

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2005-103311

(P2005-103311A)

(43) 公開日 平成17年4月21日(2005.4.21)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 16/00	A 6 1 M 16/00 3 0 5 A	4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/08	A 6 1 M 16/00 3 7 0 A	
A 6 1 B 5/145	A 6 1 M 16/00 3 7 0 Z	
	A 6 1 B 5/08	
	A 6 1 B 5/14 3 1 0	

審査請求 有 請求項の数 9 O L (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2004-333349 (P2004-333349)	(71) 出願人	504387942 ピューリタンベネット コーポレイション
(22) 出願日	平成16年11月17日 (2004.11.17)		アメリカ合衆国 カンザス州 6 6 2 8 5 - 5 9 1 5 レネキサ フルム ロード 9 7 2 8 ビーオーボックス 1 5 9 1 5
(62) 分割の表示	特願平7-530360の分割	(71) 出願人	504387986 ニューヨーク ユニヴァーシティー
原出願日	平成7年5月16日 (1995.5.16)		アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 0 0 1 6 ニューヨーク ファースト アベニ ュー 5 5 0
(31) 優先権主張番号	08/246,964	(74) 代理人	100059959 弁理士 中村 稔
(32) 優先日	平成6年5月20日 (1994.5.20)	(74) 代理人	100067013 弁理士 大塚 文昭
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

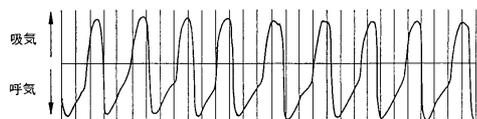
(54) 【発明の名称】 患者の気道での流れ制限を検出するための呼吸装置

(57) 【要約】

【課題】 吸気流の波形の分析から流れ制限を検出することによって患者の気迫への一定の正圧を調整する呼吸装置を提供する。

【解決手段】 患者の気道での流れ制限を検出するための呼吸装置であって、患者の気迫と流体連通する鼻取付具を備え、該鼻取付具が、入口と、入口と患者の気迫との間に位置決めされた流れ制限器とを有し、鼻取付具と流体連通し、患者への周囲空気の吸気流を表す第1のデータ値を発生させるように形成された流れセンサと、第1のデータ値が患者の流れ制限を示すか否かを決定し、かつ、流れ制限を表す第2のデータ値を発生させるように形成されたマイクロプロセッサと、流れセンサによって発生された第1のデータ値、及びマイクロプロセッサによって発生された第2のデータ値を記憶するように形成されたコンピュータメモリとを備えていることを特徴とする装置。

【選択図】 図1



C P A P 発生器からの及び
C P A P 発生器への空気流

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の気道での流れ制限を検出するための呼吸装置であって、患者の気道と流体連通する鼻取付具を備え、該鼻取付具が、入口と、入口と患者の気道との間に位置決めされた流れ制限器とを有し、鼻取付具と流体連通し、患者への周囲空気の吸気流を表す第 1 のデータ値を発生させるように形成された流れセンサと、第 1 のデータ値が患者の流れ制限を示すか否かを決定し、かつ、流れ制限を表す第 2 のデータ値を発生させるように形成されたマイクロプロセッサと、流れセンサによって発生された第 1 のデータ値、及びマイクロプロセッサによって発生された第 2 のデータ値を記憶するように形成されたコンピュータメモリとを備えていることを特徴とする装置。

10

【請求項 2】

患者の物理的位置を表す第 3 のデータ値を発生させるように形成された位置センサを更に備え、コンピュータメモリが、第 3 のデータ値を記憶するように形成されていることを特徴とする請求の範囲第 1 項に記載の装置。

【請求項 3】

患者の血液中の酸素のヘモグロビンの飽和量を表す第 4 のデータ値を発生させるように形成された酸素濃度計を更に備え、コンピュータメモリが、第 4 のデータ値を記憶するように形成されていることを特徴とする請求の範囲第 1 項に記載の装置。

【請求項 4】

流れセンサが、患者からの周囲空気の呼気流を表す第 5 のデータ値を発生させるように形成されており、コンピュータメモリが、第 5 のデータ値を記憶するように形成されていることを特徴とする請求の範囲第 1 項に記載の装置。

20

【請求項 5】

マイクロプロセッサが、記憶されたデータ値を正弦波形と相関させ、記憶されたデータ値を平面度について分析し、記憶されたデータ値を呼吸努力について分析し、記憶されたデータ値を相対流量について分析するための処理手段を有することを特徴とする請求の範囲第 1 項に記載の装置。

【請求項 6】

閉塞性睡眠無呼吸の患者を診断するための方法であって、患者の睡眠中に患者の家庭で使用するための診断用呼吸装置を患者に提供する段階と、患者が診断用呼吸装置を使用している際、患者の気道への吸気流を表す第 1 のデータ値を記憶させる段階と、第 1 のデータ値を分析して、患者の気道での流れ制限の存在を決定する段階と、患者の睡眠中に患者の家庭で使用するための自動調整式治療用呼吸装置を患者に提供する段階と、患者が自動調整式呼吸装置を使用している際、患者の気道への吸気流を表す第 2 のデータ値と患者の気道圧を表す第 3 のデータ値を記憶させる段階と、第 2 のデータ値を分析して、患者の気道での流れ制限の量を決定する段階と、第 3 のデータ値が大きな圧力変動を示すとき、家庭での睡眠時の使用のため、自動調整式治療用呼吸装置を提供する段階と、を備えていることを特徴とする方法。

30

【請求項 7】

第 3 のデータ値が大きな圧力変動を示さないとき、家庭での睡眠時の使用のため、一定の正の気道圧の呼吸装置を提供する段階を更に備えていることを特徴とする請求の範囲第 6 項に記載の方法。

40

【請求項 8】

第 1 のデータ値が、患者に流れ制限が存在することを示さないとき、患者を睡眠研究室にまわす段階を更に備えていることを特徴とする請求の範囲第 6 項に記載の方法。

【請求項 9】

第 2 のデータ値および第 3 のデータ値が、患者が正常呼吸に戻ったことを示さないとき、患者を睡眠研究室にまわす段階を更に備えていることを特徴とする請求の範囲第 6 項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

50

【技術分野】

【0001】

本出願は、1992年5月7日に出願された米国特許第07/879,578号の一部継続出願であり、その内容を参考文献としてここに含める。

本発明は、閉塞性睡眠無呼吸の治療において患者の正の気道圧を最適値に調整するための方法および装置に関し、一定の正の気道圧を維持する呼吸装置、及びこのような圧力値を滴定するため吸気流の波形を分析する、呼吸装置の使用方法に関する。

【背景技術】

【0002】

閉塞性睡眠無呼吸症候群(OSAS)は、成人の人口の1~5%に影響を及ぼす周知の疾患である。OSASは、日中の過剰な傾眠が最も普通の原因の1つである。OSASは、肥満体の男性に最も多く見られ、睡眠障害診療所に回される単独の最も頻繁な理由である。

OSASは、患者の上部気道の解剖学的又は機能的な狭窄が存在するあらゆる状態と関連しており、睡眠の際に生ずる上部気道の断続的な閉塞によって特徴付けられる。閉塞の結果、呼吸をしようとしているにもかかわらず、空気流の完全な欠如(無呼吸)から空気流の減少を伴う或いは空気流の減少を伴わない著しい閉塞(呼吸低下および鼾)にわたる呼吸障害になる。OSASの病的状態は、低酸素症、炭酸過剰症、徐脈、及び無呼吸および睡眠からの覚醒と関連した睡眠破壊から生ずる。

【0003】

OSASの病理生理学は、完全には解明されていない。しかしながら、現在のところ、睡眠の際の上部気道の閉塞が、吸気努力によって生ずる胸内負圧の際の声門上節の虚脱挙動によるものであることが部分的に認められている。かくして、睡眠時の人体の上部気道は、流れが駆動(吸気)圧に関係のない一定値に制限される性質によって定められるスターリング抵抗器として作用する。部分的又は完全な気道の虚脱は、睡眠の始まりの特徴を示しOSASを悪化させる気道の活動状態の喪失と関連して生ずる。

【0004】

1981年以来、この疾患の最も効果的な治療法として、睡眠時に装着する、ぴったり嵌まる鼻マスクによって加えられる連続的な正の気道圧(CPAP)が開発されており、現在のところ標準的な治療となっている。無呼吸についてこの非侵襲的な治療形態の有用性が広く知れわたり、気管切開のおそれのため以前は医療施設を避けていた大量の患者が出現した。必要な鼻圧を最小にすることによって一部分は決まる、システムの快適性を増大させることは、治療についての患者の承諾の向上を目指した研究の主要な目標となっている。閉塞性睡眠無呼吸の治療についての種々のシステムが例えば、『鼻孔から加えられる連続的な正の気道圧による閉塞性睡眠無呼吸の逆転』(サリバン等著、ランセット、1981年1号、862~865頁)、『夜間の鼻-気道圧の長時間の使用による“ピックウィッキアン症候群(Pickwickian Syndrome)”の逆転』(ラポポール等著、ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディスン、1982年10月7日)に開示されている。同様に、論説『鼻圧が大気中よりも低い人の睡眠における上部気道閉塞の紹介』(シュワルツ等著、ジャーナル・オブ・アプライド・フィジオロジー、1988年、64号、535~542頁)では、種々の多睡眠描写技術(polysomnographic technique)について議論している。これらの文献を参考文献としてここに含める。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

鼻CPAPの成功にもかかわらず、その使用に対する制限が存在する。鼻CPAPは殆ど、マスク及び無呼吸を除去するのに必要な鼻圧による不便な形態を取る。マスクによる不便さを最小にするためのシステムが例えば、ラポポール等の米国特許第4,655,213号、ラポポールの同第5,065,756号、並びに、『閉塞性睡眠無呼吸の治療方法』(ギャレイ著、レスピレイトリー・マネジメント、1987年7月/8月、11~1

10

20

30

40

50

5頁)、『鼻CPAPを供給するための技術』(ラポポール著、レスピレイトリー・マネジメント、1987年7月/8月、18~21頁)に開示されており、これらを参考文献としてここに含める。必要圧の最小化は相変わらず、睡眠研究室において患者の準備試験の目標である。しかしながら、この圧力が、夜間全体を通して睡眠段階および身体位置について変動することが分かっている。さらに、治療圧力は、解剖学的構造(鬱血/ポリープ)が変化し、体重が変化し、投薬法又はアルコールの使用が変化する患者では、時間とともに上昇させたり下降させたりするのがよい。このため、殆どの睡眠研究室は最近、睡眠研究室において監視している夜間の際に無呼吸を除去するのに必要な圧力の単独最高値に基づいて、鼻CPAPの家庭での使用についての調整を処方している。患者が日中の睡眠の解決が不完全であると訴えた場合には、再試験がしばしば必要となり、必要圧力の変更を行うことがある。 10

【課題を解決するための手段】

【0006】

従って、本発明は、閉塞性睡眠無呼吸の治療用システムにおいて、一定の正圧を最適にし、これにより患者の気道内での流れ制限の発生を確実に回避しつつ、流れ発生器からの空気流を最少にするための方法および装置に関する。特に、本発明は、吸気流の波形の分析から流れ制限を検出することによって患者の気道への一定の正圧を調整する呼吸装置およびその使用方法に関する。

【0007】

本発明によれば、空気源と、空気源から患者への空気流を検出するための手段とを備えた、閉塞性睡眠無呼吸を治療するための装置が提供される。システムのこの部分は、例えば米国特許第5,065,756号に開示されている型式のものでよい。さらに、患者に供給される空気の流れ制限に対応する偏りを検出するため、空気流の波形を検知するための手段が提供される。このような偏りは例えば、患者の吸気に対応する波形の部分における、実質的に正弦の波形、フラッター、又はプラトーの存在からの偏りである。空気流におけるこのような変動に回答して、本発明のシステムは、患者への圧力を増減させる。本発明の方法によれば、患者の気道内での流れ制限に対応する流れ波形部分の検出に回答して、患者への一定の正圧を増加させる。このような圧力増加は、定期的に行うのがよい。同様に、このような流れ制限がない場合には、一定の正圧を定期的に減少させるのがよい。システムは、患者の気道内で流れ制限が検出されない場合に一定の正圧を定期的 30
減少させ、かつ、流れの制限が検出された場合には一定の正圧を定期的に増加させる、プログラムを備えているのがよい。

【0008】

一定の正圧を増加させるか減少させるかを決定するための方法は、幾つかの段階を備えている。第1の段階は、有効な呼吸の存在を検出し、更に分析するため有効な呼吸の吸気波形を記憶することである。次いで、流れ制限が存在しないかどうか、記憶した呼吸の波形の形状を分析する。流れ制限が存在するか否かは、最新の呼吸の波形と直前の呼吸の波形から計算される流れ制限パラメータによって一部分決定される。流れ制限の存在が分析されると、システムは、一定の正圧の調整を行う処置を決定する。流れ制限が検出され、システムによって上述の処置が取られたか否かに応じて、圧力設定値は、上昇され、下降 40
され、或いは維持される。

【0009】

好ましい呼吸装置は、可変速度ブロウのような流れ発生器と、流れセンサと、アナログ・デジタル変換器と、マイクロプロセッサと、ブロウモータ速度制御回路のような圧力コントローラと、患者接続用ホースと、鼻マスク又は同様な取付具のような鼻接続具と、任意的には圧力変換器とから構成されている。米国特許第4,655,213号および同第5,065,756号に開示されているような、別の患者回路を使用してもよい。例えば、正圧呼吸ガス源は、呼吸ガス源の近くの圧力制御便に接続され、ベント手段を有する鼻マスクに接続される。

【0010】

好ましい実施例では、プロワは、ホースおよび鼻接続具を介し、流れセンサを通して患者に空気を供給する。マイクロプロセッサは、流れセンサのデジタル化された出力から流れの波形を得る。本発明の方法を使用して、マイクロプロセッサは、モータ制御回路によってプロワの速度を調整し、患者供給用ホース内の空気圧を変える。患者供給用ホース内の実際の圧力を測定するため、圧力変換器を設けるのがよい。さらに、マイクロプロセッサは、リアルタイム又はオフライン処理および分析のための履歴を提供するため、測定された圧力および流れの波形値をデータメモリに記憶する。

【0011】

本発明の他の特徴および利点は、本発明の精神を例示的に示している添付図面に関連して、以下の詳細な説明から明らかになるであろう。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

第1図～第5図は、睡眠の研究において、患者の試験の際に得られた、CPAP発生器からの流れの波形を示している。これらの試験では、患者は、米国特許第5,065,765号に示されている方法で、空気源に接続されたCPAPマスクを装着している。これらの試験は各々、30秒の期間を示しており、垂直線は、試験の際の秒を表している。第1図～第5図は、空気源からの圧力がそれぞれ異なる状態における、1～2分の間隔を置いて得られた別々の掃引を示している。

【0013】

第1図は、“正常な”波形を示しており、この例では、CPAPは10cmH₂Oである。この圧力は、無呼吸の自由呼吸に相当するものとして扱われた。この波形は、少なくとも吸気期間では、実質的に正弦曲線である。第2図～第5図の波形は、一定の正圧を減少させたとき、明白な無呼吸、即ち定期的な呼吸又は覚醒の発生の前に、気迫の大きな虚脱に関する予測可能な指数が生ずることを示している。

20

【0014】

第2図に示されるように、CPAPが8cmH₂Oに減少すると、吸気流の波形の部分的なフラッターが、域2aのところで発生し始める。このフラッターは、CPAPが6cmH₂Oに減少したとき、第3図において参照符号3aで示されるように、より明瞭になる。フラッターは、CPAPが4cmH₂Oに減少したとき、第4図の領域4aで示されるように、さらに一層明瞭になる。無呼吸の自由呼吸からのCPAPの減少は、患者が顔をかくことによって得られた。第5図に示されるように、CPAPが2cmH₂Oに減少したとき、部分5aで示されるように、吸気時の吸気流は実質的にゼロであった。第5図の波形を記録した直後、患者は明白な無呼吸を起こし、覚醒した。

30

【0015】

第1図～第5図の波形は、空気路の虚脱部分をスターリング抵抗器によってシミュレートした実験と合致している。第6図に示されるように、スターリング抵抗器10が、押しつぶし可能な内側チューブ12を支持する剛な外側チューブ11を備えている。外側チューブ11と内側チューブ12との間の空間に、例えば内側チューブ12に加えられる外部圧力の変動を可能にする調整可能な高さの水柱12に接続されたチューブを介して、水が導入される。第7図を参照すると、この実験では、市販のCPAP流れ発生器14が、スターリング抵抗器10の“遠位”端に連結され、スターリング抵抗器10の“近位”端すなわち“胸内”端に連結された正弦ポンプ15によって“呼吸”がシミュレートされている。容積リザーバ16が、全システムの閉塞（無呼吸）の際に過剰な負圧の発生を阻止する吸収容積を提供するため、スターリング抵抗器の近位端に連結されている。

40

【0016】

第8図の流れの記録は、柱13の水位を5～15cmH₂Oに設定した状態で、第6図のシステムを使用して描かれたものである。CPAP流れ発生器からの空気流は、圧力14cmH₂Oから開始し、次いで引き続き、12cmH₂O、11cmH₂O、8cmH₂O、6cmH₂Oに減少させ、最後に13cmH₂Oに戻した。第8図において、上側の曲線は空気流の波形を示しており、真中の曲線は近位圧力（すなわち、正弦ポンプ15の口の

50

ところの圧力)を示しており、下側の曲線はCPAP圧力を示している。第8図の頂部の階調は、秒を示している。

かくして、第8図は、スターリング抵抗器における抵抗の大きな増加を反映し、無呼吸、鼾、及び大きな上部気道抵抗症候群の患者に日常的に見られる大きな胸内の負圧を模写している。

【0017】

本発明によれば、CPAP発生器からの空気流を制御し、これにより流れ制限が発生しないことを保証しつつ、CPAP発生器からの空気流を最少にするために、第1図～第5図に示した型式の空気流の波形が使用される。

【0018】

本発明の或る実施例では、第9図に示されるように、CPAPキャップ20が、CPAP流れ発生器22から空気を受け入れるため、チューブ21を介して連結されている。これらの要素は、限定するわけではないが、米国特許第5,065,756号に開示されている型式のものでよく、或いは、普通のCPAPシステムを使用してもよい。普通の流れセンサ23が、チューブ21内の空気流の波形に対応する電気出力信号を送るため、チューブ21に連結されている。この信号は、流れ制限を表示する波形状態の存在を検出する信号プロセッサ24に加えられる。信号プロセッサ24は、流れ発生器によってチューブ21に加えられる圧力を制御するための普通の流れ制御装置25に、信号を出力する。流れ発生器22の型式に応じて、信号プロセッサ24が、流れ制御装置25を制御する代わりに、流れ発生器を直接制御することは明らかである。

【0019】

本発明によるCPAPを調整するための1つの方法が、第10図に示されている。CPAPマスクを患者に装着し、CPAP発生器をマスクに連結した後(段階40)、CPAPを開始圧力に設定する。この圧力は、患者に対して流れ制限が生じない圧力である。約30秒の鎮静期間(段階41)の後、流れ信号を分析する(段階42)。

【0020】

流れ制限が発生し(段階43)、CPAPが最大許容値以下である(段階44)ことが決定された場合には、CPAPを0.5cmH₂Oだけ増加させ(段階45)、鎮静段階41に戻して更に処理を行う。圧力比較段階44において、圧力が最大許容CPAP以下でなかった場合には、CPAPを増加させることになしに、鎮静段階41に戻す。

流れ制限が存在しない(段階43)ことが測定された場合には、CPAPの最後の変化の後に所定時間が経過したか否かの決定を行う(段階46)。所定の時間は、例えば2分である。所定の時間が経過していない場合には、鎮静期間段階41に戻す。所定の最少時間が経過している場合には、CPAPが最少許容値以上であるか否かを決定する(段階47)。CPAPが最少許容値以上である場合には、CPAPを0.5cmH₂Oだけ減少させ、鎮静段階41に戻す。そうでない場合には、CPAPを減少させることなしに、鎮静段階41に戻す。

【0021】

本発明の方法の上述の例では、0.5cmH₂OのCPAP変化段階を使用しているが、本発明が、この圧力変化量に限定されないことは明白である。さらに、圧力変化は必ずしも、調整範囲の全体にわたって等しいことは必要でない。

【0022】

同様に、流れ制限の決定段階43は、多くの波形分析手順を伴っている。例えば、空気流の波形に対応する信号は、吸気に対応する信号の一部を区別するのに役立つ。このような区別から著しく突出した結果は、第1図～第5図の波形の示差分析から明らかのように、流れ制限を示している。或いは、吸気期間における波形の循環速度の調和の存在について波形の分析をしてもよい。何故ならば、著しい振幅の循環速度(すなわち、呼吸速度)の調和の存在が、流れ制限を表わす波形の存在を示しているからである。このような分析を普通のハードウェア又はソフトウェアによって行うことができることは明らかである。

しかしながら、本発明は、通常の流れ制限のない波形から流れ制限の存在を示す波形ま

10

20

30

40

50

での相違を測定するための上述の特別の技術に限定されない。

【0023】

一定の正圧を増加させるか減少させるかを決定するための最適化方法は、幾つかの段階を備えている。第1の段階は、有効呼吸の存在を検出し、この呼吸の吸気流の波形に対応するデータ値を、更に分析するため記憶させることである。或いは、呼吸全体について、流れのデータ値を記憶させてもよい。次いで、流れ制限の存在に対して、記憶させた呼吸の波形の形状を分析する。流れ制限が存在するか否かは、最新の呼吸および直前の呼吸の波形の形状から計算された流れ制限のパラメータによって部分的に決定される。流れ制限の存在が分析されると、システムは、一定の正圧の調整を行う処置を決定する。流れ制限が検出されたか否か、事前の処置がシステムによって取られたか否かに応じて、圧力の設定を上昇させ、下降させ、或いは維持する。

10

【0024】

最適化方法は、自動調整モードの際に取られる処置の決定に使用される、幾つかの入力パラメータを有している。例えば、最初の一定の正圧、すなわち“開始値”は、呼吸装置において電源オンにしたときの使用に利用されなければならない。同様に、最適化方法は、大きな定常流のような例外的な状態が検出されたときに戻すため、一定の正圧について“治療レベル”を必要としている。最適化方法は、呼吸が存在していることを合理的な確度で決定することができない場合には、一定の正圧を上述の治療レベルに戻す。また、“小さな制限”と“大きな制限”は、自動調整モードでの作動時にシステムが発生させる最小および最大の一定正圧レベルを決定するのに必要である。最適化方法では、一定の正圧が、圧力の最大又は最小限度を超過することはできない。

20

【0025】

次に、一定の正圧を最適化するための方法について、より詳細に説明する。最適化方法の第1段階は、有効呼吸の検出である。有効呼吸は、一定のシステムの漏洩に重ねられた呼吸信号における循環変動によって決定される。この検出は、患者の呼吸の各相に対応する状態を備えた3相状態器を使用して実施される。この3相状態器の遷移図が第11図に示されており、以下に説明する。周知のように、状態器の論理は、マイクロプロセッサ又は同様なコンピュータのハードウェアのソフトウェアにプログラムされている。

【0026】

正圧流れ発生器内に存在する全流れ信号は、呼吸検出方法の段階の基礎として使用される。呼吸検出方法は、吸気流の波形に対応する測定データを生成する。

30

同様に、呼吸検出方法は、一定の漏洩流を推定し、詳細には後述する幾つかの呼吸描写パラメータを決定する。これらの測定され計算されたデータは、最適化方法の流れ制限検出段階への入力を形成する。

【0027】

第12図に示されるように、3相状態器は、一定の正圧源からの実際の流れ信号と、状態遷移を決定する2つの誘導基準流れ信号を使用している。3相状態器の第1の状態は、吸気状態(INPA)である。第2の状態は、呼気状態(EXP)である。第3の状態すなわち休止状態(PAUSE)では、3相状態器は、INPAからEXPへの或いはEXPからINPAへの遷移状態にある。INPA状態の到来は、有効呼吸の開始を定める。同様に、次のINPA状態の到来は、有効呼吸の終了を定める。

40

【0028】

4つの状態変化(C1、C2、C3、C4)が、第11図および第12図に示されている。第1の状態変化(C1)は、3相状態器が休止状態から吸気状態に移動することによって決定される。この遷移は、次の呼吸に進行する前に処理される直前の呼吸の終了を意味する。呼吸について収集され計算されたデータが一定の予めプログラムされた最小時間および振幅の基準に合致しない場合には、このデータを廃棄する。第1の遷移は、システムが休止状態にあり、かつ、全体流れ信号が計算平均漏洩値(ALV)と不動帯として使用された計算安全値(SAFE)との総和を超えるときに発生する。さらに、流れ信号の導関数は、最小設定値以上でなければならない。この基準により、システムは、吸気の到

50

来と呼吸装置における流れの漏洩の単なる変化とを区別することができる。

【0029】

平均漏洩値 (ALV) は、呼気信号の欠如を反映するように修正された、実際の流れ信号に関する計算された継続平均値である。平均漏洩流の推定は、吸気状態、休止状態、呼気状態の各々の際に、更新される。安全基準値 (SAFE) は、ノイズを考慮した流れ信号の変動水準である。これは、各呼吸におけるピーク流の部分の平均として計算される。或いは、まず全体流れ信号を微分し、次いで一定の DC オフセット成分 (漏洩流) とゼロに設定された ALV の値を除去するように積分してもよい。また、(一定の漏洩値を差し引いた) CPA 発生器の推定流れ信号出力とゼロに設定された ALV を方法の段階に加えてもよい。

10

【0030】

第2の遷移 (C2) では、3相状態器は、吸気状態から休止状態に変化する。

この遷移は、システムが吸気状態にあり、かつ、全流れ信号が ALV 以下に下降したときに発生する。次の遷移 (C3) では、3相状態器は、休止状態から呼気状態に変化する。この遷移は、システムが休止状態にあり、かつ、全流れ信号が (ALV - 安全基準値) 以下に下降したときに発生する。最後に、3相状態器は、呼気状態から休止状態に変化する (C4)。この遷移は、システムが呼気状態にあり、かつ、全流れ信号が ALV 以上に上昇するときに発生する。

システムは、相状態 (INSP、EXP、PAUSE) および相遷移 (C1、C2、C3、C4) の際、一定の計算を行う。吸気状態の際、システムは、全流れの測定データを、例えばフローバッファに蓄積し記憶する。また、吸気状態の際、システムは、最大吸気流値と、全流れ信号に対する最大導関数値を決定する。呼気状態の際、システムは、最大呼気流値を決定する。

20

【0031】

第1の遷移 (C1) の際、システムは、最新の呼吸が時間と大きさについての有効な基準に合致するか否かを決定する。これと同時に、システムは、呼吸の大きさの一部として、新しい安全値 (SAFE) を決定する。第2の遷移 (C2) の際、システムは、吸気時間を決定し、最大導関数の継続平均値を計算する。第4の遷移 (C4) の際、システムは、呼気時間を計算する。

【0032】

存在する流れ制限の度合の決定は、4つの形状検出パラメータ、即ち、正弦指数、平面度指数、呼吸努力指数および相対流量指数に基づく。正弦パラメータ又は指数は、(濾過された) 実際の全吸気流波の基準正弦半波に対する相関係数として計算される。第13図に示されるように、実際の全吸気流のデータの調時と振幅に合致する正弦半波テンプレート50が、例えば標準的なピアソン積モーメント相関係数 (Pearson product moment correlation coefficient) を使用して、実際の全吸気流データと比較される。この相関係数は、1 (正弦波すなわち流れ制限のない場合) ~ 0 (流れ制限のある場合) の範囲の指数である。

30

【0033】

典型的な非流れ制限形状52と流れ制限形状54が、比較のため第13図に示されている。この比較は、吸気波形 (半波) 全体、或いは形状が正常呼吸又は流れ制限呼吸のいずれかの特徴を最も示している中間部分に当てはまる。吸気波形の好ましい部分は、吸気流データの間部分のような、正常な挙動と流れ制限挙動とを最も区別する部分である。

40

【0034】

平面度パラメータは、全吸気流信号に存在する平面度の度合い (曲率) を表している。この指数は、計算された回帰線 (実際の曲率) のまわりの実際の信号 (実際の曲率) と同じ回帰線のまわりの理想的な半正弦信号 (曲率標準) の分散値として計算される。第14図に示されるように、回帰線 (REGR) は、呼吸の吸気部分の最初の3分の1の終了部 (T0) から呼吸の吸気部分の最後の3分の1の開始部 (T1) までの吸気流データ56の間部分を使用して計算される。この回帰線は、最小二乗法を使用して計算される。す

50

ると、吸気の間部分について、この回帰線のまわりの実際の全吸気流データ56の分散が計算される。

【0035】

同様に、回帰線のまわりに合致する期間と振幅を備えた純粋な半正弦テンプレートの中間部分の分散も計算される。これらの2つの分散の比は、1（正弦）～0（平面）の範囲の平面度パラメータ又は指数を生成する。

【0036】

システムは、吸気波形のピーク流値に対する初期の吸気波形のピーク導関数（時間に対する流れの変化率）の比率として、呼吸努力指数を計算する。第15図は、吸気流の導関数の波形のピーク（B）に対してプロットされた全吸気流の波形のピーク（A）を示している。ピーク値の比率（B/A）は、“努力指数”としても知られている。このパラメータは、患者における流れ制限を検出するのに有用である。何故ならば、大きな呼吸努力が、吸気流の波形の大きな勾配で示されるからである。

10

【0037】

システムは、（吸気流の波形のピーク流 - 流れ制限を示す直前の吸気流の波形のピーク流）を、（非流れ制限呼吸のピーク流の継続平均値 - 流れ制限呼吸の平均値）で除すことによって、相対流量指数を計算する。このパラメータは、 $MINMAX = (FLOW - MIN) / (MAX - MIN)$ として計算される。ここで、FLOWは、最新の呼吸のピーク流量であり、MINは、20の最も最近の流れ制限呼吸のピーク流の平均値であり、MAXは、20の最も最近の正常呼吸のピーク流の平均値である。その結果、パラメータ即ち指数は、0（流れ制限呼吸）～1（正常呼吸）となる。

20

【0038】

上述の4つの形状検出パラメータは、最新の有効呼吸について計算され、これらの値は、論理回帰総和のような数学的な関数を使用して結合される。同様に、1以上の指数に与えられる重みをゼロにしたり、正又は負にしたりする、重み係数を使用してもよい。結合された値は、流れ制限の形状特性を有する可能性を特徴付ける、0～1の範囲の流れ制限パラメータを提供する。流れ制限パラメータの値は更に、先の確率として使用された直前の呼吸の流れ制限パラメータの値に基づいて修正され、後の確率の計算を可能にする。

【0039】

4つの形状検出パラメータ（正弦指数、平面度指数、呼吸努力指数および相対流量指数）は、数学的な目的において使用され、論理回帰式

30

$$p = e^{f(x)} / (1 + e^{f(x)})$$

を使用して流れ制限の可能性を決定する。ここで、“p”は流れ制限の確率、“e”は自然対数の基数、X1、X2、X3、X4は形状検出パラメータ、B0、B1、B2、B3、B4は（0を含む）重み係数、 $f(X) = B_0 + B_1 X_1 + B_2 X_2 + B_3 X_3 + B_4 X_4$ である。流れ制限の確率（p）は、0（流れ制限）～1（正常）の範囲にあり、関数f（X）の全ての値に対して有効である。

【0040】

第16図は、最新の有効呼吸についての最終値をもたらす形状パラメータから計算された流れ制限パラメータの最初の値に適用される先の確率係数を示している。先の確率係数は、流れ制限の先の呼吸値に基づいて流れ制限パラメータを修正するのに使用される。下線を付した値は、指数に対する乗数又は加数として使用される最良値の推定値である。かくして、流れ制限パラメータは、他の流れ制限呼吸が検出されたとき、より重要となる。同様に、指数は、その発生が孤立した事態となる場合には、“流れ制限”を小さくする。流れ制限パラメータが、1と所定の正常基準値（例えば、0.65～0.8）との間にある場合には、呼吸は、“正常”として分類される。流れ制限パラメータが、0と所定の流れ制限基準値（例えば、0.4）との間にある場合には、呼吸は、“流れ制限”として分類される。流れ制限パラメータが、正常基準値と流れ制限基準値との間にある場合には、呼吸は、“中間”として分類される。

40

【0041】

50

有効な呼吸が各々検証されるので、流れの制限される可能性が計算される。流れ制限パラメータは、正常呼吸については1の値に接近し、流れ制限呼吸については0の値に接近する。本発明の方法では、一定の正圧を調整するか否かに関して決定がなされる。この決定は、3つの因子、すなわち(1)最新の呼吸についての流れ制限の値、(2)直前の間隔(幾つかの呼吸)における流れ制限パラメータの値、(3)直前の時間間隔において一定の正圧が調整されたか否か、によって決まる。

【0042】

一般に、流れ制限が検出された場合には、一定の正圧を上昇させる。同様に、一定の時間において流れ制限が検出されなかった場合には、一定の正圧を下降させ、流れ制限の発生について試験する。本発明の方法の所望の効果は、時間超過を生ずることがある最適治療レベルの圧力の変化にもかかわらず、一定の正圧が最適な正圧の僅かに上又は下にとどまることである。

10

【0043】

第17図のフロー図に示されるように、本発明の方法は、患者の気道への一定の正圧を変えるか否かを決定するのにデシジョンツリーを使用している。本発明の方法の段階は、マイクロプロセッサ又は同様なコンピュータのソフトウェアにプログラムされている。決定プロセスの一部として、システムは、一定数の直前の呼吸(例えば、最新の呼吸の種類に応じて3、5、又は10の呼吸)についての流れ制限パラメータから、時間の重みを付けた多数関数(MF)を計算する。

パラメータの結合に応じて、一定の正圧を、大きく(1.0 cm)又は小さく(0.5 cm)上昇させ或いは下降させて、最終変化の前の値、或いは最終値から変わらない値に戻す。

20

【0044】

過ぎ去った間隔において一定の正圧に変化がなく(NC)、現在の呼吸が正常であり(N)、多数関数が正常である場合には、一定の正圧を大きく下降させる(LOWR LG)。しかしながら、現在の呼吸が中間であり(I)、多数関数が中間又は流れ制限(FL)である場合には、一定の正圧を小さく上昇させる(RAISE SM)。同様に、現在の呼吸が流れ制限である場合には、多数関数が中間であるときには一定の正圧を小さく上昇させ、多数関数が流れ制限であるときには一定の正圧を大きく上昇させる(RAISE LG)。さもなければ、一定の正圧に変化を与えない。

30

【0045】

過ぎ去った間隔において一定の正圧を下降させ、現在の呼吸が正常であり、多数関数が正常である場合には、一定の正圧を大きく下降させる(LOWER LG)。しかしながら、現在の呼吸が中間或いは流れ制限であり、多数関数が中間或いは流れ制限である場合には、一定の正圧を直前のレベルまで上昇させる(RAISE PV)。さもなければ、一定の正圧に変化を与えない。

【0046】

過ぎ去った間隔において一定の正圧を上昇させた場合には、一定の時間(例えば、10呼吸)行動を起こさない。その際、現在の呼吸が正常であり、多数関数が正常である場合には、一定の正圧を小さく下降させる(LOWER SM)。

40

【0047】

これに対して、現在の呼吸が中間或いは流れ制限である場合には、多数関数が中間であるときには一定の正圧を小さく上昇させ、多数関数が流体制限であるときには一定の正圧を大きく上昇させる。さもなければ、一定の正圧に変化を与えない。

さらに、無呼吸の検出は、一定の正圧を上昇させる決定を開始するのに使用される。1分以内に10秒以上継続する2つの無呼吸が発生した場合には、一定の正圧を上昇させる。20秒以上継続する1つの長い無呼吸が発生した場合には、一定の正圧を上昇させる。明白な無呼吸が、マスクの外れる状態を示す非常に大きな漏洩流と関連している場合には、一定の正圧を所定の圧力に戻す。

【0048】

50

或いは、一定の正圧を、勾配パラメータによって設定される速度（例えば、0.1 cm / 2 秒）で連続的に調整してもよい。勾配パラメータ及びその符号は、各呼吸の流れ制限パラメータに基づいて更新される。一定の正圧が、下限基準値以下或いは上限基準値以上に設定されることはない。

【0049】

第18図は、本発明の精神による別の治療装置を示している。呼吸装置70は、流れセンサ回路72を備えており、流れセンサ回路72は、患者に至るチューブ又はホース74内の呼吸ガスの流量を検出する。流れセンサは、呼吸ガスの流量に比例するアナログ出力電圧を生成し、アナログ出力電圧は、マルチプレクサ76を介して、流れセンサからのアナログ電圧出力に比例するデジタル出力値を生成するアナログ・デジタル変換回路78に

10

【0050】

関連したメモリ81及び他の周辺回路を備えたマイクロプロセッサ80が、上述の最適化方法を実施するコンピュータプログラムを実行する。マイクロプロセッサ又は同様なコンピュータは、マルチプレクサ76およびアナログ・デジタル変換器78からのデジタル出力値を使用する。マイクロプロセッサは、ブロワモータ84の速度を制御するモータ速度制御回路82を調整する速度制御信号を生成する。同様に、可変速度モータは、空気流れセンサ72を通して患者に空気流を供給するブロワ86のファンブレードを駆動する。ブロワの速度は、患者の回路の圧力を決定する。かくして、マイクロプロセッサは、流れセンサからのデータ値に応答して、患者の回路70の圧力を調整することができる。

20

【0051】

呼吸装置70は又、マイクロプロセッサ80がアナログ・デジタル変換器78を介して患者のチューブ74の圧力の直接測定を行うことができるように、圧力センサ回路90を備えてもよい。このような形体により、マイクロプロセッサは、医師によって定められる最大および最小圧力限度内に圧力を維持することができる。実際の作動圧力レベルは、マイクロプロセッサのメモリ81に数分間、記憶させることができ、かくして、記憶されたデータ値を読み込んで別のコンピュータプログラムによって処理するとき、使用時間の際、圧力レベルの履歴を提供する。

【0052】

ブロワの速度を表示する信号は、圧力データ値の代わりに、メモリに記憶されるが、このような速度値は、圧力値の測定ほどには迅速に変化しない。圧力対速度特性が適当である（即ち、空気流量にかかわらず、所定の速度においては略一定の圧力）場合には、圧力センサ回路を除去し、これにより装置の製造コストを減少させ、多数の患者に供給できるようにしてもよい。或いは、米国特許第5,065,756号に開示されているような、正圧呼吸ガス源と圧力制御弁を有する患者回路を使用してもよい。

30

【0053】

流れ制限を検出するための方法論は、正圧発生器からの、或いは吸気流の波形の測定値からの吸気流の波形の自動又は手動分析によって適用される。かくして、上述の方法および装置は、病院、睡眠研究所、或いは家庭において診断目的に使用することができる。吸気流および呼気流の検出と測定は、流れ信号出力を備えた標準的なCPAPシステム、或いは第19図に示されるような診断システム100によって行われる。測定された吸気流と呼気流を代表するデータ値は、マイクロプロセッサ110によって種々の形態のコンピュータメモリ114に記録される。

40

【0054】

第20図および第21図に示されるように、呼吸ガス流の検出と測定は、抵抗要素106を有するように構成された、密封式鼻取付具（マスク）102によってなされ、抵抗要素106は、呼吸ガスが取付具に出入りするよう空気流中に挿入される。鼻取付具には更に、圧力変換器104との連結用の口108が設けられている。抵抗要素106により、空気が抵抗要素を通過するとき、上流側と下流側との間に差圧が発生する。差圧の大きさは、抵抗要素を通る空気流の大きさに比例する。差圧を連続的に測定することによって

50

、抵抗要素を通る空気流の測定が効果的に行われる。好ましい実施例では、圧力の測定は、鼻取付具の内側と室内の周囲圧力との間で行われる。このような鼻取付具の構造に関する更なる詳細が、米国特許第4,782,832号に記載されており、この特許を参考文献としてここに含める。

【0055】

或いは、鼻取付具は、米国特許第5,065,756号に開示されているような密着式鼻マスクで構成されるものでもよい。患者に接触するマスク周囲に沿ってリング又は楕円に形成された両側接着テープのリングを使用することによって、良好なマスクのシールが達成される。さらに、鼻マスクの周囲を、患者の顔面形状に適合する可撓性材料で構成してもよい。ベント及び制流器をマスクに形成し、流れ及び/又は圧力センサ或いは変換器と流体連通させてもよい。

10

【0056】

第20図および第21図では、鼻マスク102は、空気入口のところにメッシュスクリーン抵抗器106を備えており、抵抗器106は、鼻マスクを通る空気流に比例する圧力信号を鼻マスク内に生成する。図では、外部圧力変換器104が可撓性チューブ108によって鼻取付具に連結されているが、圧力変換器を鼻取付具の構造体に埋め込み、これにより鼻取付具の内側と外側との差圧を検知してもよい。圧力および流れデータを連続的に測定し、プログラムメモリ111および記憶媒体114を有するマイクロプロセッサ110のようなデータ記録装置に記録するのがよい。かくして、記録された流れ信号を収集の際又は収集の後に分析し、呼吸を上述のように分類するのがよい。

20

【0057】

このような分析は、幾つかの方法で一覧表にされ、(明白な無呼吸に至らない)上部気道の抵抗の敏感な隆起の診断、或いは研究室又は家庭において極めて標準化された方法でのCPAPの単一の処方圧力の調整を可能にする。正常、中間および流れ制限の波形を有するパーセント時間又は多数の呼吸の作表は、夜間の時間、(マスク或いは患者の体の位置センサ112で同時に記録することができる)患者の位置、睡眠段階(別々に記録される)、及び一定の正圧を含む。

【0058】

一定の正圧は、患者の状態に関連した診断上および治療上の情報を得るため、夜間の間を通じて一定であり或いは幾つかの方法で変更される。例えば、一定の正圧は、睡眠研究所では技術者によって夜間を通じて手動で変えられる。同様に、一定の正圧は、(研究所において或いは家庭において)夜間を通してフィードバック制御にตอบสนองして或いは一定の正圧における予め設定されたランプ又は段階を使用して、自動システムによって自動的に変えられる。同様に、一定の正圧は、多数の個々の夜に、例えば家庭で変えられる。

30

【0059】

第18図に示されるように、流れの波形は、関連したメモリ81を備えたマイクロプロセッサ80のような記録装置に記録される。上述のように、患者が自動調整式の正圧装置を使用した際、データ値を記録してもよい。同様に、患者を流れセンサを有する一定の空気供給装置に接続した際、データ値を記録してもよい。このような流れの波形は、周囲圧力以上の正の気道圧で得られる。しかしながら、治療を受けていない患者における流れ制限および無呼吸の頻度と激しさを決定するためには、患者が周囲圧力で呼吸しているときの流れの波形を得る必要がある。

40

【0060】

第19図、第20図および第21図は、周囲圧力で流れデータ値を得るため、呼吸ガス供給装置に連結することなしに鼻取付具102を使用する、本発明の装置を示している。鼻取付具は、圧力又は流れセンサ104に連結されており、圧力又は流れセンサ104は、マルチプレクサ166およびアナログ・デジタル変換器118を介してデータ値をマイクロプロセッサ100に供給する。データを記憶し分析するためのソフトウェアが、読み込み専用のプログラムメモリ111に記憶され、データ値は、不揮発性メモリ114のランダムアクセスメモリに記憶されている。さらに、マイクロプロセッサによる使用および

50

記憶用の付加的なデータを発生させるため、酸素濃度計 1 2 0 及び / 又は同様な診断装置を患者とマルチプレクサに接続してもよい。

【 0 0 6 1 】

別の鼻接続具が、補足的な酸素治療を患者に供給するのに通常使用される“標準的な”鼻カニューレを使用することによって得られる。このようなカニューレは、鼻マスクと鼻孔との密封を提供せず、患者に流入する全ての空気を捕捉しない。しかしながら、このようなカニューレは、鼻孔において微かな圧力変動を捕捉し、その変動を取付けられた圧力センサに伝達して、実際の流れ波形の形状を表す信号を送る。

【 0 0 6 2 】

記録装置には、サンプル・アンド・ホールド回路 (sample-and-hold circuit) を使用するマイクロプロセッサ 1 1 0 と、呼吸流の波形について関連した波形の細部 (例えば、秒速当たり 5 0 のサンプルと 1 部分につき 2 5 6 の解像度 (8 ビット)) を捕捉するように適当な速度と解像度でアナログ電圧信号のサンプルをデジタル化するアナログ・デジタル変換器 1 1 8 とが形成されている。デジタル化されたサンプルは、時系列的に不揮発性メモリ装置 1 1 4 (例えば、磁気ディスクドライブ、フラッシュメモリ、バッテリー式ランダムアクセスメモリ) に記憶される。

10

【 0 0 6 3 】

時系列的に 1 以上の信号 (例えば、流れ及び圧力の波形、位置信号) を記録するために、個々の信号は、マルチプレクサ回路 1 1 6 によって、サンプル・アンド・ホールド回路に繰り返し連続的に接続される。これらの記録装置は全て、電子回路設計における当業者には周知であり、容易に入手することができる。

20

【 0 0 6 4 】

この流れ波形検知および分析技術の診断可能性を高めるために、流れセンサ 1 0 4 を位置センサ 1 1 2 と結合させ、流れ制限の位置特性の依存状態を決定することができる。同様に、患者の血液中の酸素のヘモグロビンの飽和度を測定するパルス酸素濃度計 1 2 0 を、流れ及び位置測定装置に付加することにより、上部気道の閉塞の度合を完全に診断し記録する、非常に有用な診断信号が得られる。

【 0 0 6 5 】

次に、上述のような患者の流れ制限を決定するための方法および装置を使用して、閉塞性睡眠無呼吸および上部気道抵抗症候群を診断し治療する方法について述べる。今のところ、医師の治療を求める患者は、十分な睡眠をとれるように十分な時間床についていることは明らかであるにもかかわらず、過剰な睡眠および鼾の症状を有している。このような症状は、閉塞性睡眠無呼吸を示していることもあり或いは示していないこともあり、典型的には睡眠研究所で一泊して更に分析する必要がある。本発明の下では、医師は、患者に、家庭での睡眠の際に使用する診断装置を与える。診断装置は、上述のように、鼻マスク、鼻カニューレ、或いは流れ制限器及び圧力又は流れ変換器を有する同様な鼻取付具を使用して、流れ及び圧力波形を記録する。

30

【 0 0 6 6 】

患者が家庭で診断装置を使用すると、デジタル化された波形が、フラッシュメモリ、フロッピー (登録商標) 又はハードディスク、バッテリー式ランダムアクセスメモリ (RAM) のような不揮発性メモリに記憶される。患者に取付けた位置センサによる患者の睡眠位置、パルス酸素濃度計のような装置による血液中の酸素のヘモグロビンの飽和度 (パーセント SaO_2) 等の、1 又は 2 の付加的な測定値を記録してもよい。これらの 2 つの測定値が比較的急速には変化しない (流れについては毎秒 5 0 の値であるのに対して、これらの付加的な測定値については毎秒 1 つの値) ので、メモリの記憶条件が著しく増加することはない。

40

【 0 0 6 7 】

診断装置を使用して、1 夜以上の睡眠の際に所望のパラメータを記録した後、患者は、装置又はデータ記憶ユニット (例えば、ディスク又は不揮発性メモリカード) を医師に返す。医師は、データ記憶ユニットからデータを抽出し、(記録した場合には) 他の 2 つの

50

パラメータとともに、これらのデータを分析して、流れ制限および無呼吸の量を決定する。このようにして得られた分析を使用して、（睡眠研究所又は家庭での）より詳細な睡眠の調査が必要か否か、或いは更に調査することなしに治療を開始すべきか否かを決定する。

【0068】

十分な流れ制限及び/又は無呼吸が存在しているため治療の開始を決定した場合には、患者に、上述の本発明の方法の家庭での使用のための自動調整式治療装置が提供される。家庭治療装置は又、流れ、圧力および上述の1又は2の任意的なパラメータを記録する記録手段を備えている。1夜以上の睡眠についてこの治療装置を使用した後、医師にデータを渡す。医師は、このデータを分析して、治療装置によって達成された流れ制限および無呼吸の減少を記録し、任意的なパラメータを記録した場合には、 SaO_2 非飽和度の減少を記録し、そして、患者の状態が、例えば標準的な正の気圧を自動調整しない廉価な治療装置によって効果的に治療することができるか否かを決定する。

10

【0069】

次いで、患者に適当な治療装置が与えられ、或いは記録された治療期間の際に呼吸パターンの異常が観察されなかった場合には、より広範な睡眠調査を受けるように、患者に助言することもある。患者が、数週間又は数カ月、治療装置を使用した後は、フォローアップ調査用の記録手段を備えた自動調整式治療装置の反復使用を行うべきである。上述のようにデータを分析し、適当な処理を取る。

【0070】

第22図は、過剰な睡眠を訴え、おそらく鼾もかいている患者を診断し治療する方法を示している。最初に、段階150のところで、患者は、閉塞性無呼吸の発現を特徴付ける、突然中断する耳障りな鼾音を伴う、過剰な眠気を訴えている。段階152のところで、患者は、診断装置の使用法およびセンサの位置決め方法を指示される。診断装置は、流れデータ（任意的には、位置データ及び/又は酸素濃度計のデータ）を収集する。データは、各波形の細部を捕捉するのに十分な速度で収集される。流れデータについては、毎秒50サンプルの速度が適当であるが、位置データおよび酸素濃度計のデータについては、それぞれ毎秒1サンプルでよい。データファイルは、睡眠パターンを探知できるように、日時を含むデータを相互に関連させる情報を収容している。

20

【0071】

睡眠の診断の期間に先立ち、患者はセンサを設置し、診断装置をオンにし、睡眠に入る。患者が、朝目覚めたとき、診断装置をオフにする。睡眠の期間の際、診断装置は、上述のように、データを収集する。診断処置が、数夜の睡眠期間に及ぶような場合には、患者は、必要とされる数夜についてデータ収集を繰り返す。段階154のところで、必要とされる数夜についてデータ収集の後、患者は、診断装置をデータとともに返す。調査が延びる場合には、患者はデータ記憶モジュールを取り外し、データ記憶モジュールのみを医師に渡す。

30

【0072】

段階156のところで、記憶されたデータを分析し、流れ制限の量および大きさ、（存在する場合には）無呼吸の数と大きさを決定する。この分析は、手動によっても、或いは好ましくは（上述のような流れ制限を決定するための方法のような）自動化プロセスによっても行うことができる。次いで、段階158のところで、患者が流れ制限を有しているか否かについての決定を行う。記憶データに流れ制限又は無呼吸の形跡がない場合には、患者は、より広範な調査のため睡眠研究室にまわされ（段階160）、不眠性下肢症候群などのような他の問題がないか否か決定する。

40

【0073】

流れ制限が存在する場合には、或いは無呼吸が発見された場合には、患者は、自動調整式の一定の正圧治療装置の使用法を説明される（段階162）。治療装置は、上述のように、（任意的な）位置データおよび酸素濃度計のデータとともに、流れおよび圧力データを収集し記憶するモジュールを備えている。この段階には、治療装置の空気流出口での

50

圧力を測定する圧力センサからの収集データが含まれる。このような圧力データは、患者取付装置（A D A Mシェル、鼻マスクなど）に接続された圧力センサからも得られる。患者の実際の圧力が不確かであるため望ましくはないが、治療装置がブロウ速度の変化によって圧力を調整する場合には、ブロウ速度を示すデータを圧力データと交換してもよい。

患者は、必要とされる数夜の間、治療装置とともに家庭で眠る。夜の間、治療装置は、上述のように、データを収集し記憶する。

【0074】

段階164のところで、患者は、データ収集に必要な数夜の後、記憶データを分析するため、治療装置又はデータ記憶モジュールを返却する。次いで、記憶された流れデータを分析し、流れ制限の量と大きさ、および（存在する場合には）無呼吸の数と大きさを決定する（段階166）。流れ制限の分析は、手動で行ってもよく、或いは好ましくは上述の方法のような自動化プロセスによって行ってもよい。記憶された圧力データを分析し、流れ制限および無呼吸を軽減するのに必要な圧力、および睡眠診断期間の際の所要圧力を決定する（段階168）。圧力データ値を治療装置の出口から収集したとき、出口と鼻取付具との間のチューブ又はホースの抵抗が既知である場合には、データ値は、鼻取付具のときの推定圧を反映するように補正される。例えば、 $P_{nose} = P_{outlet} - FLOW \times RESISTANCE$ となる。

10

【0075】

段階170のところで、夜間に睡眠疾患の呼吸が依然として顕著に発現するか否か、及び/又は、治療装置がその最高圧力限度で疾患の発現を軽減できないか否かに関する決定を行う。このような限度は、治療装置の最大能力以下のレベルで、上述の医師によって選定されるのがよい。治療装置が正常な呼吸を回復させない場合には、患者は、より広範な調査のため、睡眠研究室にまわされる（段階160）。

20

【0076】

治療装置が患者の正常な呼吸パターンを回復させない場合には、圧力データをレビューして治療装置に適切な指示を与える（段階172）。ピーク治療圧力が著しく変動する場合には、患者は自動調整式治療装置に指示を与え、引き続き家庭で使用する（段階174）。患者の費用を減らすため、このような装置は必ずしも、この方法の前の段階に使用される治療装置のデータ記憶能力を備えている必要はない。しかしながら、圧力データが首尾一貫した夜-夜ピーク圧力を示し、睡眠疾患呼吸を軽減するのに使用される最大圧力が比較的小さい（例えば、8cm水柱或いはそれ以下）場合には、患者は、普通のCPAP（非自動調整式）治療を指示されるであろう（段階176）。

30

【0077】

本発明の幾つかの特定の形態を説明してきたが、本発明の精神と範囲から逸脱することなしに、種々の修正をなし得ることは明白である。例えば、構造および特定の寸法の材料に対する言及は、いかなる方法でも限定することを意図しておらず、本発明の精神と範囲の範囲内において、他の材料および寸法と代えることができる。従って、添付の請求の範囲による場合を除いて、本発明は、限定されることを意図していない。

【図面の簡単な説明】

【0078】

【図1】第1図は、CPAPが10cmH₂Oにおける、CPAP発生器から眠っている患者への30秒間の空気流の波形である。

【図2】第2図は、CPAPが8cmH₂Oにおける、CPAP発生器から第1図の眠っている患者への30秒間の空気流の波形である。

【図3】第3図は、CPAPが6cmH₂Oにおける、CPAP発生器から第1図の眠っている患者への30秒間の空気流の波形である。

【図4】第4図は、CPAPが4cmH₂Oにおける、CPAP発生器から第1図の眠っている患者への30秒間の空気流の波形である。

【図5】第5図は、CPAPが2cmH₂Oにおける、CPAP発生器から第1図の眠っている患者への30秒間の空気流の波形である。

40

50

【図 6】第 6 図は、スターリング抵抗器の簡略化した横断面図である。

【図 7】第 7 図は、スターリング抵抗器を使用する実験構成のブロック図である。

【図 8】第 8 図は、第 7 図の実験構成の使用によって得られた 1 組の波形である。

【図 9】第 9 図は、本発明によるシステムの簡略化したブロック図である。

【図 10】第 10 図は、本発明による、CPAP を調整するための 1 の技術を示すフロー図である。

【図 11】第 11 図は、3 相状態装置の遷移図であって、これらの状態は、呼吸の各相に対応している。

【図 12】第 12 図は、第 11 図に示される相遷移を表した全流れ信号のプロットである。

【図 13】第 13 図は、吸気波を正弦半波と相互に関連させるのに使用された 1 組の波形である。

【図 14】第 14 図は、吸気波の中間 3 分の 1 および正弦半波に対する回帰適合を示している。

【図 15】第 15 図は、全流れ信号および吸気波形の導関数のプロットであって、呼吸努力指数を表している。

【図 16】第 16 図は、流れ制限パラメータを修正するのに使用される確率係数の表である。

【図 17】第 17 図は、本発明による、一定の正圧を決定するための 1 つの技術を示したフロー図である。

【図 18】第 18 図は、本発明による治療装置の詳細ブロック図である。

【図 19】第 19 図は、本発明による診断システムの詳細ブロック図である。

【図 20】第 20 図は、本発明の方法に使用される診断用の鼻取付具の斜視図である。

【図 21】第 21 図は、本発明の方法に使用される診断用の鼻取付具の部分横断面図である。

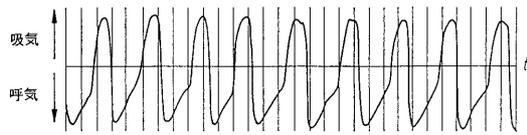
【図 22】第 22 図は、本発明に従って患者を診断し治療する方法を示した流れ図である。

。

10

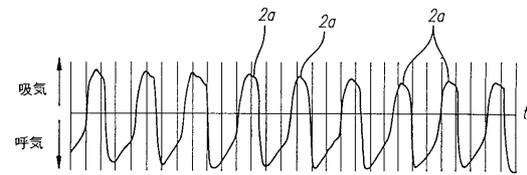
20

【 図 1 】



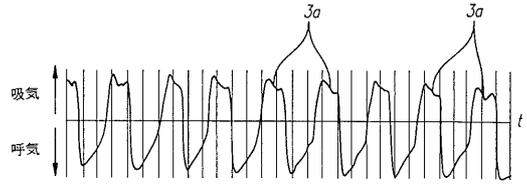
CPAP 発生器からの及び
CPAP 発生器への空気流

【 図 2 】



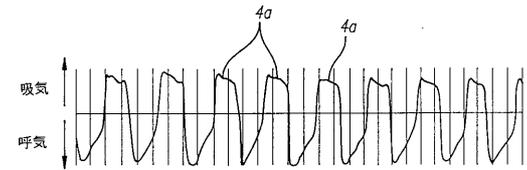
CPAP 発生器からの及び
CPAP 発生器への空気流

【 図 3 】



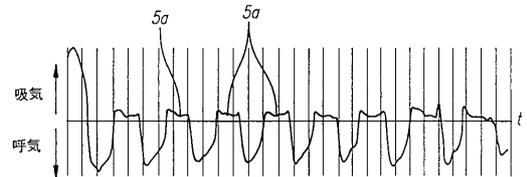
CPAP 発生器からの及び
CPAP 発生器への空気流

【 図 4 】



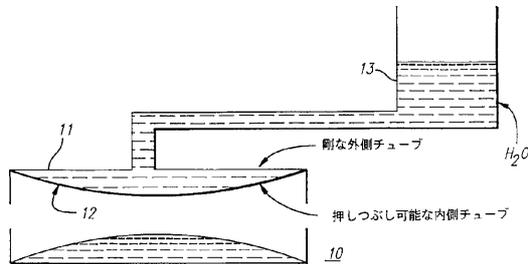
CPAP 発生器からの及び
CPAP 発生器への空気流

【 図 5 】

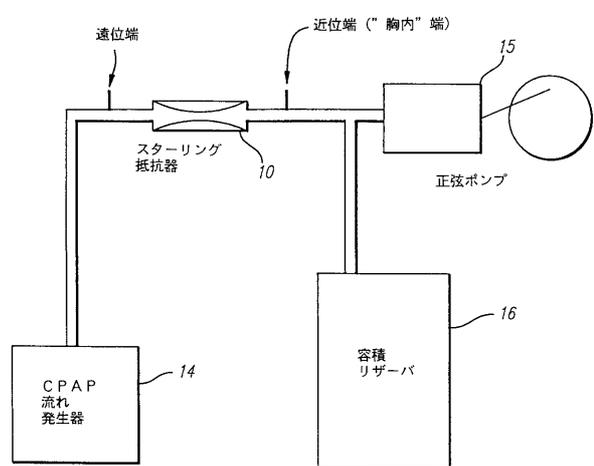


CPAP 発生器からの及び
CPAP 発生器への空気流

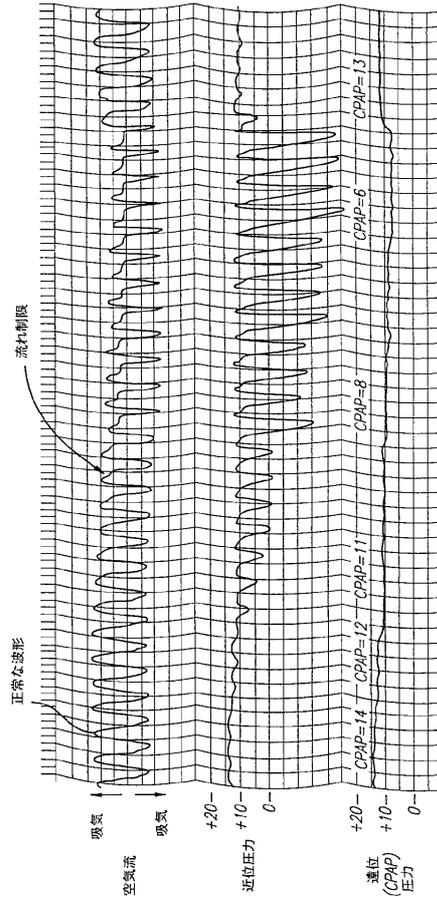
【 図 6 】



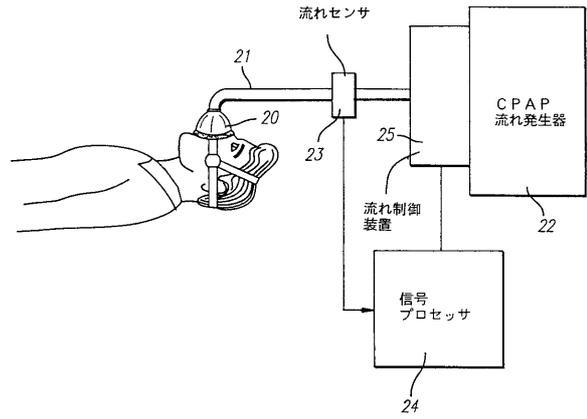
【 図 7 】



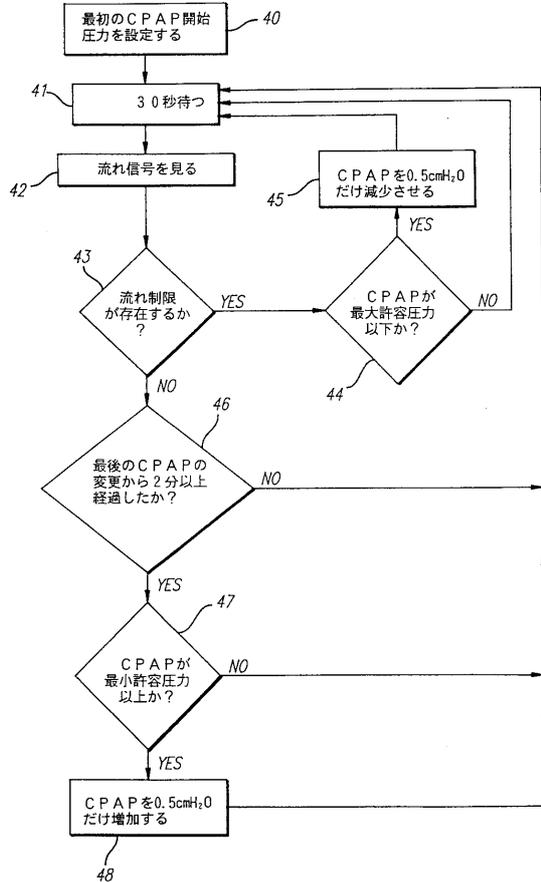
【図8】



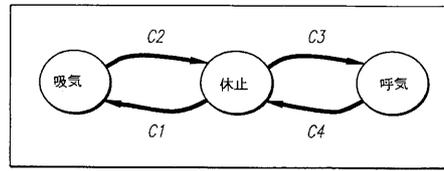
【図9】



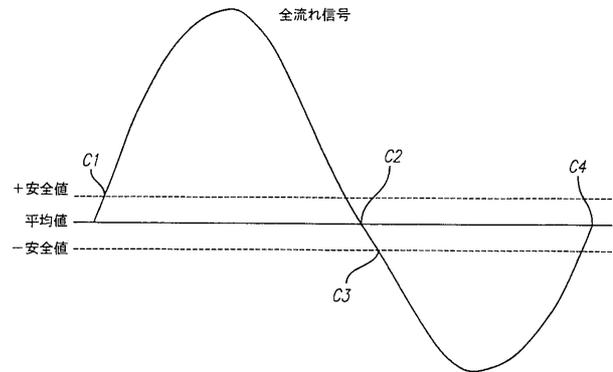
【図10】



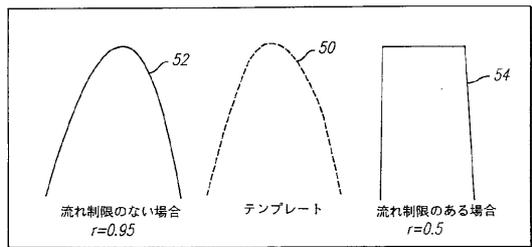
【図11】



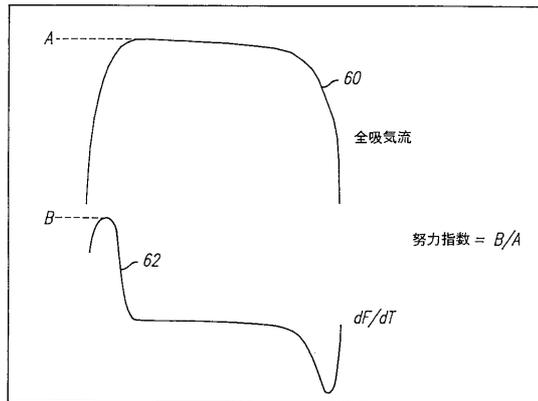
【図12】



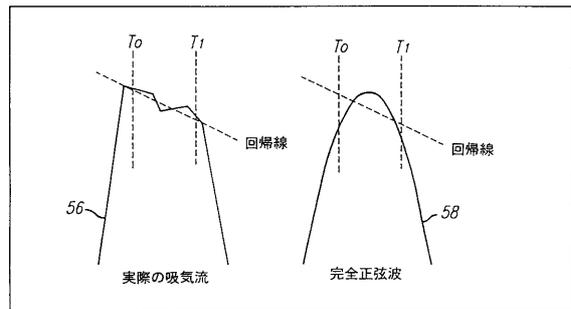
【 図 1 3 】



【 図 1 5 】



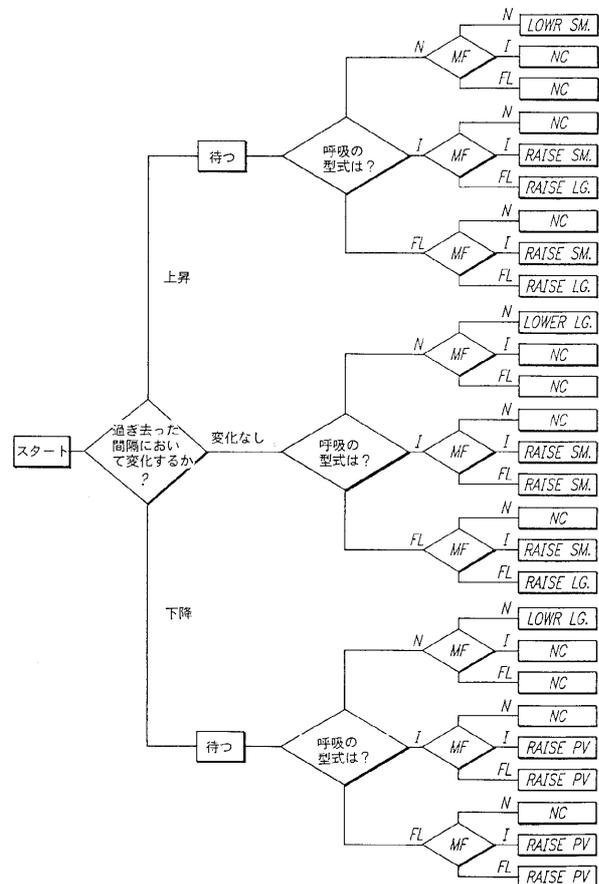
【 図 1 4 】



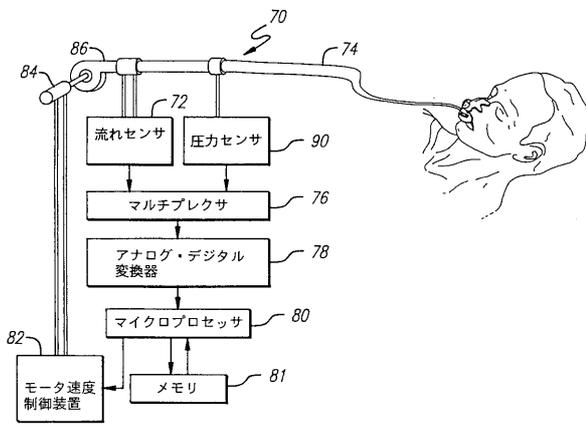
【 図 1 6 】

	流れ制限のない場合	最新の呼吸中間	流れ制限のある場合
直前の呼吸(S)	1.00-1.25	1.00-1.10	1.00-1.25
中間	1.00-0.90	1.00	1.00-0.90
流れ制限のある場合	1.00-0.75	1.00-0.90	1.00-0.75

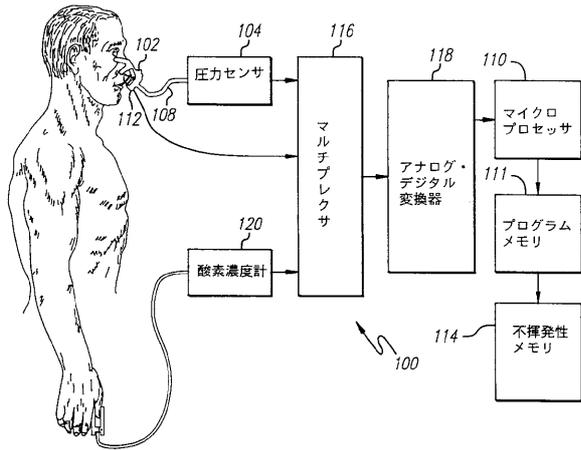
【 図 1 7 】



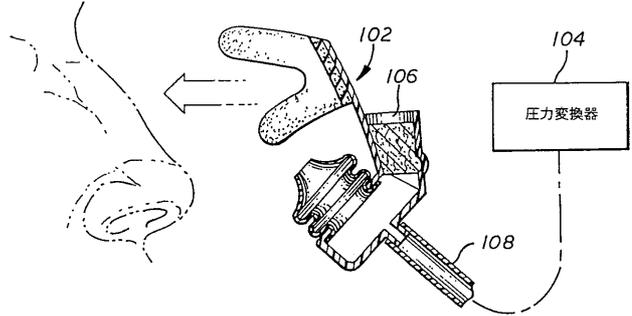
【 図 1 8 】



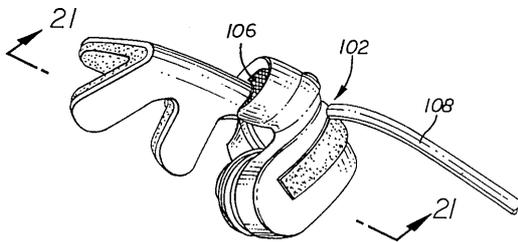
【図19】



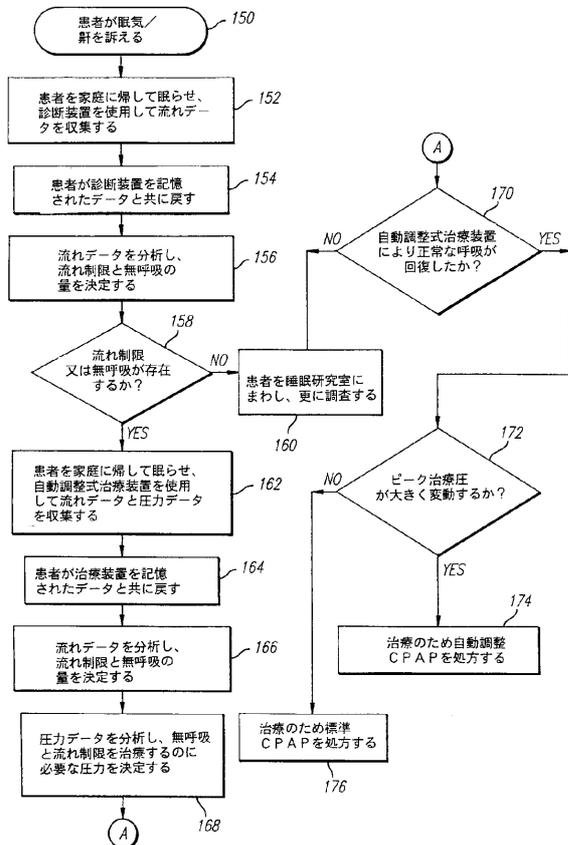
【図21】



【図20】



【図22】



フロントページの続き

(74)代理人 100065189

弁理士 宍戸 嘉一

(74)代理人 100074228

弁理士 今城 俊夫

(74)代理人 100084009

弁理士 小川 信夫

(74)代理人 100082821

弁理士 村社 厚夫

(72)発明者 ラパポート ディヴィッド エム

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10011 ニューヨーク ウェスト セヴンティーンズ ス
トリート 4エイ - 214

(72)発明者 グルーエンク ロジャー エイ

アメリカ合衆国 カンザス州 66207 オーヴァーランド パーク ウェスト ナインティセ
ヴンス ストリート 4400

(72)発明者 ノーマン ロバート ジー

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 12553 ニュー ウィンザー ショアー ドライヴ 30
6

Fターム(参考) 4C038 KK01 SS01 SS04 SS09 ST09 SU01 SV00 SX02

专利名称(译)	用于检测患者气道中流量限制的呼吸装置		
公开(公告)号	JP2005103311A	公开(公告)日	2005-04-21
申请号	JP2004333349	申请日	2004-11-17
[标]申请(专利权)人(译)	清教徒贝内特公司 纽约大学		
申请(专利权)人(译)	清教徒-贝内特コーポレイション 纽约盐湖城大学		
[标]发明人	ラパポートディヴィッドエム グルーエンクロジャーエイ ノーマンロバートジー		
发明人	ラパポート ディヴィッド エム グルーエンク ロジャー エイ ノーマン ロバート ジー		
IPC分类号	A61B5/08 A61B5/00 A61B5/085 A61B5/087 A61B5/097 A61B5/145 A61B5/1455 A61M16/00 A61M16/06 A61M39/22 G06F17/00		
CPC分类号	A61B5/0002 A61B5/4818 A61B5/6803 A61B5/7239 A61M16/0069 A61M16/026 A61M16/0677 A61M39/228 A61M2016/0036 A61M2016/0039 A61M2230/04 A61M2230/08 A61M2230/205 A61M2230/62 A61M2230/005		
FI分类号	A61M16/00.305.A A61M16/00.370.A A61M16/00.370.Z A61B5/08 A61B5/14.310 A61B5/08.150 A61B5/08.200 A61B5/08.400 A61B5/085 A61B5/087 A61B5/097 A61B5/14.322 A61B5/145 A61B5/1455		
F-TERM分类号	4C038/KK01 4C038/SS01 4C038/SS04 4C038/SS09 4C038/ST09 4C038/SU01 4C038/SV00 4C038/SX02		
代理人(译)	中村稔 小川伸男		
优先权	08/246964 1994-05-20 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

解决的问题：提供一种呼吸装置，该呼吸装置通过根据吸气流的波形分析来检测流量限制，从而对患者的压力调节恒定的正压。一种用于检测患者呼吸道中的流量限制的呼吸装置，其包括与患者的压力流体连通的鼻配件，该鼻配件包括入口，入口和患者的压力。流量传感器位于流量传感器和流量传感器之间，该流量传感器被配置为生成与鼻配件流体连通的第一数据值，并代表向患者的周围空气的吸气流量；微处理器配置成确定数据值1是否表示患者流量限制，并生成代表流量限制的第二数据值；以及由流量传感器生成的第一传感器。计算机存储器，被配置为存储由微处理器产生的数据值和第二数据值。[选型图]图1

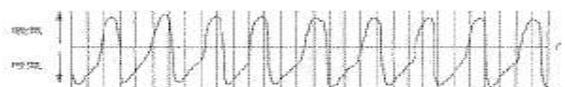


図1 流量センサーからの波形
図2 流量センサーへの空気流