患者の心拍データを取得するための加速度計及び / 又は心電図

50

センサを有する、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 13】

前記睡眠ステージセンサは、前記患者の睡眠ステージデータを取得するための加速度計及び/又は光電脈波センサを有する、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 14】

上気道疾患に関する治療に対する患者の順守を高めさせるための方法は、
- 前記患者の血糖値データ及びノルエピネフリン濃度データの 1 つ以上を含む生命兆候データ、並びに前記患者の治療に関する情報を含む治療データを受信するステップ、
- 前記治療データ及び前記生命兆候データに基づくフィードバック情報を決定するために、前記治療データ及び前記生命兆候データを処理するステップ、並びに
- 前記治療データ及び前記生命兆候データに基づく前記フィードバック情報を表示するステップ、
を有する方法。

10

【請求項 15】

コンピュータプログラムがコンピュータ又は処理器上で実行されるとき、請求項 11 に記載の方法のステップを前記コンピュータ又は前記処理器に実行させるプログラムコード手段を有するコンピュータプログラム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

20

本発明は、上気道疾患に関する治療に対する患者の順守（コンプライアンス）を高めさせることに関する。特に、フィードバック情報が患者に供給され、それにより治療に対する患者の順守を高めさせる装置及び方法が開示される。

【背景技術】

【0002】

上気道疾患は、社会に蔓延している。そのような上気道疾患の例は、上気道の感染、喘息、神経筋疾患、慢性閉塞性気道疾患（COPD）及び閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）を有する。上述した疾患の病気又は症状を治療するための一般的な医学的手法は、換気治療を有する。換気治療は、例えば挿管法のような侵襲性換気、及び例えば気道陽圧（PAP）療法のような圧力治療を含む非侵襲的な手法を含む。

30

【0003】

特に、OAS 及び糖尿病から、これらの疾患はしばしば共存することが知られている。

【0004】

OSA は通常、上気道の閉塞により引き起こされる。それは、睡眠中の呼吸の繰り返される休止により特徴付けられ、通常は血中酸素飽和度の減少と関連付けられる。無呼吸と呼ばれる、これら呼吸の休止は通例、20 秒から 40 秒続く。上気道の閉塞は通常、睡眠中に起こる身体の筋緊張の低下により引き起こされる。人間の気道は、つぶれることができ、それにより睡眠中の呼吸を妨害する軟組織の壁から構成される。舌組織は睡眠中、喉の奥に向けて移動し、それにより気道をブロックする。

【0005】

40

糖尿病は、長期にわたる高血糖値により特徴付けられる代謝性疾患の集合と呼ばれる。糖尿病は、糖尿病性ケトアシドーシス及び非ケトン性高浸透圧性昏睡を含む幾つかの急性合併症、並びに例えば心血管疾患、卒中、腎不全及び眼障害のような長期の合併症を引き起こす。

【0006】

OSA は、最も一般的な疾患の 1 つであり、肥満が世界的に増加するのと並ぶ高い発生率及び有病率である（Salim R Surani World J Diabetes 2014 June 15; 5(3): 381-384）。閉塞性睡眠時無呼吸は、例えば高血圧、心房細動、心疾患、糖尿病、インスリン抵抗性及び冠動脈疾患（CAD）と別々に結び付けられている。

【0007】

50

このOSAと糖尿病との重複に対する1つの説明は、例えば肥満のような共通の危険因子の存在である。これらの状態間において、根本的な代謝性疾患がその両方にかかりやすい、又はこれら2つの疾患の一方に関連付けられる代謝異常及び自律神経異常が他方の進展に影響を及ぼすというより複雑な関係も存在する。糖尿病及びOSAは共に、心血管疾患の罹患率及び死亡率の増大に関連付けられるので、両方の状態が存在することは、追加の又は更に相乗的な健康リスクをもたらすことが可能である。OSA及びCOPDの治療に一般に用いられる持続気道陽圧(CPAP)療法は、血糖値を下げる及びOSAを患う2型糖尿病患者における朝の血糖コントロールも改善させることが分かっている。1週間の最適なCPAPの使用は、24時間平均のグルコースを下げる及び朝食後のグルコース反応を改善することが研究で示されている。2型糖尿病である人々における血糖が早朝に上昇するという暁現象(dawn phenomenon)もCPAP療法の結果として減らされる。従って、一晩中にわたる睡眠時無呼吸のCPAP療法は、血糖コントロールを改善し、少なくとも数人の患者において、経口抗糖尿病薬と同様にかなりの効果を持つことが期待される。

10

20

30

40

50

【0008】

睡眠時無呼吸は、2型糖尿病患者の危険性を急上昇させることがさらに示唆されている。睡眠時無呼吸のより重症例は、糖尿病患者における血糖コントロール不良に一般的に関連付けられる。無呼吸の患者において夜通し呼吸の休止が起こり得る一方、睡眠のレム(REM)相中に起こる症状の発現(episode)は、長期にわたる血糖コントロールに最も悪影響を及ぼすことが分かっている。大部分のレム睡眠は、目覚める前の早朝の時間帯に起こる。多くの患者は、CPAPマスクは不快だと感じるので、夜間はCPAPマスクを外している。結果として、彼らの無呼吸は、REM睡眠中、未治療のままである可能性が高く、糖尿病の誰もが特に重要である時間である。故に、睡眠治療の遵守(adherence)は、閉塞性睡眠時無呼吸及び他の上気道疾患も患う糖尿病患者にとって非常に適切である。

【0009】

睡眠呼吸障害及び糖尿病の両方を患っている患者を治療するための装置は、例えば米国特許出願公開番号2014/0144431から知られている。この装置は、患者に陽圧空気の供給を提供している。血糖値異常の事象が検出され、このような事象を検出すると、警報器が作動する。国際特許出願公開番号WO2009/109013 A1は、呼吸の制御による血糖の調整を開示している。

【0010】

国際特許出願公開番号WO2015/063247は、患者の生命状態を得るための患者インタフェースを用いた治療システムを開示している。このシステムは、患者のライフスタイルと無呼吸の発生頻度とを結び付ける教育的なツールとして使用される、患者の生命状態に関する情報を提供する。

【0011】

国際特許出願番号WO2015/062897は、とりわけ個人プロフィールデータに基づくフィードバック情報を供給する患者フィードバックシステムを開示している。フィードバック情報は、基準患者の基準の装置設定からの患者の治療装置の設定のずれを含んでいる。個人プロフィールデータは、その患者の生命兆候データ及び睡眠プロフィールを含んでもよい。

【0012】

米国特許公開番号US2005/0061315は、睡眠呼吸障害を治療するためのフィードバックシステム及び方法を開示している。患者の状態が観測され、これら1つ以上の観測された状態に基づいて、睡眠呼吸障害の治療を制御するためのフィードバック情報を発展させるのに使用される。このフィードバック情報は、睡眠呼吸障害を治療するための治療を送出する装置に供給される。

【0013】

国際特許出願番号WO2008/070148は、睡眠時無呼吸を治療するためのドライ電極の睡眠ステージング装置を用いた圧支持装置を開示している。ユーザの睡眠ステージは、ドライ

電極により検出される E E G 信号に基づいて決定される。

【 0 0 1 4 】

上気道疾患はさらに、医学的な理由により、心拍、血圧及び / 又は低下した睡眠の質の変動と共存している。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 5 】

主な問題は依然として、既知の装置は、急性の健康障害を診断する及び / 又は治療を施すが、治療の誤った及び控えめとなり得る使用を変更しない又はそれに影響を及ぼさないという事実にある。従来技術の装置は、睡眠呼吸障害に関する治療の不順守又はそのような治療の不適切な順守に対処していない。

10

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 6 】

本発明は、最先端の上述した欠点を克服することに取り組んでいる。

【 0 0 1 7 】

特に、本発明の目的は、上気道疾患に関する治療に対する患者の順守を高めさせるための、簡単で、正確及び効率的な装置並びに方法を提供することである。本発明のもう 1 つの目的は、操作し易い、上気道疾患に関する治療に対する患者の順守を高めさせるための装置の提供である。さらにもう 1 つの目的は、例えば血糖値のような個人の生命兆候を観測するための装置、及び例えば睡眠治療のような上気道疾患に関する治療の使用を同時に提供することである。さらに他の目的は、治療レジメン、治療システム及び装置の誤った使用を改善させる装置を提供することである。

20

【 0 0 1 8 】

1 つの実施例において、上気道疾患に関する治療に対する患者の順守を高めさせるための装置が提供される。前記装置は、

- 前記患者の血糖値データ及びノルエピネフリン(norepinephrine)濃度データの 1 つ以上を含む生命兆候データ、並びに前記患者の治療に関する情報を含む治療データを受信する受信ユニット、

- 前記治療データ及び前記生命兆候データに基づいてフィードバック情報を決定するために、前記治療データ及び前記生命兆候データを処理するために構成される処理ユニット、

30

- 並びに
- 前記治療データ及び前記生命兆候データに基づく前記フィードバック情報を表示するための表示ユニット

を有する。

【 0 0 1 9 】

他の実施例において、本装置を有する治療システムが提供される。

【 0 0 2 0 】

もう 1 つの実施例において、上気道疾患に関する治療に対する患者の順守を高めさせるための方法が提供される。前記方法は、

- 前記患者の血糖値データ及びノルエピネフリン濃度データの 1 つ以上を含む生命兆候データ、並びに前記患者の治療に関する情報を含む治療データを受信するステップ、

40

- 前記治療データ及び前記生命兆候データに基づいてフィードバック情報を決定するために、前記治療データ及び前記生命兆候データを処理するステップ、並びに

- 前記治療データ及び前記生命兆候データに基づく前記フィードバック情報を表示するステップ

を有する。

【 0 0 2 1 】

本発明のさらにもう 1 つの実施例によれば、コンピュータプログラムがコンピュータ上で実行されるとき、前記コンピュータに本方法を実行させるためのプログラムコード手段を有するコンピュータプログラムが提供される。

50

【 0 0 2 2 】

本発明の好ましい実施例は、従属請求項に規定される。請求される方法及びコンピュータプログラムは、請求される装置及び従属請求項に規定されるのと類似の及び / 又は同一の好ましい実施例を持つと理解される。

【 0 0 2 3 】

本発明は、上気道疾患に関する治療、例えば P A P 及び / 又は C P A P 療法を受けている患者にフィードバック情報を表示することにより、最先端の上述した欠点を克服している。フィードバック情報は、上気道疾患と、例えば異常な血糖値、例えば 2 型糖尿病を患う患者の血糖値を含む異常な生命兆候との間の結び付き (linkage) の使用を得る。この結び付きの観点から、上気道疾患に関する治療、例えば非侵襲性の換気治療並びに特に気道陽圧 (P A P) 療法及び / 又は C P A P 療法は、一般に患者の生命兆候に良い影響を及ぼすとある程度仮定される。これら生命兆候は、血糖値及びノルエピネフリン濃度のデータ、並びに任意で心拍データ、血圧データ及び睡眠ステージデータの 1 つ以上を含む。血糖値、特に血中グルコース値は好ましい生命兆候である。

10

【 0 0 2 4 】

患者の血液中において観測されるノルエピネフリン濃度は、連続的な C P A P 療法と共に悪化することが知られている。ノルエピネフリンの生理的上昇は、インスリン感受性を低下させるが、インスリン分泌に影響を及ぼさないこともさらに知られている。

【 0 0 2 5 】

血糖値データは、患者の血糖値に関する及び / 又はそれを反映している如何なる種類のデータも有する。これに沿って、血糖値データは、全グルコース反応、空腹時血糖値、2 時間血糖値、インスリン値、インスリン感受性及び / 又はインスリン分泌に関する 1 つ以上のデータを含む。

20

【 0 0 2 6 】

睡眠ステージデータは、例えば異なる睡眠ステージ間の時間間隔及び / 又は睡眠ステージの持続期間のような、患者の睡眠ステージに関する情報だけでなく、例えば他の人の人間による客観的な評価及び / 又は患者による主観的な評価のような、睡眠の質に関する一般的な情報も含んでもよい。故に、睡眠ステージデータは、睡眠の質データを含むと考慮される。

【 0 0 2 7 】

患者に供給されるフィードバック情報は、治療データ及び生命兆候データに基づいている。フィードバック情報の供給は、患者が例えばポジティブな血糖値データのような、生命兆候データにおける治療の有益な効果に関して教えられる及びそれを指摘されるため、前記治療に対する患者の順守を高めさせる。夜間の 1 つ以上の生命兆候、例えば血糖値、及び上気道疾患に関する治療の使用は、適切な表示ユニット、例えばスマートフォンを用いて患者に観測及び伝えられる。

30

【 0 0 2 8 】

示される装置及び方法は、例えば神経筋疾患のような非侵襲性換気と共に、睡眠時無呼吸及び / 又は他の呼吸器疾患を患う患者にとって特に適切である。本装置は、如何なる期間、例えば毎晩の血糖値データ、及び / 又は上気道疾患に関する治療の前記関係する使用を患者に明示してもよい。それにより、前記治療に対する患者の順守は高まる。患者の順守は、(血中グルコース値を改善させることによる) 異常な血糖値で苦しむ患者にとって有益であるため、とりわけ投薬量及び治療レジメンを含む投薬は下げられる。本装置は同様に、前記治療に対する患者の順守を高めさせるために、如何なる期間による患者の心拍データ、血圧データ及び睡眠ステージデータ及び / 又は上気道疾患に関する治療の前記関係する使用を患者に明示してもよい。

40

【 0 0 2 9 】

米国特許出願公開番号 US2014/0144431 又は国際特許出願公開番号 WO2009/109013 A1 とは対照的に、本システム及び方法は、治療データ及び生命兆候データに基づいて患者にフィードバック情報を供給する。特に、治療データと生命兆候データとの組み合わせは述べら

50

れていない。

【 0 0 3 0 】

"患者の順守"という言葉は、患者の遵守及び適格さ(capacitance)とも表され、患者が医療的助言に正しく従っている程度を表すために用いられる。本事例において、これは、患者が上気道疾患に関する治療又は前記治療の使用に正しく従っている程度を指している。患者の順守は、不順守が健康管理の効果にとって大きな障害であるため、何よりも重要である。

【 0 0 3 1 】

例えばOAS又はCOPD療法のような治療を用いた患者の治療は通常、規定される及び普通は長期にわたる時間中、治療システムに対する患者の遵守を必要とする。これは、治療システムに使用されるマスクが夜間に睡眠の邪魔をするので、しばしば不快である。それにより患者の順守を高めさせることは、上気道疾患に関する治療のより正しい使用を予備的に目的としている。例えば、患者の順守が高まることは、本装置を使用していない患者に比べ、治療システムが長期間使用されることがある。患者の順守を高めさせることは、本装置を使用していない上気道疾患に関する治療に対する患者の遵守に応じて、少なくとも5%だけ、好ましくは少なくとも25%だけ、例えば50%、80%、100%及びさらにもっと長く増大した時間期間に当てはまる。その代わりに又はそれに加えて、患者の順守を高めさせることは、前記装置のより定期的な使用を目的としてもよい。

10

【 0 0 3 2 】

本明細書に用いられる"上気道疾患"は、上気道の如何なる疾患も指している。上気道疾患の例は、上気道の感染、喘息、神経筋疾患、COPD及び例えば閉塞性睡眠時無呼吸(OSA)のような睡眠呼吸疾患を含む。神経筋疾患は、直接的には筋肉の病変、又は間接的には神経若しくは神経筋接合部の病変の何れか一方である筋肉の機能を損なわせる如何なる疾患も指している。神経筋疾患、COPD及び睡眠呼吸障害、例えばOSAは、定期的な治療がしばしば換気治療の使用を必要とするので好まれる。

20

【 0 0 3 3 】

神経筋疾患は、例えば脳血管障害(卒中)、パーキンソン病、多発性硬化症、ハンチントン病(ハンチントン舞踏病)及びクロイツフェルト・ヤコブ病、脊髄性筋萎縮症、筋萎縮性側索硬化症、神経障害、神経筋接合部疾患、例えば重症筋無力症及びランバート・イートン症候群、並びに筋障害疾患、例えば筋ジストロフィー及び多発性筋炎を含む炎症性筋疾患を含む。

30

【 0 0 3 4 】

一般に、換気治療、特に非侵襲性換気療法、例えばPAP療法を用いて治療される如何なる上気道疾患が好まれる。特に好ましくは、上気道疾患は閉塞性睡眠時無呼吸である。

【 0 0 3 5 】

"治療データ"は、治療に沿って測定及び/又は決定される全てのデータ、並びに治療に使用される装置を制御することに関するデータを含んでいる。好ましい治療データは、無呼吸-低呼吸指数(AHI)、全体の睡眠時無呼吸重症度スコア、時間単位当たり、例えば夜ごと及び前記治療を施すための治療装置の使用時間ごとの無呼吸及び/又は低呼吸の数、並びにマスクのフィット性の1つ以上を含むが、他の如何なるパラメタが含まれてもよい。AHIは、睡眠時無呼吸の重症度を示すのに使用される指数である。その指数は、睡眠1時間当たりの無呼吸及び低呼吸事象の数により示される。無呼吸(呼吸休止)は、少なくとも10秒間続かなければならず、血液酸素化の減少と関連付けられる。AHIと酸素飽和度の低下とを組み合わせることは、睡眠障害数と酸素飽和度(低血中濃度)との両方を評価する全体の睡眠時無呼吸重症度スコアを提供する。治療データは特に、治療装置、例えばPAP治療を施すのに使用される患者接触要素の意識的又は無意識による取り外しに関する情報を含んでもよい。

40

【 0 0 3 6 】

治療データは、患者の医療データ及び/又は行動データを含んでもよい。治療データの例は、患者に供給される呼吸ガスの圧力、前記装置を使用している期間、並びに低呼吸及

50

び無呼吸の出来事のような特定の呼吸事象に関する情報の1つ以上を含む。医療データは、患者の健康記録からの如何なる情報も含んでいる。行動データの例は、例えば治療に対する患者の順守に関する患者の自己評価及び/又は例えば医師若しくは身内のような他の人間による患者の順守の評価を含む主観的並びに客観的な行動データを含む。行動データは、例えばアルコール摂取、喫煙、身体活動、専用の質問表から得られる栄養摂取の頻度、例えば毎日又は毎週に関する情報のような、患者のライフスタイルに関する患者情報を含んでもよい。例えば質問表から得られる追加の患者データも同様に、治療データに含まれてもよい。

【0037】

その代わりに又はそれに加えて、例えば血液解析のような医療記録からの他の患者データが事前の生命兆候データを含んでもよい。そのような事前の生命兆候データは、事前に決定された及び記録されたデータを指している。事前の生命兆候データは、患者の事前の血糖値データ、事前のノルエピネフリン濃度データ、事前の心拍データ、事前の血圧データ及び事前の睡眠ステージデータの1つ以上を有してもよい。事前の血糖値データは、全グルコース反応、空腹時血糖値、2時間血糖値、インスリン値、インスリン感受性及び/又は経口ブドウ糖負荷試験又は経静脈ブドウ糖負荷試験によるインスリン分泌に関する1つ以上のデータを含む。事前の生命兆候データは、本システム又は方法の事前の使用及び夫々のデータを集めることにより得られてもよい。

【0038】

"フィードバック情報"は、患者に供給される及び上気道疾患に関する治療に対する患者の順守を高めさせる目的を備えた全ての種類の情報を指している。フィードバック情報は好ましくは、治療の進行及び努力に関する情報を含む。これは治療方針(therapy objective)を含んでもよい。この治療方針は、上気道疾患に関する治療に関して規定される、又は生命兆候データ、毎日の治療の使用、喫煙、アルコール摂取、毎日の栄養摂取、薬剤及び毎日の身体活動の1つ以上に対する目標値を追加として有してもよい。好ましくは、血糖値又は血中グルコース値に対する目標値が与えられる。アルコール摂取及び睡眠に対する目標値が与えられることも好ましい。これは、アルコール摂取及び喫煙の影響として、悪い方向に進む睡眠時無呼吸に特に興味を示す。

【0039】

フィードバック情報はさらに、患者が基礎的な治療を使用した期間に関する、及び例えば血糖値情報のような生命兆候情報と前記基礎的な治療との相互関係を示している統計的情報を含む。故に、供給されるフィードバック情報は、観測される生命兆候データの何れかを用いて、好ましくは血糖値のデータに関して、上気道疾患に関する治療の使用の恩恵を示す。例えば、患者は、与えられる患者の指示から、特に観測される生命兆候に関して、装置の適切な使用に関する情報と共に示される装置に対する患者の遵守を得る。前記患者の指示は、治療の使用に関する情報を含んでもよい。特に、患者は、実際の使用及び測定される生命兆候と比べて、装置を適切に使用するとき、予測される生命兆候データに関して知られる。このフィードバック情報は、治療の短すぎる、不規則な及び/又は誤った使用、並びに例えば血糖値データのような生命兆候データの治療の効果に関する如何なる情報を含んでもよい。

【0040】

本発明の実施例によれば、生命兆候データはさらに、患者の心拍データ、血圧データ及び睡眠ステージデータの1つ以上を含んでいる。

【0041】

例えば、血糖値データだけを又はノルエピネフリン濃度データだけを含むような、本装置及び方法に用いられる生命兆候データの種類に関して制限はないことが分かる。その代わりに、例えば、血糖値データと心拍データ、血糖値データと血圧データ、血糖値データと睡眠ステージデータ、心拍データと血圧データ、心拍データと睡眠ステージデータ、血圧データと睡眠ステージデータ、並びに血糖値データ、心拍データ、血圧データ及び睡眠ステージデータの組み合わせを含む、生命兆候データの組み合わせが使用されてもよい。

【 0 0 4 2 】

本発明の1つの実施例によれば、治療データは、無呼吸 - 低呼吸指数 (A H I)、夜ごとの無呼吸及び / 又は低呼吸の数、治療装置の使用時間、並びに前記治療を施すためのマスクのフィット性の1つ以上を含む。

【 0 0 4 3 】

無呼吸及び / 又は低呼吸の数はさらに、例えば一晚及び連続する数日の夜、例えば2、3、4、5、6 又は7 晩を含む如何なる期間が設けられてもよい。この期間は、2、3、4、5、6、7 週を含む幾らかの週、又は例えば2、3、4、5、6、12 か月又はそれ以上のような幾らかの月に及んでもよい。前記治療を施すための治療装置の使用時間は、連続する数日の夜、例えば2、3、4、5、6 又は7 晩を含んでもよい。前記治療を施すための治療装置の使用時間は、2、3、4、5、6、7 週を含む幾らかの週、又は例えば2、3、4、5、6、12 か月又はそれ以上の幾らかの月に及んでもよい。

10

【 0 0 4 4 】

本発明の他の実施例によれば、フィードバック情報は、治療の進行及び努力に関する情報を有する。

【 0 0 4 5 】

治療の進行及び努力に関する情報は好ましくは、観測される生命兆候の時間的進行と共に供給される。治療の進行及び努力に関する情報は、治療の使用に関する如何なる進歩を有し、例えば血糖値の変化、心拍の変化、血圧の変化及び / 又は睡眠ステージの変化を含む。

20

【 0 0 4 6 】

故に、本装置は、フィードバック情報を提供し、この情報において、患者は、過去の期間と比べて、治療を使用している期間に関して知らされる。患者は、治療の定期的及び / 又は所定の使用に関する患者の進行に関して知らされてもよい。その代わりに又はそれに加えて、フィードバック情報は、生命兆候及び生命兆候の経時変化、例えば (現在の) 血糖値及び血糖値の経時変化と共に、治療の定期的及び / 又は所定の使用に関する情報を有してもよい。フィードバック情報は従って、観測される生命兆候への治療の有益な効果を患者に示してもよい。そのようなポジティブなフィードバックを視覚的及び / 又は可聴的な形式で受け取る患者は、自分の毎日の治療装置の使用を増大させるように動機付けられる。

30

【 0 0 4 7 】

治療の使用に関するフィードバックを患者に与える場合、患者の習慣、例えばアルコール摂取、睡眠薬、栄養摂取、(身体) 活動に関する情報と組み合わせられる経時変化する生命兆候は、血糖値を下げさせる、睡眠を改善する及び生活の質を改善するという目的と共に達成されるように計画される患者のゴールを用いて規定されるように用いられる。ゴール設定は、例えば治療の使用 (例えば一晚に6 時間又は一晚に少なくとも8 時間) を有し、夜のアルコール摂取量を少量にする (例えば毎晩ワイン1 杯だけ) ようなゴールを有してもよく、睡眠薬を使わないようなゴールを持つこともでき、体重に関するゴール又は栄養摂取に関するゴールを有してもよい。

【 0 0 4 8 】

本発明の他の実施例によれば、フィードバック情報は、時間経過による治療データ及び時間経過による生命兆候データ、並びに任意で時間経過による他の患者データの表現を有してもよい。

40

【 0 0 4 9 】

前記表現は、例えばデカルト座標系を用いた図のようなチャート又は如何なるグラフ表現の形式でもよい。例えば、生命兆候及び治療の使用に関する情報に対する時間が示されてもよい。このように、患者は、観測される生命兆候、例えば血糖値への治療の使用の影響を直ちに認識できる。グラフ表現は、図の関心区域及び / 又は図のハイライトにした関心区域を有する。このように、例えば治療に対する正しい患者の順守は、治療に対する患者の順守が低い場合と比較して、改善された生命兆候をもたらすことを示す、達成された

50

特定の治療結果がハイライトにされる。

【0050】

本発明の他の実施例によれば、本装置はさらに、治療の遵守を保つように患者を指導するための電子指導システムを有する。

【0051】

例えばC P A P又はO S A療法のような治療の遵守を保つように患者を指導するための電子指導システムは、血糖値データ、ノルエピネフリン濃度データ、心拍データ、血圧データ及び/又は睡眠ステージデータを改善するための手段として役立つ。改善することは、血糖値を減らすために治療の遵守を保つように患者を指導するような、疾患の性質によって特定の生命兆候を増大させる又は減少させるかの何れかを有する。

10

【0052】

前記指導システムは、患者の夫々の医療データ及び/又は行動データにより示される如何なる他の医学的状态及び/又は行動状態を軽減する/改善するための手段としても役立つ。指導システムは好ましくは、患者の夫々の行動データ、例えばアルコール摂取、喫煙、身体活動及び/又は栄養摂取により示される行動状態を軽減することを支援する。より好ましくは、アルコール摂取及び喫煙が睡眠時無呼吸を悪い方向にもたらしことが分かっているので、前記指導システムは、アルコール摂取及び/又は喫煙を軽減することを支援する。それ故に、アルコール摂取及び喫煙が如何なる治療、特にC P A P又はO A S治療に与える影響は、合理的に想定される。例えば、行動データは、患者が特定の、例えば定期的及び/又は頻繁な行動、例えば定期的及び/又は頻繁なアルコール摂取をすることを提示してもよい。その場合、指導システムは、患者がアルコール摂取を減らすことを支援する。代わりに、行動データが、患者が定期的及び/又は頻繁に喫煙することを提示してもよく。この場合、指導システムは、患者が喫煙を減らすことを支援する。

20

【0053】

電子指導システムは、スマートフォンに基づいてもよく、このスマートフォンにおいてアプリの形式で任意に実施されてもよい。その代わりに又はそれに加えて、電子指導システムの一部又は全てがウェブベースのサービス形式、例えばクラウドのウェブサービスで実施されてもよい。行動変容の理論モデル、例えばトランスセオレティカルモデルT T Mは、上気道疾患に関する治療の遵守を最適にするのに用いられる。

【0054】

30

電子指導システムは好ましくは、ゴールを患者に設定するためのモジュールを含む。ゴールは、個々のP A Pの遵守のデータを患者のグルコースデータに結び付けるスマートアルゴリズムを使用することにより設定される。生命兆候(例えばグルコース又は他の何れかのパラメタ)に見られるばらつきは、(例えば共分散を用いた)遵守に関係している。結果は次いで、遵守に関連する生命兆候、例えば血糖値に対する到達可能なゴールを設定するのに使用される。遵守を用いた激励実験はそれにより、遵守が観測される生命兆候に与える影響を観測し、その情報を患者にフィードバックすることができる。ゴールは、成功するために現在の遵守レベルの僅かな増大を示してもよい(P A Pを用いて10 - 15%の時間の増大)。

【0055】

40

その代わりに又はそれに加えて、約束に関する1つ以上のルールが電子指導システムにおいて実施されてもよい。治療装置と患者との対話がアプリ又はウェブサイトとして実施されるプログラムにより観測され、対話の傾向が特定される。そのような対話の傾向は、患者が対話する傾向があるときの特定の時間又は状況を含む。これらの傾向はさらに患者の遵守データを使用して定められてもよい。そのような対話はさらに、予想又は推測されてもよく、患者のグルコースの観測及び遵守に関する有用な情報が提供されてもよい。

【0056】

その代わりに又はそれに加えて、遵守と生命兆候データ、例えば血糖値データとの間における個々の相関によるデータ(及び最終的に大きなプールのユーザからの集計データを使用するためのデータ)は、ユーザのP A Pの使用レベルがある一定のベンチマークであ

50

った場合、患者が将来、例えば1ヶ月後にいるところを映し出すのに使用されてもよい。そのような写し出しは、例えば"あなたのデータ及び同じ状態の他人のデータに基づいて、もしあなたが少なくとも一晩に6時間、PAP治療を使用したのであれば、1ヶ月内にあなたの血糖を大幅に減らすチャンスはxx%です。"を含んでもよい。

【0057】

本発明の好ましい実施例によれば、表示ユニットは、処理ユニット及び/又は受信ユニットから離れて配されてもよく、この場合、前記装置はさらに、処理された治療データ及び生命兆候データを前記表示ユニットに送信するための通信ユニットを有してもよい。処理された生命兆候データは好ましくは、血糖値データを有する。その代わりに又はそれに加えて、処理された治療データはさらに、他の患者データを有する。

10

【0058】

表示ユニットは、如何なる光学、触覚及び/又は音響表示手段を有してもよい。ディスプレイの使用、例えばスマートフォン又はタブレットコンピュータのような手持ち式装置のディスプレイの使用が好まれる。複数の表示ユニット、例えば1つ、2つ、3つ、4つ又は5つの表示ユニットが使用されてもよい。例えば、ある表示ユニットは、患者にフィードバック情報を提供/表示するのに役立ち、もう1つの表示ユニットは、医師にフィードバック情報を提供/表示するのに役立つ。これら複数の表示ユニットは、互いに離れていてもよい。

【0059】

例えばモバイルフォン用のアプリは、フィードバック情報を表示及び/又はダウンロードするために使用されてもよい。本明細書において、"アプリ"はインターネット、コンピュータ、モバイルフォン又は他の電子装置において実行できるソフトウェアとして使用される。アプリは、例えばPAP治療の毎日の使用を含む治療データ及び血糖値のようなフィードバック情報、並びに他の患者情報を、ウェブサービス、例えばフィリップス社によるSleepMapperからダウンロードすることを可能にする。

20

【0060】

処理ユニットは、治療データ及び生命兆候データ、例えば血糖値データに基づくフィードバック情報を決定するために、前記治療データ及び前記生命兆候データ、例えば血糖値データ、並びに任意で他の患者情報を処理するように構成される。如何なる数の処理ユニット、例えば1つ、2つ、3つ、4つ又は5つの処理ユニットが用いられてもよい。処理ユニットは、手持ち式装置の処理器の形式でもよい。代わりに、処理ユニットは、例えばフィリップス社のSleepMapperのようなウェブサイトを用いるウェブサービスの形式でもよい。患者の受信した生命兆候データ、例えば血糖値データ、及び患者の治療に関する情報を含む治療データ、並びに任意で患者の質問表から得られる追加の情報が上記ウェブサービスに送信される。前記ウェブサービスは次いで、治療データ及び生命兆候データ、例えば血糖値データ、並びに例えばスマートフォンのような遠隔表示ユニットに供給される他の如何なるデータに基づくフィードバック情報を患者に供給する。代わりに、処理ユニット及び表示ユニットが共に、例えばスマートフォン又はタブレットコンピュータのような単一の装置により構成されてもよい。

30

【0061】

通信ユニットは、処理された治療データ及び生命兆候データ、例えば血糖値データを表示ユニットに送信するために用いられる。その代わりに又はそれに加えて、通信ユニットは、受信ユニットにより受信されるデータを遠隔処理ユニットに送信するのに用いられてもよい。これは、有線又はワイヤレス信号通信により行われる。

40

【0062】

患者へのフィードバックと同じくデータがこのデータを見るために、介護人、例えば医師、看護師及び/又は家族に送信されてもよいこともさらに考えられる。好ましくは、システムは、患者と話し合いをして、介護人、例えば医師によりゴールが設定されるように適応する。

【0063】

50

上に示されるように、処理ユニット及び／又は表示ユニットの数は特に限定されない。その代わりに又はそれに加えて、処理ユニットは、受信ユニットから離れて置かれてもよいし、及び／又は処理ユニットは、表示ユニットから離れて置かれてもよい。離れて置くことは、受信ユニットから処理ユニットへ及び／又は処理ユニットから表示ユニットへの何れか一方において夫々のデータを送信するための通信ユニットの使用を必要とする。遠隔通信は特に限定されず、例えば有線又はワイヤレス通信を含む。インターネットとの／インターネットを介した有線又はワイヤレス通信が特に好まれる。

【0064】

本発明の他の実施例によれば、前記装置はさらに、加圧した呼吸可能なガス流を患者に供給するための患者インタフェースを有する。

10

【0065】

そのような患者インタフェースの例は、(i)鼻マスク；鼻の上に嵌めて、鼻腔を介してガスを送る鼻マスク、(ii)口マスク；口の上に嵌めて、口を介してガスを送る口マスク、(iii)フルフェイスマスク；鼻及び口の両方の上に嵌めて、鼻及び口を介してガスを送るフルフェイスマスク、並びに(iv)鼻枕；本発明の範囲内でもある患者インタフェースと見なされ、及び鼻腔に直接ガスを送る小さな鼻インサートからなる鼻枕、である。

【0066】

患者インタフェースは通常、患者の気道に加圧した呼吸可能なガス流を送るために、患者と連結し、患者の顔の一部と好ましくは気密シールを与える圧支持システム（例えばC P A Pシステム）の一部を構築する。故に、患者インタフェースは一般に患者接触要素を含む。患者接触要素は、ユーザの皮膚に直に接している及び／又はそれに近接しているの何れかである如何なる構成要素と理解される。患者接触要素は、例えばクッション又は要素の上に形成される他の如何なる皮膚接触材料でもよい。患者接触要素は、マスクシェル及び／又はその支持部に対応してもよい。皮膚接触要素は以後、シールフラップと称される。

20

【0067】

上述した実施例において、患者インタフェースは、皮下電流測定(subcutaneous amperometric)技術に基づいている埋め込み可能な血糖計から信号／データを受信するための受信ユニットを備える。血糖計は、他の検出方法、例えば生体インピーダンス法、近赤外線分光法、電気化学方法、超音波、電磁及び熱定理、又は蛍光技術に基づくことができる。受信ユニットは、患者インタフェースの如何なる部分、例えばヘッドギア、マスクシェル又はクッションに配されてもよい。その代わりに又はそれに加えて、例えばセンサのような検知技術が身体の他の如何なる位置、例えば手首の周り、みみたぶ、指又は腹部に着用されることもできる。

30

【0068】

代わりに、血糖値測定器は、例えばブドウ糖酸化酵素を使用する電流測定技術(amperometric technology)を用いて血液の血糖値を解析し、そのデータを受信ユニットにワイヤレス送信するスタンドアローン型のシステムとすることができる。

【0069】

40

患者インタフェースは例えば、皮下電流測定技術に基づいている埋め込み可能な血糖計から信号／データを受信するための受信ユニットを備える。血糖計は、他の検出方法、例えば、生体インピーダンス法、近赤外線分光法、電気化学方法、超音波、電磁及び熱定理、又は蛍光技術に基づくこともできる。受信ユニットは、患者インタフェースの如何なる部分、例えばヘッドギア、マスクシェル又はクッションに配されてもよい。その代わりに又はそれに加えて、例えば生命兆候センサのような検知技術が身体の他の如何なる位置、例えば手首の周り、みみたぶ、指又は腹部に着用されることもできる。

【0070】

グルコースセンサを使用する場合、患者インタフェースは、治療データを測定するための1つ以上の手段／センサ、及び／又はグルコースを示す呼吸ガス、例えばアセトンを観

50

測するためのセンサをその内部に備えてもよい。

【0071】

本発明の好ましい実施例によれば、前記装置はさらに、患者の生命兆候データを測定するための生命兆候センサを有し、ここで、生命兆候センサは、患者の血糖値データを測定するためのグルコースセンサ、患者のノルエピネフリン濃度データを測定するためのノルエピネフリン濃度センサ、患者の心拍データを測定するための心拍センサ、患者の血圧データを測定するための血圧センサ及び／又は患者の睡眠ステージデータを測定するための睡眠ステージセンサを有する。

【0072】

上述したセンサの何れかが単独で使用されても又は他のセンサと合わせて使用されてもよい。グルコースセンサ、ノルエピネフリン濃度センサ、心拍センサ、血圧センサ及び睡眠ステージセンサは周知である。そのようなセンサの例は、以下に略述される。生命兆候センサは、連続又はスポットチェック方法で動作されてもよい。

【0073】

本発明のさらに他の実施例によれば、グルコースセンサは、呼気におけるグルコースを示すガスを観測するための呼吸ガスセンサである。

【0074】

グルコースセンサの種類及び／又はその数は特に限定されない。患者の血糖値データは、如何なる種類の既知のグルコースセンサ又は血糖センサを使用することにより測定される。このセンサは好ましくは、治療装置、例えば換気治療に用いられるマスク内又はその近傍に置かれる。それに加えて又はその代わりに、使用されるグルコースセンサ又は血糖センサは、連続又はスポットチェック方法の何れかである。用いられるグルコースセンサの種類は、連続又はスポットチェック式の何れかの測定若しくはその両方に好都合であることが分かる。グルコースセンサは周知である。例えば、Kiera Roberts他著、"Noninvasive monitoring of glucose levels: is exhaled breath the answer?" in J. Diabetes Sci Technol. 2012 May; 6(3): 659-664が参照され、その内容は、参照することにより本明細書に組み込まれる。血糖値を観測するためのグルコースセンサは、涙センサの形式でもよく、患者の目に位置決められてもよい。

【0075】

グルコースセンサの一例は、好ましくは患者の皮膚の直下に置かれる電流測定センサである。しかしながら、埋め込み可能なセンサは、患者の身体の如何なる位置に置かれることもできる。センサは好ましくは、マスクの近傍、例えばもしあればヘッドギア／ストラップ及び額支持部を含む、患者の皮膚に接触するマスク部の何れかの下に置かれる。これは、信号／データの本装置への送信を容易にする。一般的に、センサ、例えばグルコースセンサ又は他の如何なるセンサも例えば周波数（RF）信号及び光学信号を含む信号／データをリモートにより又は有線接続により送信してもよい。

【0076】

そのような電流測定又は埋め込み可能なセンサは、より小さな寸法である及び十分な期間働き、血糖値データを連続して又は規定の時間間隔で供給する。埋め込み可能なグルコースセンサは、生体センサでもよい。

【0077】

本発明の他の実施例によれば、グルコースセンサは、例えばグルコース酸化酵素を使用する電流測定技術を用いて血中グルコース値を解析するスタンドアローン型の血糖計である。血糖値データは好ましくは、受信ユニットにワイヤレス送信される。

【0078】

本発明のさらに他の実施例によれば、血液サンプルは、全グルコース反応、空腹時血糖値、2時間血糖値、インスリン値、インスリン感受性及び経口ブドウ糖負荷試験又は経静脈ブドウ糖負荷試験におけるインスリン分泌の1つ以上を決定するのに使用される。その代わりに又はそれに加えて、血液サンプルは、ノルエピネフリン濃度データを決定するのに使用される。これらの生命兆候データとして解析された血液データは、OSA患者の入

10

20

30

40

50

力として、フィードバックとして及び患者を指導するのに使用されるために、受信ユニットにワイヤレス送信もされる。

【0079】

本発明の他の実施例によれば、生命兆候センサは、着用可能、皮下又は埋め込み可能なセンサである。

【0080】

センサが着用可能、皮下又は埋め込み可能なセンサであるかの問題は、用いられるセンサの種類によって決まることも分かる。グルコースセンサは例えば、着用可能、皮下又は埋め込み可能なセンサでもよい。心拍センサ、血圧センサ及び睡眠ステージセンサはしばしば着用可能なセンサである。しかしながら、これらセンサ、例えば心拍センサ又は睡眠ステージセンサは必ずしも着用可能な形式である必要はないことが分かる。患者の妨害を防ぐために、心拍センサ及び／又は睡眠ステージセンサをカメラ形式で実施することが有利である。

10

【0081】

他の代替案に従って、グルコースセンサは、呼吸におけるグルコースを示すガスを観測するための呼吸ガスセンサである。

【0082】

この種類のセンサは、血糖値を示す呼吸ガス又は呼吸ガスの成分を観測するのに使用される。例えば、呼吸ガスは、アセトンが存在するかどうか及びその量を解析される。ケトン体が検出されてもよい。正常な人において、肝臓によるケトン体の一定の生産及び組織によるケトン体の利用が存在している。ケトン体の濃度は普通、約 1 mg / dl に維持される。ケトン体の合成速度が利用の速度を超えると、ケトン体の濃度は増大し、これはケトン尿として知られる。この後に、ケトン体は尿で排出される。ケトン尿の全体像は一般にケトン症(ketosis)と呼ばれる。アセトンの匂いはケトン症の共通の特徴である。故に、息におけるアセトンの検出は、1型及び2型の糖尿病の検出を可能にする。一般に、アセトンの検出及び定量化は、血中グルコース値と相関性がある。グルコースの存在に関する他の呼吸ガスの解析も同様に可能である。

20

【0083】

呼吸ガスセンサは、例えば患者インタフェース内における患者が吐いた空気に曝される位置に設けられる。この種類のセンサは、それが治療装置の一部を形成する、すなわちその中に取り付けられる、及びそれが患者に迷惑をかけないので特に好まれる。

30

【0084】

(表示ユニットに表示することに加えて)CPAPマスク上又は治療システムの他の如何なる部分に血糖値が示されてもよい。そのような表示は、家又は病院において、血糖値の大雑把な判定を提供するための色表示、例えば直ちに介入治療を必要とする危機的な血糖値に対しては赤色、警告に対しては黄色、及び許容範囲内にある血糖値を示すために緑色の形式でもよい。そのような表示はさらに、第3の人間、例えば家族又は介護人が患者の血糖値を初歩的なレベルで直ちに査定することを可能にする。その上、患者が実際の血糖値に関する自己フィードバックを受け取るために、鏡を見ればよい。

40

【0085】

本発明の実施例によれば、心拍センサは、患者の心拍データを取得するために加速度計及び／又は心電図センサを有する。

【0086】

心拍センサは周知である。如何なる適切な位置に、如何なる数の心拍センサが用いられてもよい。加速度計センサは、患者の動き信号を供給する。用いられる加速度計センサは好ましくは、周知である3軸加速度計である。加速度計は好ましくは複数の加速度軸を有し、センサはさらに対応する複数の加速度信号を供給するように適当する。複数の加速度方向が測定されるので、これは正確な加速度信号を決定する可能性がある。例えば、センサは、異なる空間軸に沿った加速度を示す運動信号を生成するのに適応する多軸加速度計を有してもよい。この多軸加速度計は、例えば被検者の傾き及び方位の変化を測定するこ

50

とを可能にする 3 つの直交空間軸に沿った加速度を示す 3 つの加速度計信号を有する運動信号を生成するように適応する 3 軸加速度計である。例えば、Bosch BMA 355, ST Microelectronics LIS3DH, LIS2HH12, ST Microelectronics LIS344ALH 又は Kionix KXM 52 と名付けられる 3 軸加速度計が使用され得る。しかしながら、他の種類の多軸加速度計も異なる空間軸に沿った加速度を示す加速度計信号を生成するのに使用されることができる。

【0087】

心電センサ又は心電図 (ECG) センサは、筋収縮中に生じる電気信号を測定する。ECG センサは通常、患者の皮膚、例えば胸部又は手の甲と接している。ゲル状及び好ましくはドライ ECG センサが用いられる。

【0088】

本発明の他の実施例によれば、睡眠ステージセンサは、患者の睡眠ステージデータを取得するための加速度計及び / 又は光電脈波センサを有する。

【0089】

睡眠ステージデータは、睡眠の質データも有し、如何なる種類のセンサにより供給されてもよい。加速度計及び光電脈波 (PPG) センサは、治療装置又は治療装置の一部、例えば患者インタフェース内に実装されてもよい。如何なる種類の加速度計が用いられてもよく、その例は上に示されている。PPG センサは周知である。

【0090】

一般に、PPG センサは、患者の心臓活動を測定することを可能にするために設計される。PPG センサは、睡眠をステージ分け (staging) するのに必要とされる拍動間隔 (IBI) を正確に決定する及び心臓の特徴を抽出するのに使用される。両方のセンサは、患者インタフェース内に実装され、患者の身体運動及び心臓活動を決定し、それにより、これらに限定しないが、睡眠中の心拍数、全睡眠時間、睡眠効率、覚醒した回数及び / 又は期間の 1 つ以上を含む睡眠 - 覚醒統計を決定することを可能にする。これらセンサは、例えばレム睡眠 (R) - 浅い眠り (N1 + N2) - 深い眠り (N3) を含む、患者の睡眠ステージに関する患者フィードバックを供給することも可能にする。

【0091】

代わりに、加速度計及び PPG センサは、患者の他の身体位置、例えば手首に置かれてもよい。その代わりに又は PPG センサに加えて、心電図 (ECG) センサは、睡眠ステージも示す心臓活動を測定するために用いられてもよい。睡眠ステージ及び睡眠の質に関する情報を与える他のセンサは、呼吸センサ、例えば CPA 装置の気流センサを含む。呼吸情報は、睡眠をステージ分けするのに非常に有用であり、心臓活動を補完することができる。睡眠ステージデータ及び / 又は睡眠の質データは好ましくは、例えば睡眠統計に関する限られた情報、例えば睡眠 - 覚醒、全睡眠時間、睡眠効率及び覚醒した回数の 1 つ以上を供給する加速度計信号、並びに PPG センサにより提供される心臓活動信号により供給される。好ましくは、PPG センサは、加速度計と組み合わせて使用される。PPG センサと加速度計とを組み合わせた使用は、以前の統計をより高い精度で計算するという利点を持ち、さらに睡眠ステージが決定されること及び覚醒が検出されることも可能にする。呼吸活動は、気流センサ並びに任意で以前の統計をより高い精度で計算するという利点を持ち、さらに睡眠ステージが決定されること及び覚醒が検出されることも可能にする。加速度計により検出される。より好ましくは、心臓及び呼吸活動が検出される (任意に、加速度計は、より高い精度を得るのに使用される)。

【0092】

一般に、その期間及び連続性を含む異なる睡眠ステージに関する如何なる情報も供給されてよい。本装置の受信ユニットにより入力される情報は、1 つ以上の睡眠の量、すなわち睡眠の期間、深い眠りの量、睡眠断片化、覚醒数及び REM のオンセット検出を含む。この情報は、受信ユニットから処理ユニットにワイヤレス通信、例えば RF 通信又は有線通信を用いて通信される。この拡張検知技術は、患者の睡眠の質に関する詳細なフィードバックを患者に与えることを可能にする。長期の血糖コントロールに悪影響である REM ステージにおいて患者がマスクを外したかを患者に知らせることができる。患者に供給さ

10

20

30

40

50

れる及び患者に表示されるフィードバック情報が早朝の時間帯、すなわち睡眠がもう深くない時であり、患者は例えば患者接触要素のような治療装置により引き起こされる混乱を感じやすい時に治療を続けようと努めるように患者を指導してもよい。

【0093】

本発明のさらに他の実施例によれば、血圧センサは、血圧計及び／又は患者の血圧データを取得するためにECGセンサと組み合わされたPPGセンサを有する。

【0094】

血圧データは、例えば血圧計又はECGセンサと組み合わされたPPGセンサを含む周知の如何なる血圧センサにより提供され、ここでECGセンサは、心臓内の圧力の発生を決定し、PPGセンサは、心臓から離れた場所での圧力波の到着を決定する。血圧データは、上気道疾患に関する治療に対する患者の順守を高めさせるために必要とされる追加のフィードバック情報を患者に供給するのに使用される。好ましくは、患者の睡眠治療データは、治療の使用時間及び血圧の変化に関する情報を患者に与えるために、血圧データと共に受信される（例えば数週間にわたる夜通しの治療の長い使用は、血圧を下げることを招く）。

10

【0095】

本発明の他の好ましい方法によれば、本装置を有する治療システムが提供される。

【0096】

この治療システムは、前記本装置に加え、上気道疾患に関する治療を施すための装置を有する。そのような治療装置は、例えばOSA又はCOPDとOSAとの治療のために、加圧空気及び／又は合成空気の供給を含む、換気治療を施すための装置、並びに患者の治療データ及び血糖値データ、並びに任意で患者の睡眠ステージ及び／又は睡眠の質、心拍データ、血圧データの1つ以上を指すセンサデータを供給する夫々の制御回路並びに手段である。グルコース値データは、全グルコース反応、空腹時血糖値、2時間血糖値又はインスリン値、インスリン感受性、インスリン分泌及びノルエピネフリン濃度の1つ以上を含む。治療データは、患者の他のデータ、例えば習慣的データ及び／又は行動データを含んでもよい。治療システムは、フィードバック情報を決定し、表示ユニットを用いて決定したフィードバック情報を表示するために、得られたデータを処理及び表示するようにどちらにも形成される。代わりに、処理のために遠隔位置に前記データを供給する及び／又は遠隔表示ユニットに前記データを供給する。

20

30

【0097】

本装置の特徴又はこれら特徴の如何なる組み合わせは、上気道疾患に関する治療に対する患者の順守を高めさせるための本方法及びコンピュータプログラムに用いられてもよいことが容易に分かる。本装置、システム及び方法は、睡眠時呼吸疾患の治療及び例えば糖尿病又は高血圧のような併存疾患の治療に使用されてもよいことをさらに理解されたい。

【図面の簡単な説明】

【0098】

【図1】上気道疾患に関する治療に対する患者の順守を高めさせるための装置の主な特徴を概略的に示す。

【図2a】受信ユニットは処理ユニットから離れていて、処理ユニットは表示ユニットから離れている、装置の一例を概略的に示す。

40

【図2b】図2aの装置の例示的な実施を示す。

【図3】本発明による患者インタフェースの一例を示す。

【図4】患者インタフェースの側面図を概略的に例示する。

【図5】処理がクラウドコンピューティングにより行われる装置の一例を概略的に示す。

【発明を実施するための形態】

【0099】

本発明のこれら及び他の態様は、以下に開示される実施例から明らかであり、これら実施例を参照して説明される。

【0100】

50

本発明は一般に、上述した特徴の如何なる可能な組み合わせに関する。詳細な説明は、血糖値データに関して以下に例示され、これは、限定であると思すべきではない。血糖値データに対し示されたのと同じ方法で、本システム又は方法は、ノルエピネフリン濃度データに基づいてもよい。代わりに、血糖値データ及びノルエピネフリン濃度データの１つ以上と、心拍データ、血圧データ及び睡眠ステージデータの１つ以上との組み合わせ、すなわちこれらの如何なる考えられる組み合わせが用いられてもよい。血糖値データは、全グルコース反応、空腹時血糖値、２時間血糖値、インスリン値、インスリン感受性及びインスリン分泌の１つ以上に関するデータを有する。

【０１０１】

図１は、上気道疾患に関する治療に対する患者の順守を高めさせるための装置１０を概略的に示す。この装置１０は、受信ユニット１２、処理ユニット１４、表示ユニット１６及び（任意で）通信ユニット１８を含む。受信ユニット１２は、患者の血糖値データ２０及び患者の治療に関する情報を含む治療データ２２を受信する。任意で、受信ユニット１２はさらに、患者の睡眠ステージデータ及び／又は睡眠の質データ２４、患者の血圧データ２６の１つ以上を受信する。血糖値データ２０は、全グルコース反応、空腹時血糖値、２時間血糖値、インスリン値、インスリン感度の１つ以上に関するデータを有してもよい。受信ユニット１２は、習慣性データ及び行動データの１つ以上を含む他の患者データ２８を受信してもよい。

10

【０１０２】

血糖値データ２０は、血糖値センサ２１により供給される。この血糖値センサ２１は、連続測定を提供する又はスポットチェック式のセンサの形式の何れかでもよい。センサは、皮下電流測定技術若しくは他の如何なる検出方法に基づいてよく、又は血糖値を示す呼吸ガス、例えばアセトンを観測する呼吸ガスセンサとして設けられてもよい。呼吸ガスセンサの場合、図３及び図４に例示的に示されるように、センサは好ましくは患者インタフェース５２内に設けられる。

20

【０１０３】

治療データ２２を供給するセンサ２３が設けられる。前記センサ２３は、例えばＣＰＡＰシステムのような治療システムの一部でもよい。このセンサ２３は例えば、ＣＰＡＰシステムの使用時間又は（経時的な）ＣＰＡＰシステムにより与えられる圧力、ＣＰＡＰシステムの漏れ及び／又は他の設定を測定する。

30

【０１０４】

睡眠ステージ及び睡眠の質を示す信号２４、すなわち睡眠ステージデータ及び睡眠の質データは、必要とされる信号を供給するセンサ２５、例えば加速度計及び／又は呼吸気流センサと組み合わせたＰＰＧセンサにより供給される。

【０１０５】

血圧データ２６は、血圧計又はＰＰＦセンサとＥＣＧセンサとを組み合わせた形式である血圧センサ２７により供給される。

【０１０６】

習慣性データ及び行動データの１つ以上を含む他の患者データ２８は、適切なセンサにより供給される、又は例えば図５に示されるような質問表を含む適切な入力手段２９により入力される。

40

【０１０７】

処理ユニット１４は、受信ユニット１２と結合され、治療データ２２、血糖値データ２０、睡眠ステージ及び睡眠の質を示す信号２４、血圧データ２６及び他の患者データ２８に基づいてフィードバック情報３０を決定するために、上述したデータを処理するように構成される。このフィードバック情報３０は、様々な形式（視覚、聴覚及び／又は触覚形式）で患者に示されてもよい。フィードバック情報３０は特に、治療を定期的に達成し、治療を順守するとき、血糖値データ２０に有益な効果を示す。それ故に、表示されるフィードバック情報３０により患者はやる気が出る。

【０１０８】

50

処理ユニット 14 は、上述したデータ 20、22、24、26 及び 28 を通信ユニット 18 を介してこれらデータ 20、22、24、26 及び 28 に基づくフィードバック情報 30 を表示する表示ユニット 16 に供給する。通信ユニット 18 は、遠隔通信を提供するのにも適応している。これに関し、処理ユニット 14 は、データ 20、22、24、26 及び 28 を、これらデータ 20、22、24、26 及び 28 に基づく前記フィードバック情報を即時又は後で表示するために設けられる遠隔装置、例えばスマートフォン又はタブレットに供給する。通信装置 18 が必ずしも必要とされないことは分かっている。フィードバック情報 30 は、治療の目標、例えば治療に対する長い及び / 又は定期的な順守を有してもよい。その代わりに又はそれに加えて、データ 20、22、24、26 及び 28 の時間経過を伴うグラフ表示が患者に示されてもよい。これは、従来のグラフに時間経過を伴うデータの示度を示すことにより達成されてもよい。前記グラフ表示において、特定の値、値の範囲及び / 又は事変は、可視化を向上させるためにハイライト表示されてもよい。例えば、数日、数週間又は数ヶ月にわたる治療の使用時間に関連して血糖値データ 20 の変化がマーキングされてもよい。患者接触要素の意識的又は無意識の除去が判断され、示される / ハイライトされる。さらに、含んでいる患者の行動、例えば (図 5 に示されるような) AHI80 に関するアルコール 96 の多い又は少ない摂取、及び血糖値データ 20 が示されてもよい。

10

【0109】

図 2a は、上気道疾患に関する治療に対する患者の順守を高めさせるための装置 10 を概略的に示し、この装置 10 は 3 つの区域に分割されている。第 1 の区域 60 は、血糖値データ 20 及び患者の治療に関する情報を含む治療データ 22 を受信するための受信ユニット 12 を有する。通信ユニット 18' は、前記治療データ 22 及び血糖値データ 20 に基づく患者の指示 30 を決定するために、治療データ 22 及び血糖値データ 20 を処理するように構成される処理ユニット 14 に、矢印 66' により示される遠隔接続を介して、処理ユニット 14 により受信されるデータ 20 及び 22 を供給するために設けられる。処理ユニット 14 は、データ 20 及び 22 を遠隔表示ユニット 16 にワイヤレスで供給するように構成される通信ユニット 18 に接続される。これは矢印 66 により示される。図 2a は故に、患者が上気道疾患に関する治療に遵守している場合を含み、ここで前記装置 10 の第 1 の区域において、血糖値データ 20 及び治療データ 22 が受信される。これらのデータは、データ 20、22 を処理し、夫々のフィードバック情報 30 を決定するように構成される遠隔ロケーション、例えばウェブサービスに供給される。これは参照番号 62 により示される。基本的なウェブサービスは、フィードバック情報 30 のための他のデータ 28 も含むのに適応する。これらの他のデータは、夫々の情報、例えば質問表に沿って患者が回答した患者の習慣及び / 又は行動の情報、又は例えば統計的結果のような他の患者の情報、及び / 又は医師による監視と呼ばれるデータを含んでもよい。例えば医療記録からの他の患者データ 28、例えば血液解析は、以前の / 古い血糖値データを含んでもよい。以前の血糖値データは、全グルコース反応、空腹時血糖値、2 時間血糖値、インスリン値、インスリン感度及び経口ブドウ糖負荷試験又は経静脈ブドウ糖負荷試験におけるインスリン分泌の 1 つ以上を含んでもよい。以前の生命兆候データは、ノルエピネフリン濃度及び / 又は他の如何なる生命兆候データに関して以前に決定及び記録されたデータを含んでもよい。フィードバック情報 30 は、スマートフォン又はタブレットコンピュータの表示ユニット 16 により患者にフィードバック情報を提供 / 表示するための区域 64 に供給される。これは、適切なアプリにより達成されてもよい。

20

30

40

【0110】

図 2b は、図 2a の装置の例示的な実施を示す。患者 40 は、患者インタフェース 52 を着用し、PAP 治療を受けるために、圧力管路 76 (例えばホース) を介して PAP システム 70 に接続されている。PAP システム 70 は、ホース 76 及び患者インタフェース 52 を介して患者 40 に必要とされる加圧した呼吸可能なガス流を供給するための圧力装置 72 を有する。患者インタフェース 52 はさらに、アセトンを観測するための呼吸ガスセンサ 21' (図 4 参照) を具備している。もちろん、上述したように他の種類のグル

50

コースセンサ 2 1 が同様に使用されてもよい。センサ 2 1、2 1' の信号は好ましくはワイヤレスで P A P システム 7 0 の制御回路 7 4 に送信される。

【 0 1 1 1 】

P A P システム 7 0 は、システム設定及びシステムに関するパラメタを測定するためのシステム 7 0 の 1 つ以上のセンサ、例えば患者に供給される圧力を測定するための圧力センサから得られる治療データ 2 2 も生成する。制御回路 7 4 は、血糖値データ 2 0 及び治療データ 2 2 を遠隔処理ユニット 1 4 (例えばサーバ) に送信する。データ送信は、矢印 6 6' により示されるように、インターネットを介して行われてもよい。処理ユニット 1 4 は、治療データ 2 2 及び血糖値データ 2 0 に基づくフィードバック情報を決定するために、治療データ 2 2 及び血糖値データ 2 0 を処理する。処理ユニット 1 4 は、ウェブサー

10

【 0 1 1 2 】

図 2 に示される実施例は、治療に対する患者の順守を高めさせるためのフィードバック情報 3 0 を評価するための遠隔ウェブサービスの使用と関連付けられる特定の利点を示す。

【 0 1 1 3 】

図 3 は、呼吸ガス流を供給するための患者インタフェースの一例を示す。図 3 における患者インタフェースは、全体として参照番号 5 2 を用いて示されている。患者インタフェース 5 2 は通例、圧支持システム (例えば C P A P システム) に用いられる。そのような患者インタフェース 5 2 は周知であり、マスクを人間の顔の気道の入口の容貌の周りの所定の位置に保持するために、患者 4 0 の頭部の周りにストラップシステムを使用して前記頭部に主に着用される。患者インタフェース 5 2 は通例、ヘッドギア / ストラップシステムが取り付けられる硬質又は半硬質のマスクシェルを有する。このマスクシェルは普通、例えばプラスチック、ポリカーボネート又はシリコンのような硬質又は半硬質材料から作られる。しかしながら、他の材料も一般に考えられる。マスクシェルは、患者接触要素 5 0 とも呼ばれる柔軟なソフトクッション / マスクフラップを保持するための保持フレームとして役立つ。患者接触要素 5 0 は、使用中、患者の顔と係合している。それは、患者 4 0 に加圧した呼吸可能なガス流を供給するための、マスク - 患者インタフェースとして役立つ。患者接触要素 5 0 は、例えばポリカーボネートから作られ、血糖値を決定するための呼吸ガスセンサ (図示せず) をその要素内に具備する。患者接触要素 5 0 の主な構造要素は周知である。

20

30

【 0 1 1 4 】

これらの患者接触要素又はクッション 1 0 は、患者の顔の上に柔らかな接触を確立するために、シリコンから作られ、1 つ以上のゲルパッドを有する。これらクッション 1 0 の他の機能は、患者の気道に圧力が加えられるとき、患者インタフェース 5 2 と患者の顔との間で空気が漏れるのを防ぐために、周囲の外部に対し患者インタフェース 5 2 の内部を封止することである。クッション / マスクフラップ 5 0 の形状は、好ましくはユーザの顔の形状に適応する。患者接触要素 5 0 は、クッションの形状で具現化されるだけでなく、額パッド、ヘッドギア 5 6 及び頬取付け支持部の形状でもよい。

40

【 0 1 1 5 】

加圧した空気のための夫々の吸気口 5 4 に加え、ストラップを含む額パッド 5 6 は、患者 4 0 の皮膚と直に接して設けられる P P G センサ 2 5' 及びこのパッド 5 6 上の何れかの位置に加速度計センサ 2 5" を有する。加えて、グルコースセンサ 2 1 も示される。グルコースセンサ 2 1 は、患者 4 0 の皮膚の直下の夫々の場所に埋め込まれる皮下センサを有する。額パッド / ヘッドギア / ストラップ 5 6 において、センサ 2 1 により供給される信号を受信するための装置が置かれる。センサ 2 1、2 5' 及び 2 5" により供給されるデ

50

ータは、治療データ（図示せず）と一緒に、処理ユニット及び夫々のフィードバック情報を表示するための表示ユニットに供給される。

【0116】

図3及び4に例示される例は、ユーザ40の鼻及び口を取り囲むクッション/マスクフラップ50を着用するいわゆるフルフェイスマスク52を参照している。これらのフルフェイスマスクはしばしば、額支持部56と呼ばれる追加のクッション支持部56を有し、この支持部はマスクシェルと一体的に接続されてもよく、及び患者40の額と係合するように配される。この追加のクッション支持部/額支持部54は主に、マスクの快適なフィット性を満たす又は修正するのと同様に、主にマスク52が患者50の顔に及ぼす力のバランスを取るのに役立つ、及びマスクシェルに対し機械的に安定化する。加えて、額パッド56は、1つ以上のセンサ、例えばセンサ21、25'及び25"を具備してもよい。ガス供給ホース（図示せず）は通常、好ましくはマスクシェルに取り付けられる又は一体化される接続インタフェース54に接続される。マスクは、本発明による患者接触要素を含んでもよい。患者インタフェース52は、グルコースを示す呼吸ガス、例えばアセトンを観測するための血糖値センサ21'を具備する。

10

【0117】

図5は、処理がクラウドコンピューティングにより行われる装置10を示す。クラウドコンピューティング用のクラウド14'は、フィリップス社によるデジタルヘルススイート(digital health suite)でもよい。クラウド14'は、CPAPデータ22'、様々なセンサ20、24、26、90のデータを受信し、患者40により手動入力された質問表へのエントリー22"は、全グルコース反応、空腹時血糖値、2時間血糖値、インスリン値、インスリン感度及び経口ブドウ糖負荷試験又は経静脈ブドウ糖負荷試験におけるインスリン分泌に関する1つ以上のデータを含む他のデータを有してもよい。CPAPデータ22'は、AHI80、マスクのフィット性82、マスクの使用84、流量パラメタ86及び圧力データ88に関するデータを含む。センサの共存症のオプションは、血糖値データ20、一体化したセンサ又は別個の装置として設けられる（高血圧に関する情報を含む）血圧データ26、睡眠ステージ及び睡眠の質24を示す信号、並びに任意で潜在的に存在する他のセンサ及びサービス90の形状で設けられる。血糖値データ20は、血糖値測定器21'、皮下センサ21"又はマスクに組み込まれるセンサ又は組み込まれていないセンサである非侵襲性のウェアラブルセンサ21'''により供給される。血圧データ26は、圧力センサ27により供給される。睡眠ステージ及び睡眠の質24を示す信号は、PPGセンサ25'及び拍動間隔25'''を提供する加速度計25"により供給される。潜在的に存在する他のセンサ及びサービス90は、酸素飽和センサ92及びパワースリープ(power sleep)94（音声及びEEG）を含む。患者のライフスタイル及びプロフィール情報は、患者の習慣/行動データ22"を入力することにより提供される。これは、アルコール摂取96、薬物の使用98、栄養摂取100、表現型(phenotype)202及び例えば（病気の）症状又は一般的な不快に関する情報を含む他の関連情報104の1つ以上に関する患者40に必要な質問を問いかける質問表22"により行われる。潜在的に他のデータは、他の患者データ、例えば全グルコース反応、空腹時血糖値、2時間血糖値、インスリン値、インスリン感度及び経口ブドウ糖負荷試験又は経静脈ブドウ糖負荷試験におけるインスリン分泌に関する1つ以上のデータを含む以前の血糖値データも有する。一体化又は一体化しないセンサ20、24、26及び90により集められるデータ、並びにCPAPの使用22'に関する情報、及び患者の習慣/行動に関する手動で入力される情報及び他の患者データは、評価のため、例えばフィードバック情報30を決定する処理を行うためのフィリップス社のデジタルヘルススイート14'に送信される。フィードバック情報30はさらに、患者への指導を含んでもよく、（矢印66により示されるような）患者の携帯電話16'に供給される。患者40はさらに、例えばCPAP治療を制御して、用いられる前記1つ以上のセンサを選択し、及び/又はこれらセンサからデータを直接受信するために、受信ユニット12と対話（66"）する。装置10の可能な構成要素及びシステムアーキテクチャが説明されると、以下に好ましい実施例が例示される。

20

30

40

50

【 0 1 1 8 】

第 1 の実施例において、組織液において血糖値 2 0 を測定するために、患者 4 0 の皮膚の下に位置決められる皮下である小さな電極、又は例えば生体インピーダンス法、近赤外線分光法、電気化学方法、超音波、電磁及び熱定理又は蛍光技術のような検出方法に基づく又は涙センサとして目に設けられる皮下ではないセンサを用いた電流測定法に基づくグルコースセンサ 2 1 が使用される。信号 2 0 は、睡眠時無呼吸マスク 5 2 のヘッドギア 5 6 に取り付けられる送信器により受信される。この送信器は、ワイヤレス無線周波数を介して情報を監視及び表示装置 1 6 に送る。患者が使用している睡眠時無呼吸マスク 5 2 及び C P A P システム 7 0 は、モバイルアプリケーション及びウェブサイトに結び付けられる。C P A P 治療 2 2 の使用と同じく血糖値データ 2 0 は、患者の携帯電話からアプリを介して患者 4 0 によりダウンロードされることができる。これは、患者が C P A P 治療装置 7 0 を使用した時間に関する患者の毎日のフィードバックを含んでもよいが、血糖値データ 2 0 を含んでもよい。装置 1 0 は、例えば夜ごとの血糖値データ 2 0 及び C P A P システム 7 0 の関連する使用をグラフ表示で患者 1 4 に示してもよい。このサービスは、患者 4 0 が夜にマスク 5 2 を外したとき、患者 4 0 にフィードバック情報を与えてもよい。患者 4 0 は、治療の遵守を保つための指導を得てもよいし、又は予め設定した治療のゴールを患者が達成したかのフィードバックを受け取ってもよい。

10

【 0 1 1 9 】

第 2 の実施例において、グルコースを示す呼吸ガスを観測するための呼吸ガスセンサの形式であるグルコースセンサ 2 1 ' が使用される。グルコースセンサ 2 1 ' は、患者インタフェース 5 2 に取り付けられる。このセンサ 2 1 ' は、ワイヤレス無線周波数を介して情報を監視及び表示装置 1 6 に送る送信器に接続される。患者 4 0 が使用している患者インタフェース 5 2 及び C P A P システム 7 0 は、治療データ 2 2 を転送するために、モバイルアプリケーション及びウェブサイトに結び付けられている。C P A P の使用データ 2 2 (治療データ) と同じく血糖値データ 2 0 は、患者の携帯電話からアプリを介して患者 4 0 によりダウンロードされることができる。これは、患者が C P A P システム 7 0 を使用した時間に関する患者の毎日のフィードバックを含むが、血糖値データ 2 0 も有する。本装置 1 0 は、夜ごとの血糖値データ 2 0 及び C P A P システム 7 0 の関連する使用データ 2 2 を患者に示す。このサービスは、低い使用時間となり、この低い使用時間が患者の血糖値に影響する、例えば患者 4 0 が夜にマスク 5 2 を外したとき、患者 4 0 に情報を与える。患者 4 0 は、治療の遵守を保つための指導を受けてもよい。

20

30

【 0 1 2 0 】

第 3 の実施例において、グルコースセンサ 2 1 は、組織液において血糖値 2 0 を測定するために、皮膚の下に位置決められる皮下である小さな電極、又は例えば生体インピーダンス法、近赤外線分光法、電気化学方法、超音波、電磁及び熱定理又は蛍光技術のような検出方法に基づく又は涙センサとして目に設けられる皮下ではないセンサを用いた電流測定法に基づく。センサ 2 1 は、身体上の如何なる位置に取り付けられる。センサ 2 1 は、ワイヤレス無線周波数を介して情報を監視及び表示装置 1 6 に送る送信器に接続される。患者が使用している睡眠時無呼吸マスク 5 2 及び C P A P システム 7 0 は、モバイルアプリケーション及びウェブサイトに結び付けられる。C P A P 治療の使用のデータ 2 2 と同じく血糖値データ 2 0 は、自分のスマートフォンからアプリを介して患者 4 0 によりダウンロードされることができる。これは、患者がマスク 5 2 を使用した時間に関する患者の毎日のフィードバックを含むが、血糖値データ 2 0 を有してもよい。本装置 1 0 は、夜ごとの血糖値データ 2 0 及び C P A P システム 7 0 の関連する使用データ 2 2 を患者 4 0 に示す。このサービスは、患者 4 0 が夜にマスクを外したとき、情報を患者 4 0 に与える。患者 4 0 は、血糖値データ 2 0 の増大を防ぐ及び無呼吸を治療するために、O S A 治療の遵守を保つための指導を受ける。

40

【 0 1 2 1 】

第 4 の実施例において、血糖値データ、例えば全グルコース反応、空腹時血糖値、2 時間血糖値、インスリン値、インスリン感受性及び / 又は経口ブドウ糖負荷試験又は経静脈

50

ブドウ糖負荷試験におけるインスリン分泌に関するデータが使用される。これらデータは、ワイヤレス無線周波数を介して監視及び表示装置 16 に送られる。患者 40 が使用している睡眠時無呼吸マスク 52 及び C P A P システム 70 は、モバイルアプリケーション及びウェブサイト結び付けられる。C P A P 治療の使用のデータ 22 と同じく生命兆候データは、患者のスマートフォンからアプリを介して患者 40 によりダウンロードされることができる。これは、患者がマスク 52 を使用した時間に関する患者の毎日のフィードバックを含むが、生命兆候データを有してもよい。

【0122】

第 5 の実施例において、血糖値センサ 21 に次いで、加速度計 25" 及び光電脈波 (P P G) センサ 25' がマスク 52、例えば額パッド 56 に又はマスク 52 内の他の如何なる位置に実装される。しかしながら、加速度計 25" 及び P P G センサ 25' は必ずしもマスク 52 内に実装される必要はないことは分かっている。P P G センサ 25' は、マスク 52 内において患者の心臓活動を測定することを可能にする。拍動間隔を正確に決定し、心臓の特徴、すなわち睡眠ステージ及び / 又は睡眠の質 24 を示す信号を抽出するのに使用されることができる。両方のセンサ 25' 及び 25" は、患者インタフェース 52 内に実装され、患者の身体運動及び心臓活動を決定し、この方法で睡眠 - 覚醒統計 (睡眠時心拍、総睡眠時間、睡眠効率、覚醒の回数及び期間) を決定することを可能にする。センサ 25' 及び 25" は、患者の睡眠ステージ、レム睡眠 (R) - 浅い眠り (N 1 + N 2) - 深い眠り (N 3) に関するフィードバックデータ 30 を患者に与えることも可能にする。血糖値と同じく、睡眠の量、深い睡眠の量、睡眠断片化、覚醒の数、レム睡眠のオンセット検出に関する患者フィードバック 30 は、R F 通信又は他の如何なる通信技術を介して患者 40 に送信されてもよい。データ 30 は、例えば患者の携帯電話からアプリを介して患者によりダウンロードされることができる。この拡張検知技術は、睡眠の質に関する詳細なフィードバックを患者に与えることを可能にする。患者の睡眠の質に悪影響をもたらす、マスクが R E M ステージで外されたかを患者に知らせることができる。本装置は、夜に装着したマスク 52 を早朝の時間帯に保持するように患者 40 に指導することもできる。

【0123】

本発明は、図面及び上記記載において詳細に例示及び説明されたのに対し、そのような例示及び説明は、例示的又は説明的であると考え、限定的であるとは考えるべきではなく、本発明は、これら開示した実施例に限定されない。開示した実施例以外の変更例は、図面、本開示及び付随する特許請求の範囲を検討することにより、請求される本発明を実施する当業者により理解及びもたらされることができる。

【0124】

請求項において、"有する"という言葉は、他の要素又はステップを排除しない、及び複数あることを述べなくても、それらが複数あることを排除するものではない。単一の要素又は他のユニットが、請求項に挙げられる幾つかの項目の機能を果たしてもよい。ある手段が互いに異なる従属請求項に挙げられているという単なる事実は、それらの手段の組み合わせは、有利に使用されないことを示しているのではない。

【0125】

コンピュータプログラムは、適切な媒体、例えば他のハードウェアと一緒に若しくはその一部として供給される光学記憶媒体又はソリッドステート媒体に記憶 / 配布されてもよいが、他の形式、例えばインターネット又は他の有線若しくはワイヤレス通信システムを介して配布されてもよい。

【0126】

請求項における如何なる参照符号もその範囲を限定していると解釈されるべきではない。

。

【図 1】

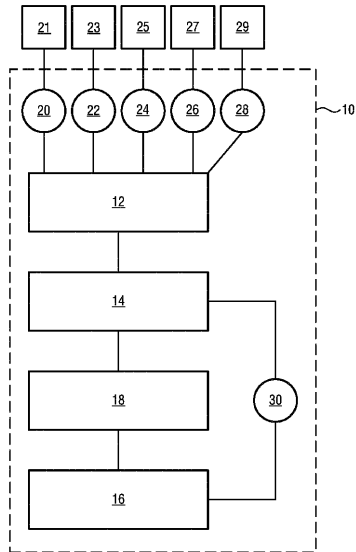


FIG.1

【図 2 a】

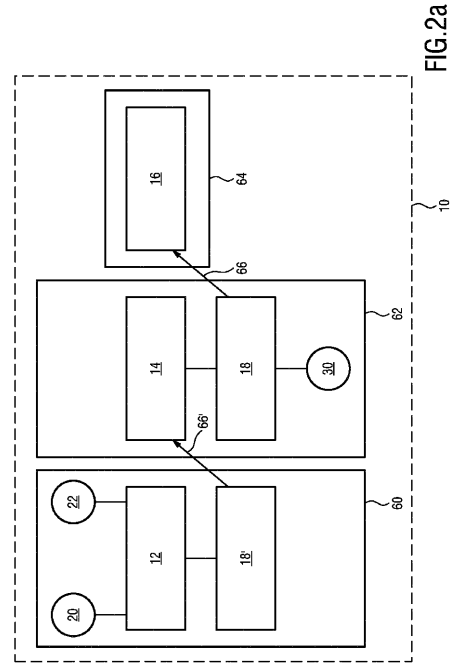


FIG.2a

【図 2 b】

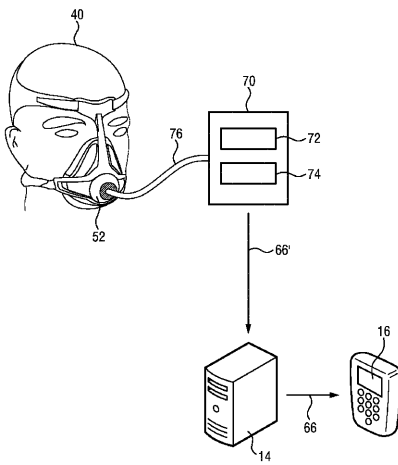


FIG.2b

【図 3】

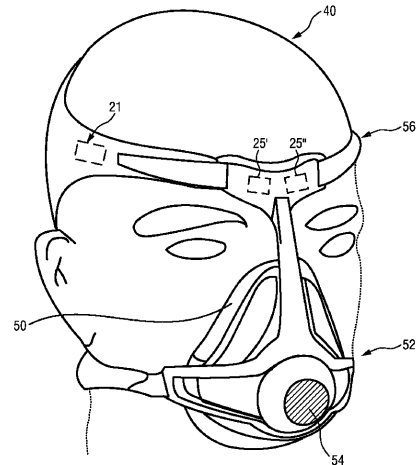


FIG.3

【 図 4 】

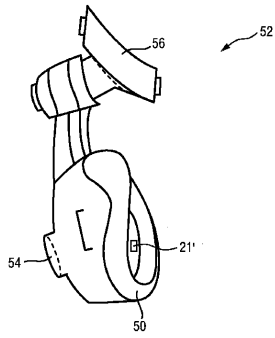


FIG.4

【 図 5 】

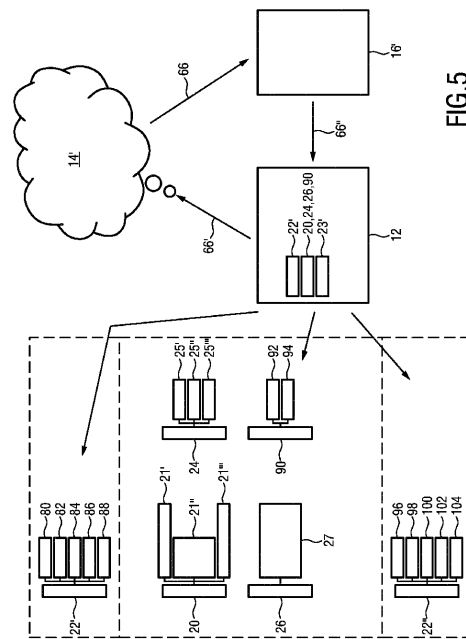


FIG.5

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2016/060583

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B5/00 A61M16/06
ADD.

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)

A61B A61M

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)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2015/063247 A1 (KONINKL PHILIPS NV [NL]) 7 May 2015 (2015-05-07) abstract page 2, line 12 - line 17 page 9, line 7 - line 14 -----	1-15
Y	EP 2 008 581 A2 (CARDIAC PACEMAKERS INC [US]) 31 December 2008 (2008-12-31) paragraph [0405] paragraph [0998] - paragraph [1011] paragraph [1409] -----	1-15
A	WO 2015/062897 A1 (KONINKL PHILIPS NV [NL]) 7 May 2015 (2015-05-07) abstract page 14, line 30 - page 15, line 8 ----- -/--	1-15

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ 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

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"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)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"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

"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

"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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

11 August 2016

Date of mailing of the international search report

19/08/2016

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Van Dop, Erik

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2016/060583

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2005/061315 A1 (LEE KENT [US] ET AL) 24 March 2005 (2005-03-24) abstract paragraph [0116] -----	1-15
A	WO 2008/070148 A1 (AXON SLEEP RES LAB INC [US]; RUBIN BENJAMIN [US]; DEPETRILLO PAOLO [US] 12 June 2008 (2008-06-12) abstract page 2, line 2 - line 19 -----	1-15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2016/060583

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2015063247 A1	07-05-2015	EP 3062685 A1 WO 2015063247 A1	07-09-2016 07-05-2015
EP 2008581 A2	31-12-2008	AT 413902 T EP 1670547 A2 EP 2008581 A2 US 2005115561 A1 US 2011061647 A1 WO 2005028029 A2	15-11-2008 21-06-2006 31-12-2008 02-06-2005 17-03-2011 31-03-2005
WO 2015062897 A1	07-05-2015	EP 3063684 A1 WO 2015062897 A1	07-09-2016 07-05-2015
US 2005061315 A1	24-03-2005	NONE	
WO 2008070148 A1	12-06-2008	US 2008127978 A1 WO 2008070148 A1	05-06-2008 12-06-2008

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, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, 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, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, 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, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(74)代理人 100145654

弁理士 矢ヶ部 喜行

(72)発明者 クレー マレイケ

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 ハールツェン ヤコブ ロジャー

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 アロイア マーク スティーヴン

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 ソフランコ リチャード アンドリュー

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 スミス デイヴィッド

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5

F ターム(参考) 4C117 XB15 XB18 XC11 XC21 XE05 XE13 XE15 XE17 XE24 XE54

XE65 XG12 XP12 XQ13

专利名称(译)	一种增加患者对上呼吸道疾病治疗依从性的方法		
公开(公告)号	JP2018517466A	公开(公告)日	2018-07-05
申请号	JP2017559399	申请日	2016-05-11
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦NV哥德堡		
[标]发明人	クレーマレイケ ハールツェンヤコブロジャー アロイアマークスティーヴン ソフランコリチャードアンドリュウ スミスデイヴィッド		
发明人	クレーマレイケ ハールツェンヤコブロジャー アロイアマークスティーヴン ソフランコリチャードアンドリュウ スミスデイヴィッド		
IPC分类号	A61M16/00 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/4818 A61B5/4836 A61B5/6803 A61M16/0655 A61M16/0683 A61M2205/502 A61M2230/06 A61M2230/201 A61M2230/30 A61M16/024 A61M16/06 A61B5/6802 A61B5/6813 A61M2230/04		
FI分类号	A61M16/00.305.A A61M16/00.370.Z A61B5/00.G		
F-TERM分类号	4C117/XB15 4C117/XB18 4C117/XC11 4C117/XC21 4C117/XE05 4C117/XE13 4C117/XE15 4C117/XE17 4C117/XE24 4C117/XE54 4C117/XE65 4C117/XG12 4C117/XP12 4C117/XQ13		
代理人(译)	矢ヶ部 喜行		
优先权	62/167975 2015-05-29 US 2015172945 2015-06-19 EP		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

显示了用于增加患者对上呼吸道疾病的治疗的依从性的装置和方法。该设备包括接收单元，用于接收包括患者的血糖数据的生命体征数据和包括与患者的治疗有关的信息的治疗数据，基于治疗数据和生命体征数据确定反馈信息。处理单元被配置为处理治疗数据和生命体征数据，显示单元用于基于治疗数据和生命体征数据显示反馈信息。

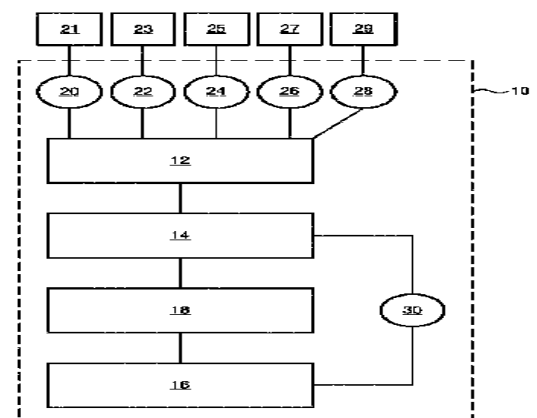


FIG. 1