

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4464987号
(P4464987)

(45) 発行日 平成22年5月19日 (2010.5.19)

(24) 登録日 平成22年2月26日 (2010.2.26)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 16/00 (2006.01)

A 6 1 M 16/00 3 0 5 A

A 6 1 B 5/087 (2006.01)

A 6 1 B 5/08 2 0 0

請求項の数 9 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2007-124898 (P2007-124898)
 (22) 出願日 平成19年5月9日 (2007.5.9)
 (62) 分割の表示 特願平9-528613の分割
 原出願日 平成9年2月11日 (1997.2.11)
 (65) 公開番号 特開2007-301372 (P2007-301372A)
 (43) 公開日 平成19年11月22日 (2007.11.22)
 審査請求日 平成19年5月10日 (2007.5.10)
 (31) 優先権主張番号 08/598,577
 (32) 優先日 平成8年2月12日 (1996.2.12)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 504387986
 ニューヨーク ユニヴァーシティー
 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
 (74) 代理人 100059959
 弁理士 中村 稔
 (74) 代理人 100067013
 弁理士 大塚 文昭
 (74) 代理人 100065189
 弁理士 穴戸 嘉一
 (74) 代理人 100084009
 弁理士 小川 信夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 持続気道内陽圧を最適化して閉塞性睡眠時無呼吸を処置するための装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者に対する気道内陽圧を最適化するための呼吸装置において、
 患者の気道に制御陽圧を与える呼吸用ガス源と、
 患者に対する吸気流量を表す第 1 のデータ値を生成するために構成された流量センサと

、
 前記流量センサによって生成される前記第 1 のデータ値を記憶するように構成されるコンピュタメモリと、

流量に変動が無いことに関して、記憶された前記第 1 のデータ値をモニタリングし、患者との接続が断たれていない状態で流量に変動が無いことを確認し、患者との接続が断たれていない場合に流量に変動が無い状態を無呼吸と分類し、既知の心拍数の範囲にある周波数を有する流量脈動が存在するか存在しないかに関して、記憶された前記第 1 のデータ値をモニタリングし、脈動が存在する場合、無呼吸を中枢性無呼吸に分類し、脈動が存在しない場合、無呼吸を閉塞性無呼吸に分類する手段を含み、前記モニタリングされた第 1 のデータ値が閉塞性無呼吸を示す時に第 1 の信号を発生するように構成されたマイクロコンピュータと、

前記マイクロプロセッサから第 1 の信号に応答し、かつ、前記呼吸用ガス源に連結されており、患者の気道に対する陽圧を増加するための圧力制御装置と、

前記第 1 のデータ値を濾波してその振幅を拡大して前記流量脈動を得る手段と、
 を含む、呼吸装置。

10

20

【請求項 2】

前記マイクロプロセッサは、前記第 1 のデータ値が中枢性無呼吸を示す場合に、第 2 の信号を発生するようにさらに構成される、請求の範囲第 1 項に記載の呼吸装置。

【請求項 3】

前記マイクロプロセッサは、前記第 1 のデータ値が無呼吸を示さない場合に、前記圧力制御装置が患者に対する気道内陽圧を低下するようにさらに構成される、請求の範囲第 1 項に記載の呼吸装置。

【請求項 4】

医者と通信するためのデータ記憶装置を更に含む請求の範囲第 1 項に記載の呼吸装置。

【請求項 5】

前記患者に対する呼吸用ガスの前記制御陽圧を表す第 2 のデータ値を生成し、前記コンピュータメモリがさらに第 2 のデータ値を記憶するように構成される圧力センサをさらに含む、請求の範囲第 1 項に記載の呼吸装置。

【請求項 6】

前記マイクロプロセッサが、前記第 1 のデータ値を純粋な正弦波と相関させるための手段を含む、請求の範囲第 1 項に記載の呼吸装置。

【請求項 7】

前記マイクロプロセッサが、前記第 1 のデータ値の回帰適合性を正弦波の回帰的適合性と比較するための手段をさらに含む、請求の範囲第 1 項に記載の呼吸装置。

【請求項 8】

前記マイクロプロセッサが、前記第 1 のデータ値のピーク値と、前記第 1 のデータ値の導関数のピーク値とを比較するための手段をさらに含む、請求の範囲第 1 項に記載の装置。

【請求項 9】

前記マイクロプロセッサが、流量制限呼吸に対する複数のピーク流量値を決定し、流量制限されない呼吸に対する複数のピーク流量値を決定し、前記第 1 のデータ値のピーク値を、流量制限呼吸に対する複数のピーク流量値の平均と比較し、かつ、流量制限されない呼吸に対する複数のピーク流量値の平均と比較する手段を含む、請求の範囲第 1 項に記載の呼吸装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、閉塞性睡眠時無呼吸の処置時に、患者の気道内陽圧を最適値に調節するための方法および装置に関し、より詳しくは、一定の気道内陽圧を保持する呼吸装置と、吸気流量波形を分析してそのような圧力値を滴定するために使用する方法と、に関する。

【背景技術】

【0002】

閉塞性睡眠時無呼吸症候群(OSAS)は、成人人口の1-5%程度に影響し得る広く認知された障害である。OSASは、肥満男性に最も多く、睡眠障害クリニックに紹介する唯一最大の理由である。

【0003】

OSASは、患者の上気道に解剖学的または機能的な狭窄があるすべての条件に関連し、睡眠時に生じる上気道の間欠性閉塞を特徴とする。間欠性閉塞によって、継続的に呼吸する努力はしているにも関わらず、気流の完全な不在(無呼吸)から気流の減少を伴うかまたは伴わない閉塞(呼吸低下およびいびき)にわたる範囲の一連の呼吸障害が生じる。この症候群の罹患は、低酸素血症、炭酸過剰症、徐脈、無呼吸および睡眠からの覚醒を伴う睡眠縦断から生じる。

【0004】

OSASの病態生理学は、十分に研究されていない。ただし、現在では、睡眠時の上気道閉塞は、呼吸努力による管腔内陰圧時における声門上区域の虚脱行動に一部原因があること

10

20

30

40

50

は広く知られている。このため、睡眠時におけるヒトの上気道は、スターリング抵抗器として挙動する。尚、このスターリング抵抗器は、気流が運動時(呼気)圧力とは無関係の一定値に制限される特性によって定義される。その際、部分的な気道虚脱または完全な気道虚脱は、気道の脱力に関連して起こるが、これは睡眠開始の特徴であり、OSASに激化することがある。

【 0 0 0 5 】

1981年以来、睡眠時に装着される締め鼻マスクによって印加される持続気道内陽圧(CPAP)法は、この障害に対する最も効果的な処置法として発展しており、現在では標準的な治療法である。この非侵略的な種類の治療法が利用できることは、広く知られることになり、気管切開の恐れがあるために以前には医療施設を避けていたと思われる患者が多数いることも明らかになった。装置の快適さは、必要な鼻圧を最低限にすることで部分的に決定されるが、この快適さを高めることは、治療による患者コンプライアンスを改善することを目的とする調査の主な目的であった。睡眠時無呼吸の処置に用いる各種の装置が、開示されている。

10

【 0 0 0 6 】

例えば、「Reversal of Obstructive Sleep Apnea by Continuous Positive Airway Pressure Through The Nares」、Sullivanら著、Lancet、1981年、1:862-865や、「Reversal of The 'Pickwickian Syndrome' By Long-Term Use of Nocturnal Nasal-Airway Pressure」、Rapoportら著、New England Journal of Medicine、1982年10月7日などに記載されている。同様に、論文「Induction of upperairway occlusion in sleeping individuals with subatmospheric nasal pressure」Schwartzら著、Journal of Applied Physiology、1988年、64、pp.535-542には、各種の睡眠ポリグラフィ技術が記載されている。従って、こうした論文の各々は、参照として本文に採用した。

20

【 0 0 0 7 】

鼻CPAP療法は、成功してはいるものの、その使用に制限がある。そうした制限の多くは、マスクによる不快さと、無呼吸状態を無くするのに必要な鼻圧の不快さによるものである。マスクによる不快さを最低限にするための装置は、例えば、Rapoportらによる米国特許第4,655,213号、Rapoportによる米国特許第5,065,756号；「Therapeutic Options For Obstructive Sleep Apnea」、Garay、Respiratory Management、1987年7/8月、pp.11-15；「Technique For Administering Nasal CPAP」、Rapoport、Respiratory Management、1987年7/8月、pp.18-21などに開示されている(各文献は、本文の参照として採用した)。必要な圧力を最低限にすることは、睡眠試験室における患者の予備試験の目標である。

30

【 0 0 0 8 】

ただし、この圧力は、睡眠期および体位によって一晩中変化する。さらに、治療圧は、患者の解剖学的組織(鼻のうっ血/ポリープ)の経時的変化、体重の変化、投薬法の変更、アルコールの飲用などによって、上昇したり下降したりする。

【 0 0 0 9 】

このため、現在では、大部分の睡眠試験室が、睡眠試験室で夜にモニタリングしている間に無呼吸を解消するために必要とする単一の最高値に基づいて、鼻持続気道陽圧を在宅適用設定値を処方している。再試験は、患者が不完全な昼間傾眠の緩和について不満があるときにしばしば必要となり、圧力を変化させる必要があることが明らかになることもある。

40

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 0 】

従って、本発明は、閉塞性睡眠時無呼吸の処置に使用するための装置において、制御陽圧を最適化することによって、気流発生装置からの気流量を最低限にする一方、患者の気道における気流量の制限が生じないように確保するための方法および装置を目的とする。特に、本発明は、吸気流量波形の分析から流量制限を検出することによって、患者の気道に対して制御陽圧を調節するために使用する呼吸装置および呼吸方法に関する。

50

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明によれば、気体源と、気流を前記気体源から患者に向けるための手段とを備える閉塞性睡眠時無呼吸を治療するための装置が提供される。装置のこの部分は、例えば、米国特許第 5,065,756号に開示されたタイプのものであってもよい。さらに、前記気流の波形を感知し、その時に、患者に供給される気体の流量制限に対応する偏差を検出するための手段が提供される。このような偏差は、例えば、患者の吸気に対応する波形の一部に存在する実質的な正弦波形、平坦部分または高平部からの偏差であり得る。前記の気流量のこうした変化に応答して、本発明の装置は、患者に対する圧力を増減する。

【0012】

10

本発明の方法によれば、患者に対する制御陽圧は、患者の気道の流量制限に対応する流量波形部分の検出に応答して上昇される。このような圧力は、周期的に生じさせてもよい。同様に、制御陽圧を、こうした流量制限の不在時に周期的に減少させてもよい。本発明の装置は、患者の気道の流量制限が検出されないときに制御陽圧を低下させ、かつ、こうした流量制限が検出されるときに制御陽圧を上昇させるプログラムを有してもよい。

【0013】

制御陽圧を上昇させるか低下させるかを判定するための方法は、複数のステップから成る。最初のステップでは、有効な呼吸の存在を検出して、その呼吸の吸気波形をさらに分析するために記憶する。次に、記憶された呼吸の波形を、流量制限が存在するための形状に関して分析する。流量制限があるかどうかは、現在の呼吸の波形および直前の呼吸の波形の形状から算出される流量制限パラメータによって、部分的に判定される。流量制限があると分析されると、本発明の装置は、制御陽圧を調節する動作を決定する。圧力設定値の上下または保持は、流量制限が検出されたかどうかと装置が起こした以前の動作によって異なる。

20

【0014】

好ましい呼吸用具または呼吸装置は、変速送風機などの気流発生装置、流量センサー、アナログ-ディジタル変換器、マイクロプロセッサ、送風機モータ速度制御回路、圧力制御装置、患者接続ホース、鼻マスクや同様の装着器具などの鼻カップリング、および、任意に、圧力変換器から成る。米国特許第4,655,213号および第5,065,756号に開示されるような、別の患者回路を使用してもよい。例えば、陽圧呼吸ガス源を、呼吸ガス源に近位の圧力制御弁に接続し、かつ、ガス抜き手段を有する鼻マスクに接続してもよい。

30

【0015】

好ましい態様では、送風機は、流量センサを通じてホースおよび鼻カップリング経由で、患者に供給する。マイクロプロセッサは、流量センサのディジタル化出力から気流波形を得る。本願明細書に記載される本発明に係る方法を使用することで、マイクロプロセッサは、モータ制御回路経由で送風機を調節し、患者供給ホースの気圧を変更する。圧力変換器を備えて、患者供給ホースの実圧力を測定してもよい。さらに、マイクロプロセッサは、測定圧力および気流波形値をそのデータメモリに記憶し、実時間またはオフラインの処理および分析をするために履歴を供給してもよい。

40

【0016】

本発明に係るその他の特徴および利益は、本発明の原理を具体的に例示する添付の図面に関連して、以下の詳細な説明から明らかになる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0017】

図1-5は、睡眠試験で、患者の試験中に得られたCPAP発生装置からの流量波形を具体的に示す図である。これらの試験では、患者は、気体源に接続されたCPAPマスクを、米国特許第5,065,756号に説明された方法で着用していた。図1-5は、1乃至2分間分析された個別の曲線を描写する図であり、気体源からの圧力はそれぞれ異なっていた。

【0018】

図1は、「正常な」波形を示し、この例では10cmH₂Oの持続気道内陽圧を用いた。この

50

圧力は、無呼吸がない状態に対応するものとして、確認された。この波形は、少なくとも吸気周期では、実質的に正弦曲線状である。図2-5は、制御圧を低くするにつれて、明白な無呼吸、周期的な呼吸または覚醒が生じる前に、気道の虚脱性の増加を示す予測可能な指標が現れることを示す図である。

【 0 0 1 9 】

持続気道内陽圧が8cmH₂Oまで低下すると、図2に、2aの領域で示すように吸気流量波形が部分的に平坦化し始める。この平坦部分は、制御陽圧が、図3の参照番号3aで示すように、6cmH₂Oまで低下すると、より明確になった。この平坦部分は、図4の4aに示すように、制御陽圧が4cmまで低減されると、さらに顕著になった。制御陽圧が2cmH₂Oまで低減されると、図5に示すように、部分5aからわかるように、吸気努力時に吸気量は事実上ゼロになった。図5の波形を記録してからまもなく、患者は明白な無呼吸を発現し目覚めた。

10

【 0 0 2 0 】

図1-5の波形は、気道の虚脱区域をスターリング抵抗器によってシミュレーションする実験と一致した。図6に示すように、スターリング抵抗器10は、剛性外部チューブ11と、それに支持される内部コラプシブルチューブ12を含む。水は、外部チューブと内部チューブ12との間の空間に導入して、例えば、調節可能な高さの水柱13に接続されたチューブを介して導入して、コラプシブルチューブ12に印加される外圧を変更することができる。図7では、この実験で、市販のCPAP気流発生装置14をスターリング抵抗器10の「遠位」端に連結され、「呼吸」は、抵抗器10の「遠位」端または「胸腔内」端に連結された正弦ポンプ15によってシミュレーションされる。容積溜め16は、スターリング抵抗器の近位端に連結されて、全装置閉鎖時(無呼吸時)に生じる余分な陰圧を防止する容積を提供する。

20

【 0 0 2 1 】

図8の流量記録は、図6の装置を使用して作成され、柱13内の水のレベルは、5乃至15cmH₂Oに設定された。CPAP気流発生装置からの気流は、最初は、14cmH₂Oの圧力であるが、12cm、11cm、8cm、および6cmH₂Oに逐次低下されるが、最終的には、13cmH₂Oに戻される。図8では、上側の曲線は、気流の波形を示し、中央の曲線は、近位圧(すなわち、正弦発生装置15のポートに位置する部分)の波形を示し、下側の曲線はCPAP圧力を図示する。図8の上部のグラデーションは、秒を示す。このため、図8は、スターリング抵抗器にかかる抵抗の大幅な増加を範囲し、無呼吸、いびき、および何らかの上気道抵抗症候群を患う患者に定期的に見られる胸腔内陰圧が次第に増加するのを模倣している。

30

【 0 0 2 2 】

本発明によれば、図1-5に示すタイプの気流の波形は、CPAP発生装置からの気流を制御することによって、発生装置からの気流量を最低限にし、さらに、流量制限が起きないために使用される。

【 0 0 2 3 】

本発明の一実施例では、図9に示すように、漏れポート19を有するCAPAマスク20は、チューブ21を介してCPAP気流発生装置22から送られる気体を受容する。これらの要素は、米国特許第5,065,756号に開示されるタイプから成ってもよいが、本発明は、それに限定されず、代わりに、従来のCPAP装置のいずれかを使用してもよい。従来の流量センサ23は、チューブ21に連結されて、チューブ2内の気流の波形に対応する出力信号を供給する。この信号は、信号プロセッサ24に適用され、信号プロセッサ24は、流量制限を示す条件の波形の存在を検出する。信号プロセッサ24は、信号従来の流量制御装置25に出力し、気流発生装置22によってチューブ21に印加される圧力を制御する。もちろん、気流発生装置22のタイプによっては、流量制御装置25を制御する代わりに、信号プロセッサは気流発生装置を直接制御してもよい。

40

【 0 0 2 4 】

本発明に従ってCPAPを調節する一方法を図10に示した。CPAPマスクを患者に装着して、CPAP発生装置をマスクに接続した(ステップ40)後、CPAP圧力は開始圧力に設定される。この圧力は、患者が眠るのを容易にするために、患者の好みによって決定される。この圧力は、不快さを最低限にする低い圧力、または、睡眠開始時のより高い圧力に使用されるレ

50

ベルに関する患者の以前の治療レベルのいずれかであればよい。さらに、この圧力で保持する時間を考慮することもできる。約30秒の決定周期の後(ステップ41)、流量信号が分析される(ステップ42)。

【0025】

流量制限が生じたと判定し(ステップ43)、CPAPが許容最大値に満たないと判定した場合(ステップ44)、CPAPを0.5cmH₂Oだけ増加し(ステップ45)、本発明の方法は、決定ステップ41に戻ってさらに処理を行う。圧力比較ステップ44で、圧力が最大許容CPAPに満たなかった場合には、本発明の方法は、CPAPを上昇させずに、決定ステップ41に戻る。

【0026】

流量制限がないと判定した場合(ステップ43)、CPAPの最終変更が続いて、所定の時間が経過したか否かの判定が行われる(ステップ46)。例えば、所定の時間は、2分などである。所定の時間が経過していない場合は、本発明の方法では周期決定ステップ41に戻る。所定の最低限度の時間が経過した場合には、CPAPが最低許容圧力よりも大きくなったか否かを判定する(ステップ47)。最低許容圧力よりも大きい場合には、CPAPを0.5cmH₂Oだけ低下させて(ステップ48)、決定ステップ41に戻る。それ以外の場合には、決定ステップ41に戻るが、CPAP圧力を低下させない。

【0027】

本発明の方法に係る上述の例では、0.5cmH₂OのCPAP変更ステップを利用したが、本発明では、この大きさの圧力変更に限定されないことは明らかである。さらに、圧力変更は、調節範囲全体では必ずしも等しい必要はない。

【0028】

同様に、流量制限判定ステップ23では、波形分析手続きの数を問わない。例えば、流量波形に対応する信号は、吸気に対応するその部分で区別してもよい。こうした区別による顕著にとがった結果は、図1-5の波形の差の分析から明らかのように、流量性期限の存在を示す。あるいは、その吸気周期における波形のサイクル率に調和があるかどうかを分析してもよいが、この理由は、サイクル率(すなわち、呼吸率)の有意な振幅の存在は、流量制限を示す波形の存在を示唆するからである。このタイプの分析は、従来のハードウェアまたはソフトウェアによって影響され得ることは明らかである。ただし、本発明は、正常な非流量制限波形に至る波形の逸脱を判定する上述の特定の技術には、限定されない。

【0029】

制御陽圧を増加するかまたは低減するかを判定するための最適化方法は、複数のステップを含む。最初のステップで、有効な呼吸の存在を検出し、さらに分析するためにその呼吸の吸気流量波形に対応するデータ値を記憶する。あるいは、流量データは、完全な呼吸について記憶してもよい。次に、記憶された呼吸波形は、流量制限があったときのその形状に関して分析される。流量制限が存在するか否かは、呼吸の波形の形状および直前の波形の形状から算出される流量制限パラメータによって部分的に判定される。流量制限の存在が分析されると、本発明に係る装置は、制御陽圧を調節するために起こす動作を決定する。圧力設定値は、流量制限が検出されるか否かによって、および、本発明の装置によって起こされた以前の動作によって、増加、減少または保持される。

【0030】

最適化方法は、複数の入力パラメータを含み、このパラメータ値は、自動調節モード時に選択されるべき動作の決定に使用される。例えば、初期制御陽圧、すなわち、「開始値」は、呼吸装置の電源オン時に使用するために利用できなければならない。同様に、本発明に係る方法は、制御陽圧の「治療レベル」を、高い一定の流量などの、例外条件が検出されたときには、必ず戻さなければならない。

【0031】

本発明に係る方法で、呼吸が行われていることを合理的な確信をもって判定できない場合には、制御陽圧を処方の治療レベルに戻す。「上限」および「下限」は、自動調節モードに動作するときシステムが生成する最大制御陽圧および最低制御陽圧を判定するために必要である。本発明に係る方法では、制御陽圧が最大または最低の圧力限界を超すこと

10

20

30

40

50

はできない。処方圧力は、この処方圧力と実際に生成される圧力との関係に基づいて圧力反応を変更するものに設定することができる。これは、圧力変化を治療圧力に偏らせるために役立つ。

【0032】

以下、制御陽圧を最適化するための方法をさらに詳細に説明する。最適化方法の第1のステップは、有効呼吸の検出である。有効呼吸は、一定の装置漏れに重ねられる呼吸信号におけるサイクル変動によって判定される。この検出は、患者の呼吸の相に対応する状態を有する三相状態装置を用いて実現される。この状態装置の転移図を図11に示し、以下に説明する。当業者によく知られるように、状態装置の論理をマイクロプロセッサまたは同様のコンピュータハードウェアにプログラミングしても良い。

10

【0033】

陽圧気流発生装置内に存在するすべての流量信号は、呼吸検出方法のステップの基準として使用される。呼吸検出方法は、吸気流量波形に対応する測定データを生成する。同様に、呼吸検出方法は、一定の漏れ流量を概算し、複数の呼吸記述パラメータを測定するが、これについては、以下に詳細に説明する。これらの測定および算出されるデータは、最適化方法の流量検出ステップに対する入力を作成する。

【0034】

図12に示すように、状態装置は、制御陽圧源からの実際の流量信号と、2つの参照流量信号を使用して、状態転移を判定する。状態装置の第1の状態は、吸気状態(INSP)である。第2の状態は、呼気状態(EXP)である。第3の状態(PAUSE)では、状態装置は、INSPからEXPにまたはEXPからINSPに転移する状態にある。INSP状態の開始は、有効呼吸の開始を定義する。同様に、次のINSP状態は、有効呼吸の終わりを定義する。

20

【0035】

4つの状態変化(C1、C2、C3、C4)を、図11および図12に示す。第1の状態変化(C1)は、PAUSE状態からINSP状態に移行する状態によって決定される。この転移は、以前の呼吸の完了を意味し、次の呼吸に進む前に処理される。呼吸について収集および算出されたデータは、特定のプログラミングされた最低時間および時間基準に適合しない場合には、破棄される。最初の転移は、装置がPAUSE状態にあり、全流量信号が算出される漏れ信号(ALV)とデッドバンドとして使用される算出される安全値(SAFE)との合計を超える場合には、必ず生じる。さらに、流動信号の導関数は、最小設定値よりも大きくなければならない。この基準によって、吸気の開始と呼吸装置の流量漏れにおける些細な変化とを区別することができる。

30

【0036】

平均漏れ値(ALV)は、呼気信号の起こりうる不在を反映するために変更された実際の流量信号の計算された実行平均である。平均漏れ流量の評価は、各相INSP、EXP、PAUSEの間に更新される。安全基準値(SAFE)は、考慮されるノイズである流量信号の変動レベルである。これは、各呼吸のピーク流量の一部の平均として算出される。あるいは、全流量信号を最初に区別してから、統合して、一定のDCオフセット成分(漏れ流量)およびゼロに設定すべきALVの値を除去してもよい。

【0037】

また、この方法のステップを、CPAP発生装置の概算される流量信号出力(一定漏れ値を減算したもの)およびゼロに等しく設定されるALVに適用してもよい。

40

【0038】

第2の転移(C2)では、状態装置の状態は、INSP状態からPAUSE状態に変化する。

この転移は、本発明に係る装置がINSP状態にあり、全流量信号がALVを下回ったときに起こる。次の転移(C3)では、状態装置は、PAUSE状態からEXP状態に変化する。この転移は、本発明に係る装置がPAUSE状態にあり、全流量信号が、ALVからSAFE基準値を引いた値を下回るときに、起こる。最後に、状態装置は、EXP状態からPAUSE状態に転移する(C4)。この転移は、本発明に係る装置がEXP状態にあり、全流量信号がALVの値を上回るときに起こる。

50

【 0 0 3 9 】

本発明に係る装置は、特定の計算を位相状態 (INSP、EXP、PAUSE) および相転移 (C1、C2、C3、C4) の間に実施する。吸気相 (INSP) 時には、本発明に係る装置は、全流量の測定データを、例えば流量パルファなどに蓄積し記憶する。また、吸気相時には、本発明に係る装置は、最大吸気流量値および全流量信号に対する最大導関数値を決定する。呼気相 (EXP) 時には、本発明に係る装置は、最大呼気流量値を決定する。

【 0 0 4 0 】

第1の転移 (C1) 時には、本発明に係る装置は、現在の呼吸が時間およびサイズにおいて有効基準に適合しているか否かを判定する。同時に、本発明に係る装置では、新しい安全値 (SAFE) を呼吸サイズの一部として算出する。第2の転移 (C2) 時には、本発明に係る装置は、吸気時間を決定し、最大導関数の実行平均を算出する。第4の転移 (C4) 時には、本発明に係る装置は、呼気時間を算出する。

【 0 0 4 1 】

存在する流量制限の程度の決定は、4つの形状検出パラメータ、すなわち、正弦指標、平坦指標、呼吸努力指標および相対流量大きさ指標に基づく。正弦パラメータおよび指標は、参照正弦半波に対する実際の全呼吸流量波 (濾波されたもの) の相関係数として算出される。図13に示すように、半分の正弦テンプレート50は、実際の全吸気流量データと比較され、例えば、標準ピアソン生産モーメント相関係数を用いたり、テンプレート下の面積と実際の呼気全流量データ曲線下の面積との比を算出することによって比較される。相関係数は、1 (正弦または流量非制限) 乃至0 (非正弦) にわたる範囲の指標である。

【 0 0 4 2 】

面積比は、流量制限から生じる呼吸の切頭の指標を提供し、0に近い (過剰な流量制限) 乃至1未満 (流量制限なし) にわたる範囲である。このテンプレートは、その周期が実際の吸気全流量データ曲線の期間に適合するような純粋な正弦半波であり、その振幅は、ゼロに交差する正の側のテンプレートの導関数が、ゼロで交差する実際の吸気全流量データ曲線の初期の導関数と一致するようになっている。

【 0 0 4 3 】

一般的な非流量制限形状52および流量制限形状54は、比較のために図13に示す。この比較は、完全な吸気波形 (半波) に適用してもよいし、形状が正常な呼吸または流量制限呼吸に最も特徴的である中間部分に適用しても良い。吸気波形の好ましい部分は、正常な挙動と流量制限挙動の間の最も弁別的な部分、例えば、吸気流量データの間部分などである。

【 0 0 4 4 】

平坦パラメータは、全吸気流量信号に存在する平坦 (または湾曲) の程度の表現である。この指標は、算出される回帰線 (実際の湾曲) 付近の実際の信号と、同じ回帰線 (湾曲標準) 付近の理想的な半正弦信号との分散比である。図14に示すように回帰 (REGR) は、吸気流量データ56の中間部分、例えば、呼吸T0の吸気部分の最初の3分の1の端から、呼吸T1の吸気部分の最後の3分の1の始めまでなどを用いて、算出される。この回帰は、少なくとも平方技術を用いて算出される。

【 0 0 4 5 】

次に、この回帰線付近の実際の全吸気流量データ56の分散を、吸気の間部分について算出する。同様に、回帰線周囲の周期および振幅と適合する純粋な半正弦テンプレートの中央部分の分散も算出する。これらの2つの分散比は、1 (正弦) 乃至0 (平坦) 平坦にわたるパラメータまたは指標をもたらす。

【 0 0 4 6 】

本発明に係る装置は、初期の吸気波形のピーク導関数 (時間に対する流量の変化率) と吸気波形のピーク流量値との比として、呼吸努力指標を算出する。図15は、全吸気流量波形のピーク (A) を吸気流量の導関数に用いる波形のピーク (B) に対してプロットしたものと示す。ピーク値の比 (B/A) は、「努力指標」としても知られている。このパラメータ値は、患者の流量制限を検出するために有用であるが、この理由は呼吸努力が増すと、吸気流

慮波形の傾斜が大きくなることが明白になるからである。

【0047】

本発明に係る装置は、相対流量大きさ指標を、吸気流量波形のピーク流量から流量制限を示す以前の吸気流量波形のピーク流量を引いたものを、非制限呼吸のピーク流量の実行平均から流量制限呼吸の平均を引いたもので除算したものととして、算出する。このパラメータは、次のように算出される。

【0048】

最大最小 = $\frac{\text{流量} - \text{最小}}{\text{最大} - \text{最小}}$

最大 - 最小

10

【0049】

式中：流量 現在の呼吸のピーク流量

最小 20の最近の流量制限呼吸のピーク流量の平均

最大 20の最近の標準呼吸のピーク流量の平均

これによって、パラメータまたは指標が0(流量制限)乃至1(正常)にわたる範囲に収まる。

【0050】

上述の4つの形状の検出パラメータは、現在の有効な呼吸について算出されるが、その値は、論理的回帰合計などの数学的関数を用いて組み合わせられる。同様に、重み付け因子を使用することもできる。この際、1つ以上の指標を与えられた重みは、ゼロ、正、または負であれば良い。組み合わせられた値は、現在の呼吸が流量制限の特徴的な形状を有する見こみを特徴とする0乃至1の値を有する流量制限パラメータを提供する。流量制限パラメータは、さらに、以前の確率として使用される以前の呼吸の流量制限パラメータの値に基づいて変更され、後の確率の計算が可能になる。

20

【0051】

4つの形状検出パラメータ（正弦指標、平坦指標、呼吸努力指標、および相対流量大きさ指標）は、数学的関数に使用されて、以下の論理的回帰等式を用いて流量制限の確率が決定される。

【0052】

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

30

【0053】

式中、「p」は、流量制限の確率であり、「e」は、自然対数の底であり、X1、X2、X3およびX4は、形状検出パラメータであり、B0、B1、B2、B3、B4は、重みづけ係数(ゼロを含んでもよい)であり、

$$(X) = B_0 + B_1 * X_1 + B_2 * X_2 + B_3 * X_3 + B_4 * X_4$$

である。

流量制限(p)の確率は、0(流量制限)乃至1(正常)にわたる制限された範囲を有し、関数f(x)のすべての値に有効である。

40

【0054】

図16は、以前の確率因子を示す。この因子を、形状パラメータから算出される流量制限パラメータの初期値に適用し、現在の有効呼吸の最終値を求める。以前の確率因子は、流量制限に対する以前の呼吸の値に基づいて、流量制限パラメータを変更するために使用される。下線部の値は、指標に対する乗算または加算すべき最善の値の概算である。したがって、流量制限パラメータは、その他の流量制限呼吸が検出されたときに、より重要になる。同様に、指標は、現在の発生が孤立した発生であれば、より「流量が制限」されなくなる。

【0055】

流量制限パラメータが1と標準参照値、例えば0.65乃至8との間であれば、呼吸は「正常

50

」として分類される。流量制限パラメータが、0と所定の流量制限参照値、例えば0.4との間であれば、呼吸は「流量制限」として分類される。流量制限パラメータが標準参照値と流量制限参照値の間であれば、呼吸は「中間」として分類される。

【0056】

次に、流量制限の確率を面積比指標と比較する。確率指標によって呼吸を正常として分類したときは、呼吸は正常のままである。確率指標によって、呼吸を流量制限または中間として分類したときには、最終分類は、面積比指標によって判定される。この比がある特定の値よりも低い場合には、呼吸は流量制限として分類され、この比が特定の値以上であれば、呼吸は正常として分類される。各有効な呼吸を確認するときに、流量制限であるとする見こみが計算される。流量制限パラメータは、正常な呼吸に対しては1の値に近く、流量制限呼吸に対しては0の値に近い。本発明の方法で、決定は、制御陽圧を調節するか否かについて行われる。この決定は、3つの因子に依存する。

10

【0057】

- 1)現在の呼吸に対する流量制限パラメータの値。
- 2)以前の間隔の流量制限パラメータの値(数回の呼吸)。
- 3)制御陽圧が、以前の時間間隔に調節されたか否か(および方向)。

【0058】

一般に、流量制限が検出されると、制御陽圧は上昇される。同様に、流量制限が一定の時間に検出されなければ、制御陽圧を低くして、流量制限の発現を試験する。本発明の所望の効果は、経時的に起こり得る最適な治療レベルの圧力変化にもかかわらず、最適な制御陽圧が最適な陽圧をわずかに上回るかまたは下回ることである。

20

【0059】

図17のフローチャートに示すように、本発明に係る方法では、患者の気道に対する制御陽圧を変更するか否かをデシジョンツリーを使用して決定する。本発明のステップは、マイクロプロセッサまたは同様のコンピュータのソフトウェアにプログラミングすることができる。決定過程の一部として、本発明の装置は、3回、5回、あるいは10回の呼吸など、特定数の以前の呼吸に対する流量制限パラメータ値から、時間にウェイトを置いた多数決関数(MF)を算出する。パラメータの組み合わせによっては、制御陽圧は、大きな(1.0 cm)のステップまたは小さな(0.5cm)のステップに上昇または低下され、最後の変化の前の値に戻されるか、最後の値が変更せずに残される。

30

【0060】

過去のインターバルで制御陽圧に変化がなく(NC)、現在の呼吸が正常(N)であり、多数決関数が正常であるときは、制御陽圧は大きなステップで低下される(LOWR LG)。ただし、現在の呼吸が中間であり(I)、多数決関数が中間または流量制限であるときは(FL)、制御陽圧は、小さなステップ(RAISE SM)によって上昇される。同様に、現在の呼吸が流量制限であれば、制御陽圧は、多数決関数が中間であるときは、小さなステップで上昇されて、多数決関数が流量制限であれば、大きなステップによって上昇される(RAISE LG)。その他の場合には、制御陽圧は変更されない。

【0061】

制御陽圧が過去のインターバルで低下されて、現在の呼吸が正常であり、多数決関数が正常である場合には、制御陽圧は大きなステップによって低下される(LOWER LG)。ただし、現在の呼吸が中間または流量制限であり、多数決関数が中間または流量制限であるときには、制御陽圧は以前のレベルに上げられる(RAISE PV)。それ以外の場合には、制御陽圧は変更されない。

40

【0062】

制御陽圧が、過去のインターバルで上昇された場合には、10呼吸などの時間周期には動作を起こさない。現在の呼吸が正常であり、多数決関数が正常である場合には、制御陽圧は小さなステップによって低下される(LOWR SM)。逆に、現在の呼吸が中間または流量制限である場合には、制御陽圧は、多数決関数が中間であれば、小さなステップによって上昇されて、多数決関数が流量制限である場合には、大きなステップによって上昇される。

50

それ以外では、制御陽圧は変更されない。

【0063】

さらに無呼吸の検出を利用して、制御陽圧を上昇させるための決定が初期化される。無呼吸は、呼吸を表現する十分な振幅から成る流量の変動の不在として検出される。図23に示すように、十分な期間の無呼吸174が生じると、アルゴリズムは、最初に、これが真の患者無呼吸であるか、圧力発生装置と患者が接続されていないかを判定する。平均流量186が、呼吸検出のセクションで記載されたように、ある所定の値190よりも大きければ、患者の断線続条件が発生し、圧力がある絶対的な所定のレベルに変更され、アルゴリズムは、呼吸回復のために待機する。平均流量が閾値未満であれば、これは真の無呼吸を示す。無呼吸が検出されると、閉塞性または中枢性としてさらに分類することができる。この分類は、心拍数192の範囲の頻度を有する規則的な小さな振幅の流量脈動の存在(中枢性無呼吸)または不在(閉塞性無呼吸)に基づく。この脈動は、適切に濾波してその振幅を変換して拡大した後に、流量信号から検出することができる。信号変換関数(その平均値付近の信号の振幅を優先的に拡大する関数)は、非線状の数学的関数(平方根など)を含んでもよいが、それに限定されない。次に、こうした周期的な変動は、心周期のものと同様の頻度で変動を認識する分散および/または周期振幅技術によって変換信号に検出される(例、40-120/分)。流量信号の心拍数の動揺が検出されると、無呼吸は中枢性194として分類される。中枢性無呼吸に応答して、CPAPは、閉塞性無呼吸に使用されるものとは異なるアルゴリズムによって上昇されるか、または、変化させずに保持することができる196。心拍数の動揺が、検出されなかった場合には、無呼吸は、閉塞性として分類されて198、制御陽圧は上昇される200。次に、制御陽圧は、この新しい高い圧力以上に、所定の期間保持される。規定された時間が経過した後は、流量制限および無呼吸の不在によって示されないときは、圧力はこの新しい圧力以下に低下する。以前の無呼吸の所定の時間帯中に別の無呼吸が生じれば、制御陽圧を上昇させて、圧力が新しい制御陽圧以下に低下しないと思われるより長い時間を設定することができる。

【0064】

あるいは、制御陽圧は、2秒あたり0.1cmなどの勾配パラメータによって設定される率に継続的に調節することができる。勾配パラメータは、その大きさおよび徴候の両方を呼吸毎または呼吸を一回おきに、正常または流量制限としての呼吸分類および以前の圧力変化に基づいて、更新することができる。これによって、制御陽圧の継続的な調節を行うことができる。本発明に係る装置は、制御圧のある閾値の連続的な増加が生じた場合、例えば、以前の5呼吸で増加した場合などには、一定期間中圧力の低下を防止することができる。どのような場合でも、制御陽圧を下限を下回ったり、上限の参照値を超えて設定することはできない。CPAP制御の調節に対する別の変更は、現在適用されるCPAPと処方のCPAP圧力との関係に基づいて、処方の圧力に近づける変化およびそれから遠ざける変化をするような方法で、変化を偏らせることができる。例えば、実際のCPAPが処方の圧力よりも大きい場合、指定される単位時間に許容される圧力上昇の大きさに制限を置くことができる。実際のCPAPが処方の圧力よりも小さい場合には、上昇率には制限はない。同様に、圧力低下率は、この関係によって変更することができる。

【0065】

図18は、本発明の精神に則った他の治療装置を示す図である。呼吸装置70は、流量センサ回路72を備え、患者に至るチューブまたはホース74内の呼吸用ガス流量を感知する。この感知センサは、呼吸用ガス流量に比例するアナログ出力電圧を発生するが、このアナログ出力電圧は、マルチプレクサ76経由で、アナログ-デジタル変換器78に伝導され、そこで流量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。

【0066】

マイクロプロセッサ80は、メモリ81やその他の周辺回路に接続されて、上述の最適化方法を実現するコンピュータプログラムを実施する。マイクロプロセッサまたは、同様の演算装置は、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、速度制御信号を生成し、モータ速度回路82を調節

し、モータ速度制御回路は、送風機モータ84の速度を制御する。同様に、可変速度モータは、送風機86の羽根を駆動し、気流センサ72を介してあるいは通過させて、患者に気流を供給する。送風機の速度によって、患者回路の圧力が決まる。このため、マイクロプロセッサは、患者回路70の圧力を、流量センサからのデータ値に応答して調節することができる。

【0067】

呼吸装置70は、圧力センサ回路90を取り込むことで、マイクロプロセッサ80がアナログ-デジタル変換器回路78を介して患者のチューブ74内の圧力を直接測定することができる。このような構成にすることで、マイクロプロセッサが、処方する医師によって確立された最大および最低の圧力制限内に圧力を保持することができる。実際の作動圧力レベルは、メモリ81に記憶することができるため、記憶されたデータ値を読み込んで、さらに個別のコンピュータプログラムによって処理するときには、使用する時間中の圧力レベルの履歴が提供される。

10

【0068】

送風機の速度を表す信号は、圧力データ値の代わりにメモリに記憶することができるが、こうした速度値は、測定圧力ほど迅速には変化しない。速度特性に対して送風機圧力が適切である場合、すなわち、気体流量に関係無く所定の速度でほぼ一定の圧力が印加されている場合、圧力センサ回路を取り除くことができ、それによって、装置を生産するコストを低減し、かつ、より多数の患者が入手可能になる。あるいは、米国特許第5,065,756号に開示されているように、陽圧呼吸用ガス源と圧力制御弁とを有する患者回路を使用することができる。

20

【0069】

流量制限を検出するための方法論は、陽圧発生装置からの吸気流量波形の、もしくは、吸気流量の何らかの測定による自動分析または手動分析によって適用することができる。このため、上述の方法および装置は、病院、睡眠試験室または家庭で、診断用に使用することができる。吸気流量および呼気流量の検出および測定は、流量信号出力を有する標準CPAP装置から、または、図19に示す診断装置100によって、行うことができる。測定される吸気流量および呼気流量を表すデータ値は、マイクロプロセッサ110によって、さまざまな形態のコンピュータメモリ114に記録することができる。

図20および図21に示すように、呼吸用ガス流量の検出および測定は、呼吸用ガスが装着用具から出入りするときに、気流に挿入される抵抗要素106を備えて構成される密封型鼻装着用具102(マスクまたはブロング[prong])によって行われる。

30

【0070】

さらに、鼻装着用具は、流量または圧力変換器104に接続するためのポート108を備える。抵抗要素によって、気体が要素を通じて流れるときに、差圧が上流側と下流側の間に生じる。差圧の大きさは、抵抗要素を通過する気体流量の大きさに比例する。継続的に差圧を測定することによって、抵抗要素を通過する気流の測定は、効果的に達成される。好ましい実施例では、差圧測定は、鼻装着用具の内側と室内の周囲圧力の間で行われる。このような鼻装着用具の構成に関する別のディテールは、米国特許第4,782,832号に見られ、本文の参照として採用した。

40

【0071】

別の鼻装着用具は、米国特許第5,065,756号に開示されるような密封型鼻装着用具から構成されてもよい。マスクシールは、鼻マスクが患者に接触するマスクの境界面に沿って環状または楕円状に形成される両面粘着テープのリングを用いることによって、改善することができる。さらに、鼻マスクの境界面は、可撓性材料を用いて構成することで、患者の顔の形状に適合させることができる。ガス抜きおよび流量レストリクターは、マスクの形状に構成され、流量および/もしくは圧力センサまたは変換器に流体によって連絡するように配置される。

【0072】

図20および21は、鼻ブロング102は、メッシュスクリーンスリール抵抗器106を気体入口

50

に備える構成であり、そこで、鼻プロングを通じる流量に比例する鼻プロング内の圧力信号を生成する。2つの図では、外部圧力変換器104が鼻装着用具104に可撓性チューブ108によって連結されているが、圧力変換器を鼻装着用具の構造に内蔵することによって、鼻装着用具の内部と外部の差圧を感知してもよい。圧力データ値および流量データ値は、持続的に測定し、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などのデータ記録装置に記録してもよい。このため、記録された流量信号を、呼吸を上述のように範疇化するために収集中または収集後に分析することができる。

【0073】

このような分析は、複数の方法で作表することができ、それらの方法で、上気道の抵抗(明白な無呼吸を生じない)の微妙な上昇を診断したり、試験室において、あるいは、在宅試験の基準として十分に標準化された方法でCPAPの単一処方圧力を調節することができる。正常、中間、流量制限の等高線を有する時間パーセントまたは呼吸数の可能な作表には、夜の時間、患者の位置(マスク内または患者の身体上の位置センサを用いて同時に記録してもよい)、睡眠期(個別に記録される)、および、制御陽圧を含んでもよい。

【0074】

制御陽圧は、一晩中一定であってもよいし、患者の状態に関連する診断情報および治療情報を得るために複数の方法で変更してもよい。例えば、制御陽圧は、一晩を通じて技師によって睡眠試験室で手動で変更してもよい。同様に、制御陽圧は、自動システムによって自動的に応答させて、または、フィードバック制御または一晩中(試験室または家庭で)制御陽圧での予め設定されたランプまたはステップを使用することで、変更してもよい。同様に、制御陽圧は、家庭などで、各晩毎に変更してもよい。

【0075】

図18に示すように、流量波形は、マイクロプロセッサ80をメモリ80に接続したような記録装置に記録してもよい。上述したように、データ値は、患者が本願明細書に記載される自己調節制御陽圧装置を使用している間に記録してもよい。同様に、患者が、流量センサを有する定圧気体供給装置に接続されているときに、データ値を記録してもよい。このような流量波形は、周囲圧力を超える気道内陽圧で得られる。ただし、治療を受けていない患者の流量制限および無呼吸の頻度ならびに重篤度を判定するためには、患者が周囲圧力で呼吸しているときに、流量波形を得なければならない。

【0076】

図19および図20は、鼻装着用具102が、呼吸用ガス供給源に接続されずに使用され、周囲圧力で流量データ値を得る本発明の装置を示す図である。鼻装着用具は、圧力センサまたは流量センサ104に接続される。センサ104は、データ値をマルチプレクサ166およびアナログ-デジタル変換器118経由で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ソフトウェアは、読取専用メモリ111に記憶してもよく、データ値はランダムアクセスメモリまたは不揮発性メモリ114に記憶される。さらに、酸素濃度計および/または同様の診断装置を患者およびマルチプレクサに接続し、マイクロプロセッサによって使用および記憶するための別のデータ値を生成してもよい。

他の鼻接続は、予備的酸素療法を患者に提供するために使用される「標準的な」鼻カニューレを使用することによって達成してもよい。このようなカニューレは、鼻プロングと鼻孔の間にシールを提供しないので、患者から流出する気体および患者に流入する気体のすべてを捕捉することはできない。ただし、このようなカニューレでは、外鼻孔における小さな圧力の変動は捕捉し、それらの変動を取りつけられる圧力センサに送信し、実際の流量波形形状を示す信号を供給する。

【0077】

記録装置は、サンプルホールド回路を使用するマイクロプロセッサ110と、アナログ電圧のサンプルを適切な速度および分解能でデジタル化して関連波形のディテールを捕捉するためのデジタルアナログ-デジタル変換器118とを有する構成にして、例えば、呼吸流量波形について、毎秒50サンプルの速さで、256分の1の分解能(「8ビット」)で、捕捉することができる。次に、デジタル化されたサンプルは、磁気ディスクドライブ、「

10

20

30

40

50

フラッシュメモリ」、あるいは、バッテリーバックアップ式ランダムアクセスメモリなどの不揮発性メモリ装置114に時間順に記憶される。

【0078】

2つ以上の信号、例えば、流量波形および圧力波形と、位置信号を時間相関順に記録するためには、個々の信号を反復的逐次的にサンプルホールド回路に、マルチプレクサ回路116によって接続すればよい。これらの記録装置回路およびデバイスは、電子回路設計の当業者によく知られており、容易に市場で入手することができる。

【0079】

この流量波形感知分析技術の診断的能力を高めるには、位置センサ112を組み合わせ、流量制限の位置属性の依存性を判定すればよい。同様に、パルス酸素濃度計120は、患者の血液中の酸素ヘモグロビン飽和レベルを測定するものであるが、これを流量および位置測定装置に追加することで、診断用信号の組み合わせが非常に有効になり、上気道閉塞の重篤度を十分に診断し文書化することができる。

10

【0080】

以下、閉塞性無呼吸および上気道抵抗症候群を、上述のように患者の流量制限を反対するための方法および装置を使用して、診断および処置する方法について説明する。現在、医者による処置を求めているある患者には、明らかに十分な時間ベッドに寝て十分に睡眠をとっているように見えるか、過剰睡眠の徴候と恐らくはいびきの徴候がある。このような徴候では、閉塞性無呼吸を示唆するかどうか判断できないので、一般には、睡眠試験室で一泊して、さらに分析しなければならない。本発明では、医師は、患者に診断用装置を渡し、家庭で睡眠時に使用するよう求めている。診断装置は、上述のように、流量リジストリクタと圧力変換器および/または流量変換器を有する鼻マスク、鼻カニューレまたは同様の鼻装着用具を用いて、流量および圧力の波形を記録する。患者が診断用装置を自宅で使用している間、デジタル化された波形はフラッシュメモリ、フレキシブルディスク、ハードディスク、または電池式ランダムアクセスメモリ(RAM)などの不揮発性メモリに記憶される。1つまたは2つの別の測定値を記録してもよい。例えば、患者に装着した位置センサからの患者睡眠位置、パルス酸素濃度計などの装置からの血液の酸素ヘモグロビン飽和レベル(パーセント単位の SaO_2)などを記録してもよい。これらの2つの測定の値は、相対的に速く変化しないので(各付加的測定については毎秒1つの値であるが、流量については毎秒50の値)、メモリ記憶必要条件は、有意には増加されないと思われる。

20

30

【0081】

診断装置を使用して、所望のパラメータを記録しながら、一晚以上睡眠させた後、患者は装置またはデータ記憶装置、例えば、ディスクや不揮発性メモリなどを医師に戻す。医師は、データを記憶装置から抽出して、それを分析し、流量制限の量および無呼吸の存在を判定し、記録があるときには、その他の2つのパラメータも一緒に判定する。結果として得られる分析結果を利用して、患者により詳細な睡眠試験が必要であるか否か、または、これ以上試験をせずに治療を開始すべきか否かを判定する。

【0082】

十分な流量制限および/または無呼吸が存在するために、治療開始を決定した場合には、患者に、自己調節治療装置を提供して、上述の本発明に係る方法を在宅で行わせる。在宅治療装置には、流量、圧力および上述のような1つまたは2つの任意のパラメータを記録する記録構成要素も組込んでいる。1乃至2晩、睡眠時にこの治療装置を使用した後、データは医師に返される。医師は、それを分析して、その治療装置によって達成された流量制限および無呼吸の緩和を文書化し、任意のパラメータを記録している場合に、 SaO_2 の低減を文書に記録して、例えば、標準的な持続性気道内圧力などの、自己調節用ではなくより安価な治療装置で、患者の状態が効果的に処置できるか否かを判定する。

40

【0083】

次に、患者は、適切な治療装置を付与し、治療を受けた夜の記録に呼吸パターン異常が認められるときには、患者により詳しい睡眠試験を受けるように言う。患者が数週間または数ヶ月間、治療装置を使用した後に、フォローアップ試験に関する記録構成要素を有す

50

る自己調節治療装置の反復的使用を完了すべきである。

【0084】

上述のようにデータは分析されて、適切な措置が取られる。

図22は、睡眠過多および恐らくはいびきも訴える患者を診断し処置する方法を示す図である。ステップ150では、患者は、過度に眠気を感じ、恐らくはいびきのエピソード、すなわち、閉塞性無呼吸のエピソードに特徴的ないびき音が不意に中断する恐らくは耳障りで荒荒しいいびきがあることも報告する。ステップ152では、患者は、診断装置の使い方およびセンサの取り付け方の指示を受ける。診断装置は、流量データと、任意に、位置および/または酸素濃度データを収集する。データは、各波形の詳細を捕捉できるように十分に速い速度で収集される。流量については、毎秒50サンプルが適切であるが、位置および酸素濃度については、毎秒あたり各々1サンプルしか必要ではない。データファイルには、データを時間および日付に相関する情報も含むので、睡眠パターンを確認することができる。

10

【0085】

睡眠時診断に入る前に、患者は、センサを身につけて、診断装置をオンにしてから眠る。患者が朝目覚めると、患者は診断装置をオフにする。睡眠期間中、診断装置は、上述のようにデータを収集する。診断手続きを、複数の夜の睡眠期間中に行うときには、患者はこのデータ収集を、たとえ幾夜要求されても、繰り返す。ステップ154では、データ収集に必要な夜の日数を終えた後に、記録されたデータの入った診断装置を返却する。試験を延長するときには、患者はデータ記憶モジュールを取り外し、モジュールだけを医師に返却する。

20

【0086】

記憶されたデータは、ステップ156で分析し、流量制限の量および重篤度と、もしあれば、無呼吸の回数および重篤度とを判定する。この分析は、手動か、好ましくは上述のように、流量制限を判定するための方法などの自動処理によって実行することができる。次に、ステップ158では、患者に流量制限が認められるか否かについて、決定が行われる。記録されたデータに流量制限の証拠がないときには、ステップ160で患者に睡眠試験室でより包括的な試験を受けてもらい、患者に不穏下肢症候群などの別の問題があるかいなかを判定することを要求する。

【0087】

30

流量制限が認められるとき、または、無呼吸が認められるときには、患者には自己調節制御陽圧治療装置の使い方を指示するが、これはステップ162で行う。治療装置には、流量および圧力データを、(任意の)位置データおよび酸素濃度データと一緒に、上述のように収集し記録するモジュールが備えられている。このステップには、治療装置の気流出口における圧力を測定する圧力センサからデータを収集することも含むことに留意されたい。こうした圧力データは、患者取付装置(ADAMシェルや鼻マスクなど)に接続される圧力センサからも得られる。患者に不確定の実圧なので、あまり望ましくないが、圧力データは、治療装置が送風機の変速速度を変更することによって圧力を調節するときには、送風機速度を表すデータに置換することができる。患者は、必要な日数だけ夜に治療装置を装着して家庭で眠る。各夜の間、治療装置は、上述のようにデータを収集し記憶する。

40

【0088】

ステップ164では、患者は、データ収集に必要な夜の日数が経過した後、治療用装置またはそのデータ記憶モジュールを返却する。次に、記憶された流量データをステップ166で分析し、流量制限の量および重篤度と、もしあれば、無呼吸の数および重篤度とを判定する。流量制限分析は、手動、または、好ましくは、上述に記載の方法などによる自動処理によって実行することができる。記憶された圧力データをステップ168で分析して、流量制限および無呼吸を緩和するのに必要な圧力と、診断のための睡眠時に要求される圧力配分を決定する。圧力データ値を治療装置の出口から収集した後、出口と鼻装着用具の間のホースまたはチューブの抵抗が認められるときには、鼻装着用具での概算圧力を反映するように、修正することができる。例えば、 $P_{鼻} = P_{出口} - 流量 \times 抵抗$ 。

50

【 0 0 8 9 】

ステップ170では、分析結果から、かなりの数の睡眠障害による呼吸のエピソードが夜の間に存在するか、および/または、治療装置が最も高い圧力限界値でこうしたエピソードを軽減することができないかを判定する決定が行われる。こうした限界値を、治療装置の最大能力より低いレベルで、処方医師は選択することができる。治療装置によって正常な呼吸が回復しなかったときには、患者に睡眠試験室でさらに包括的な試験を受けるように求めるが、これは、ステップ160である。

【 0 0 9 0 】

治療装置によって、正常な呼吸が回復した場合には、圧力データをステップ172で再検討し、制御陽圧治療装置の適切な処方に役立てる。ピーク治療圧が、相当に変動するときには、患者に自己調節制御陽圧治療装置をいへでも継続して使用するように処方するが、これはステップ174である。患者のコストを低減するために、こうした装置には、この方法で以前のステップに使用された治療装置のデータ記憶能力を取りこむ必要がないこともある。ただし、圧力データが一定の夜 - 夜ピーク圧を示し、睡眠障害呼吸症状を軽減するのに使用される最大圧力が、比較的低く、8cmH₂O以下の水圧である場合には、患者に、従来のCPAP非自己調節)療法をステップ176で処方する。

【 0 0 9 1 】

本発明の複数の具体的な形態を説明し、記載してきたが、さまざまな変更が、本発明の精神および範囲を逸脱せずに成され得ることは明らかであろう。例えば、構成材料および特定の寸法に対する基準をいかなる方法でも制限する意図は無く、かつ、その他の材料および寸法を代わりに利用しても、本発明の精神および範囲内に留まる。従って、本発明を請求の範囲に記載された内容以外で、制限する意図はない。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 9 2 】

【 図 1 】 10cmH₂OのCPAPを使用した場合の発生装置から睡眠中の患者に対する30秒周期の気流の波形を示す図である。

【 図 2 】 8cmH₂OのCPAPを使用した場合の発生装置から睡眠中の患者に対する30秒周期の気流の波形を示す図である。

【 図 3 】 6cmH₂OのCPAPを使用した場合の発生装置から睡眠中の患者に対する30秒周期の気流の波形を示す図である。

【 図 4 】 4cmH₂OのCPAPを使用した場合の発生装置から睡眠中の患者に対する30秒周期の気流の波形を示す図である。

【 図 5 】 2cmH₂OのCPAPを使用した場合の発生装置から睡眠中の患者に対する30秒周期の気流の波形を示す図である。

【 図 6 】 スターリング抵抗器を示す簡易断面図である。

【 図 7 】 スターリング抵抗器を使用する実験用構成を示す簡易ブロック図である。

【 図 8 】 図7の構成を使用することによって生成された一連の波形を示す図である。

【 図 9 】 本発明による装置の簡易ブロック図である。

【 図 1 0 】 本発明によるCPAPを調節するための一技術を具体的に示すための流れ図である。

【 図 1 1 】 呼吸相に対する状態を有する三相状態装置の遷移図である。

【 図 1 2 】 図11に示す状態遷移を描写する全流量信号のプロット図である。

【 図 1 3 】 吸気波と正弦波とを相関するために使用した一連の波形を示す図である。

【 図 1 4 】 吸気波の中三分の一に対しかつ正弦波の半分に対する回帰適合を示す図である。

【 図 1 5 】 呼吸効果指標を描写する吸気波形の全気流信号および導関数を示すプロット図である。

【 図 1 6 】 流量制限パラメータを変更するために使用された確率因子の表を含む図である。

【 図 1 7 】 本発明に従って、制御陽圧を調節すべきかを判定し、かつ、どのように調節す

10

20

30

40

50

べきかを判定するための一技術を具体的に示す流れ図である。

【図 18】本発明による治療装置を示す詳細ブロック図である。

【図 19】本発明による診断装置を示す詳細ブロック図である。

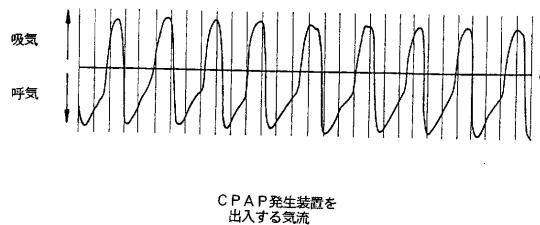
【図 20】本発明に係る方法で診断をするための鼻装着器具を示す斜視図である。

【図 21】本発明に係る方法で診断をするための鼻装着器具を示す部分断面図である。

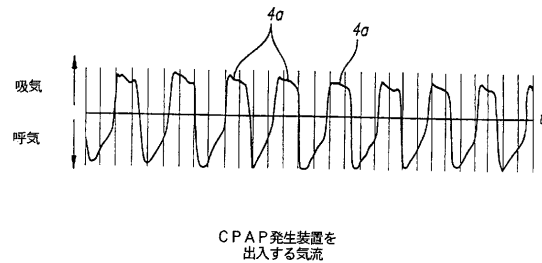
【図 22】本発明に従って患者を診断し処置するための方法を具体的に示す流れ図である。

【図 23】装置の切断を診断し、かつ、中枢性無呼吸と閉塞性無呼吸を区別する方法を具体的に示す流れ図である。

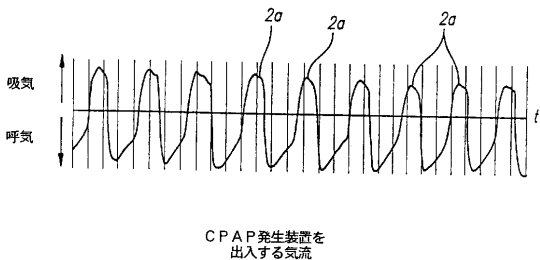
【図 1】



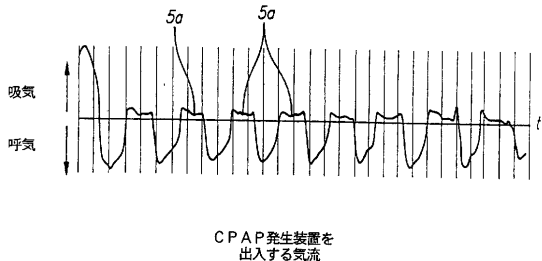
【図 4】



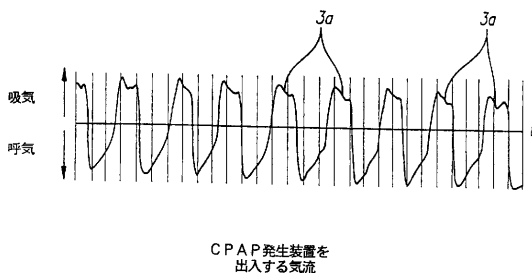
【図 2】



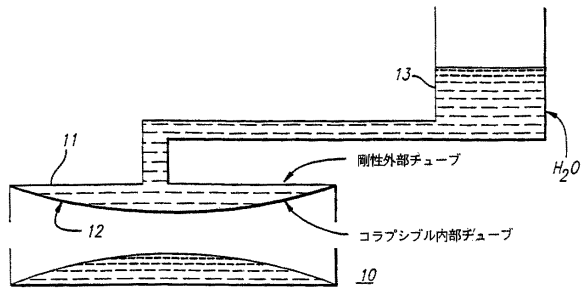
【図 5】



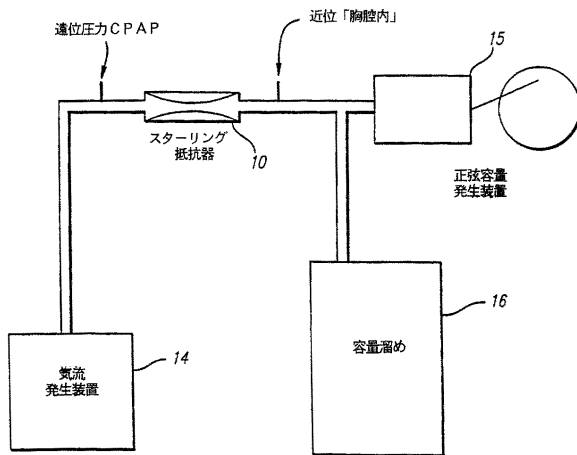
【図 3】



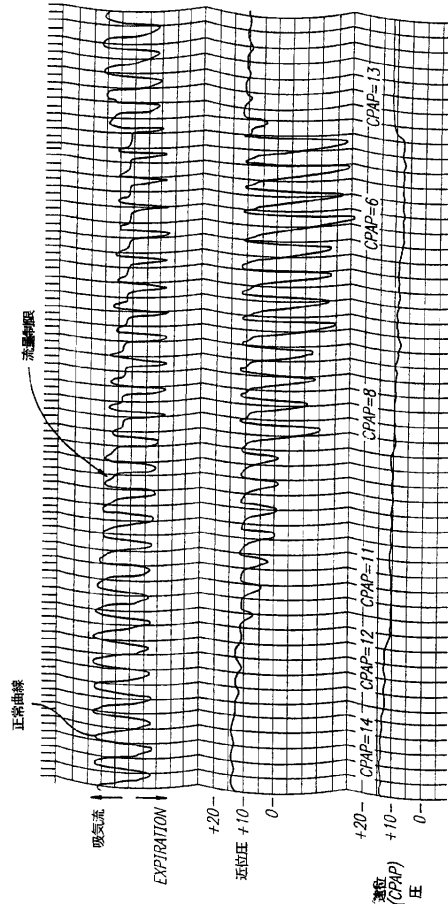
【図 6】



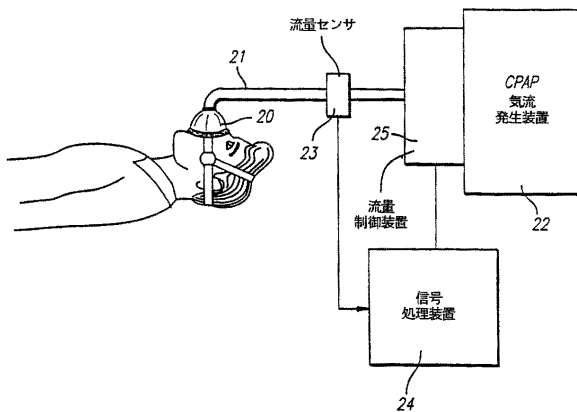
【図 7】



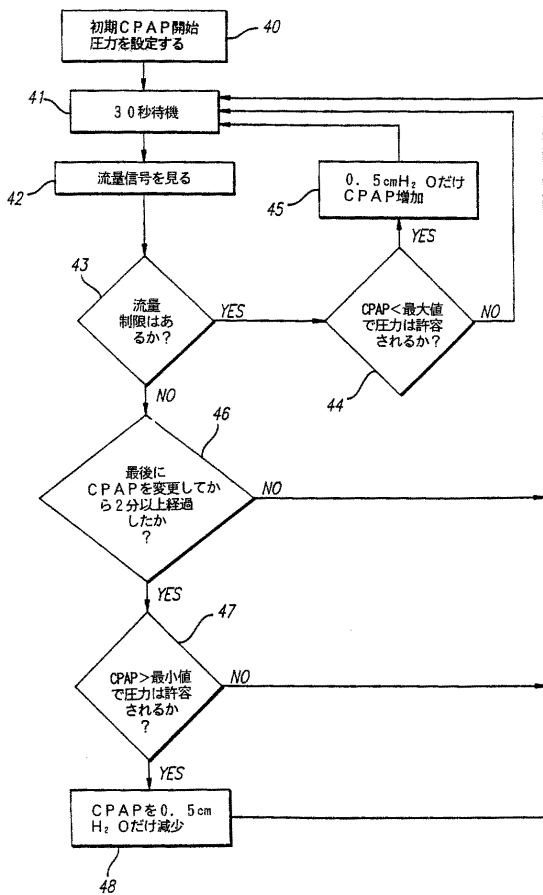
【図 8】



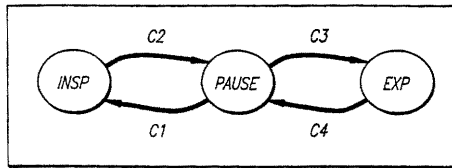
【図 9】



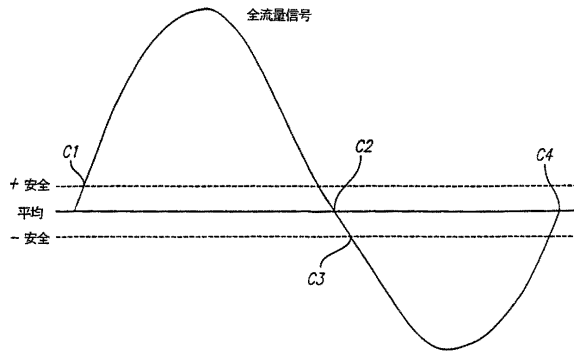
【図 10】



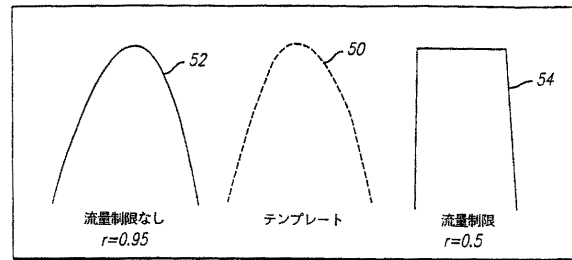
【図 1 1】



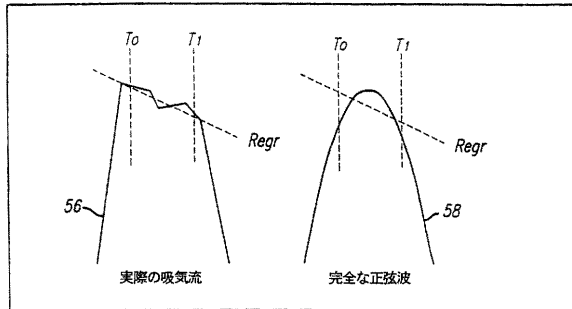
【図 1 2】



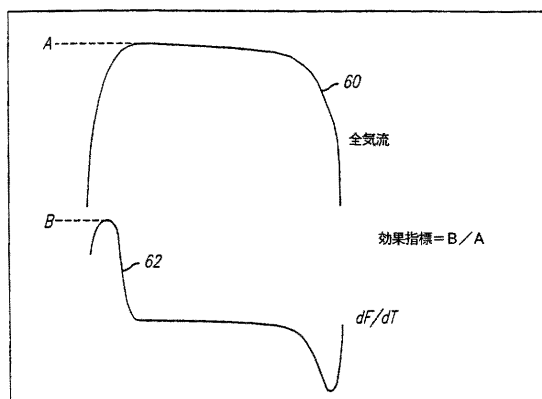
【図 1 3】



【図 1 4】



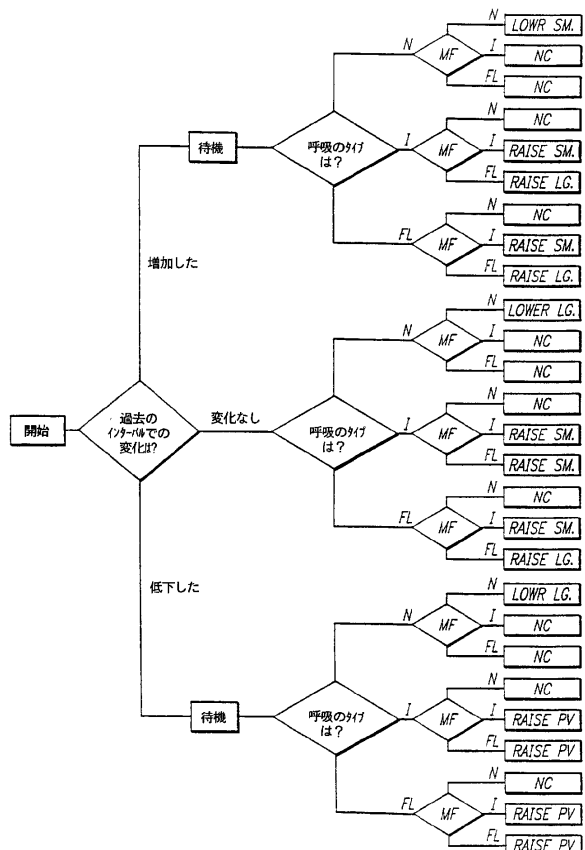
【図 1 5】



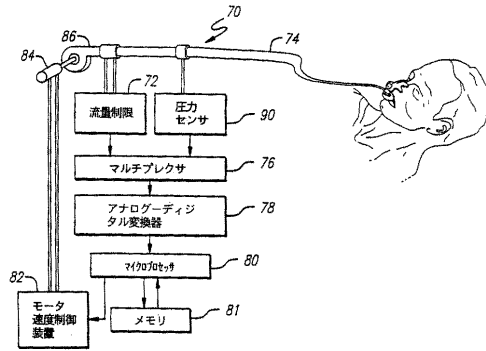
【図 1 6】

以前の呼吸	現在の呼吸		
	流量制限なし	中間	流量制限
流量制限なし	1.00-1.25	1.00-1.10	1.00-1.25
中間	1.00-0.90	1.00	1.00-0.90
流量制限	1.00-0.75	1.00-0.90	1.00-0.75

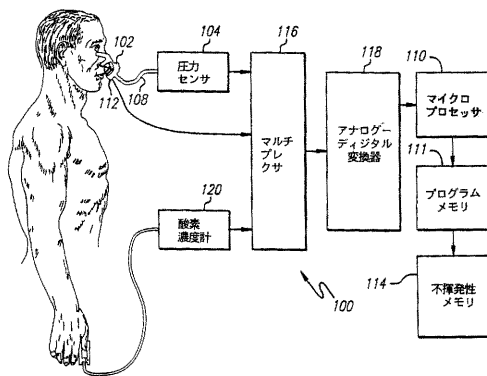
【図 1 7】



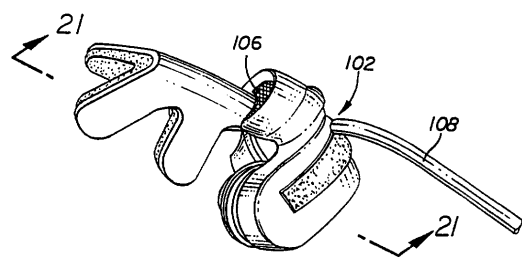
【 図 1 8 】



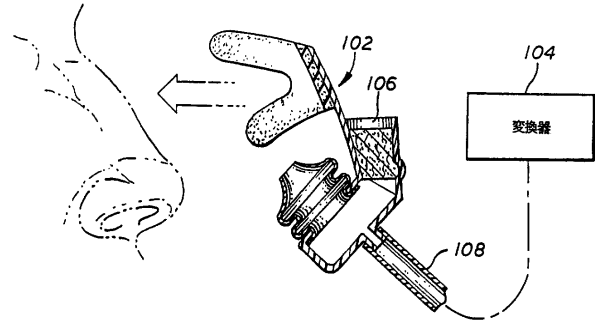
【 図 1 9 】



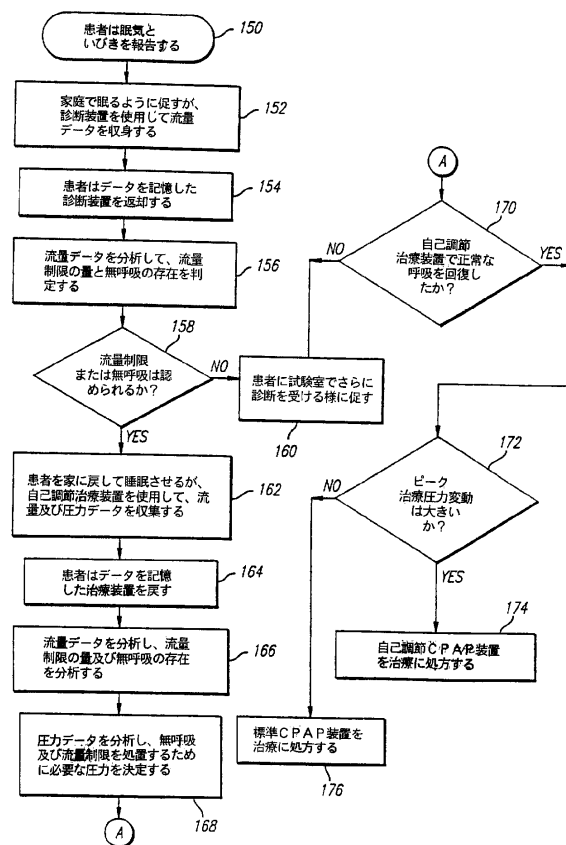
【 図 2 0 】



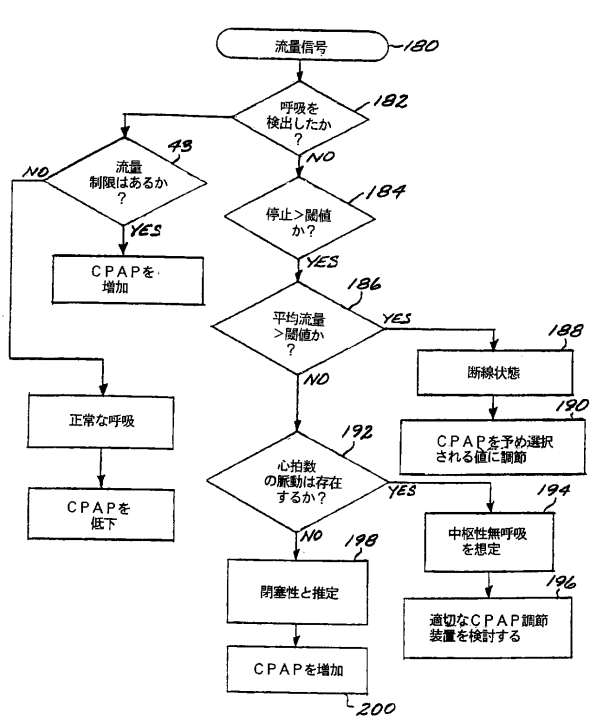
【 図 2 1 】



【 図 2 2 】



【 図 2 3 】



フロントページの続き

(72)発明者 ラボポート ディヴィッド エム
アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 0 0 1 1 ニューヨーク ウェスト セヴンティーンズ 2
1 4 - # 4 エイ

(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 ニューヨーク ショアー ドライヴ 3 0 6

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 国際公開第9 4 / 0 2 3 7 8 0 (WO , A 1)
国際公開第9 5 / 0 3 2 0 1 6 (WO , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 M 1 6 / 0 0

专利名称(译)	通过优化持续气道正压来治疗阻塞性睡眠呼吸暂停的装置		
公开(公告)号	JP4464987B2	公开(公告)日	2010-05-19
申请号	JP2007124898	申请日	2007-05-09
[标]申请(专利权)人(译)	纽约大学		
申请(专利权)人(译)	纽约盐湖城大学		
当前申请(专利权)人(译)	纽约盐湖城大学		
[标]发明人	ラポポートディヴィッドエム ノーマンロバートジー		
发明人	ラポポート ディヴィッド エム ノーマン ロバート ジー		
IPC分类号	A61M16/00 A61B5/087 A61B5/08 A61B5/00 A61B5/085 A61B5/097 A61B5/145 A61B5/1455 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		
FI分类号	A61M16/00.305.A A61B5/08.200 A61B5/087 A61M16/00.343 A62B23/06		
F-TERM分类号	2E185/AA08 2E185/BA20 2E185/DA12 4C038/SS09 4C038/SX01		
代理人(译)	中村稔 小川伸男		
审查员(译)	佐藤 智弥		
优先权	08/598577 1996-02-12 US		
其他公开文献	JP2007301372A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：通过检测吸气流量波分析的流量限制，提供呼吸装置和呼吸方法，用于调节患者气道中的受控正压。ŽSOLUTION：当出现足够的呼吸暂停时间时，判断患者是否处于呼吸暂停或与压力发生器断开连接。如果平均流量186大于预定值190，则产生患者断开状态并且压力变为绝对预定水平并且等待呼吸恢复。如果平均流量低于阈值，则表示真实的呼吸暂停。当检测到心率波动时，呼吸暂停被归类为中枢性呼吸暂停194。响应于此，CRAP通过与用于阻塞性呼吸暂停的算法不同的算法提高或不保持196。当未检测到心率的波动时，呼吸暂停被归类为阻塞性198并且控制正压升高200.Ž

【图3】

