

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6165632号
(P6165632)

(45) 発行日 平成29年7月19日 (2017. 7. 19)

(24) 登録日 平成29年6月30日 (2017. 6. 30)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 16/00 (2006.01)

A 6 1 M 16/00 3 2 0 B

A 6 1 M 16/00 3 3 5

A 6 1 M 16/00 3 4 3

請求項の数 10 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2013-545582 (P2013-545582)
 (86) (22) 出願日 平成23年12月16日 (2011. 12. 16)
 (65) 公表番号 特表2014-506163 (P2014-506163A)
 (43) 公表日 平成26年3月13日 (2014. 3. 13)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2011/055726
 (87) 国際公開番号 WO2012/085787
 (87) 国際公開日 平成24年6月28日 (2012. 6. 28)
 審査請求日 平成26年12月8日 (2014. 12. 8)
 (31) 優先権主張番号 61/425, 392
 (32) 優先日 平成22年12月21日 (2010. 12. 21)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 590000248
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ
 ヴェ
 KONINKLIJKE PHILIPS
 N. V.
 オランダ国 5656 アーエー アイン
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5
 High Tech Campus 5,
 NL-5656 AE Eindhoven
 (74) 代理人 100122769
 弁理士 笛田 秀仙

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 被検体に強制吸気－呼吸を提供するシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

気道を有する被検体の機械誘導される呼吸気流を制御するシステムであって、
前記被検体の気道に供給される呼吸ガスの加圧フローを生成する圧力生成器と、
 コンピュータプログラムモジュールを実行する 1 又は複数のプロセッサであって、前記
 コンピュータプログラムモジュールは、前記圧力生成器を制御する制御モジュールであっ
 て、強制呼吸が始まる移行の時より前、前記被検体の気道の呼吸ガスの加圧フローの圧力
が、強制吸気圧力レベルにあり、前記移行の時の後に、前記被検体の気道における呼吸ガ
スの加圧フローの圧力レベルが、前記強制吸気圧力レベルより低い強制呼吸圧力レベルに
あり、1 又は複数の強制吸気パラメータに基づいて前記移行の時を識別するように構成さ
れる制御モジュールと、

前記被検体による呼吸中、フローメトリックの値を決定するメトリック決定モジュール
 であって、前記フローメトリックが、前記強制呼吸の最中に前記被検体の肺から出るフロ
ーを示す、メトリック決定モジュールと、

前記強制呼吸の最中に前記被検体の肺から出るフローの目標量を示す前記フローメトリ
ックの目標レベルを取得する目標モジュールと、

前記フローメトリックの決定された値を、前記フローメトリックの前記目標レベルと比
 較するフロー解析モジュールと、

前記フロー解析モジュールによる比較に基づいて、強制呼吸圧力、強制吸気パラメータ
 の 1 又は複数、又は強制吸気－呼吸の移行の 1 又は複数のパラメータ、の 1 又は複数を調

10

20

整する調整モジュールと、
を有するシステム。

【請求項 2】

前記調整モジュールは、前記フローメトリックの目標レベルより小さい前記フローメトリックの決定された値に応じて、前記強制呼気圧力、前記 1 又は複数の強制吸気パラメータ、及び / 又は前記強制吸気 - 呼気の移行のうち 1 又は複数のパラメータが、次の呼吸中に強制呼気フローを増大するために調整されるように、構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記フローメトリックは、フローに関するメトリック、ボリュームに関するメトリック、又は圧力に関するメトリックを含む、請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 4】

前記調整モジュールは、1 又は複数の強制吸気パラメータが調整されるように構成され、前記調整される 1 又は複数の強制吸気パラメータは、強制吸気圧力レベル、強制吸気ボリューム、強制吸気フロー、又は強制吸気期間の 1 又は複数を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記調整モジュールは、前記強制吸気 - 呼気の移行の 1 又は複数のパラメータが調整されるように構成され、前記強制吸気 - 呼気の移行の調整される 1 又は複数のパラメータが、強制吸気圧力レベルから強制呼気圧力レベルまでの移行にかかる時間、及び / 又は強制吸気圧力レベルから強制呼気圧力レベルまでの前記呼吸ガスの加圧フローの圧力変化のレート、の一方又は両方を含む、請求項 1 に記載のシステム。

20

【請求項 6】

気道を有する被検体の機械誘導される呼気気流を制御するシステムであって、
強制呼気が始まる移行の時の前、強制吸気圧力レベルで、前記被検体の気道に供給される呼吸ガスの加圧フローを生成する手段と、

1 又は複数の強制吸気パラメータに基づいて、前記移行の時に識別する手段と、

前記移行の時の識別に応じて、前記被検体による呼気を始めるために、前記移行の時の後、前記呼吸ガスの加圧フローの圧力を前記強制吸気圧力レベルから強制呼気圧力レベルまで低下させる手段と、

30

被検体による呼吸中、フローメトリックの値を決定する手段であって、前記フローメトリックが、前記強制呼気の最中に前記被検体の肺から出るガスフローを示す、手段と、

前記強制呼気の最中に前記被検体の肺から出るフローの目標量を示す前記フローメトリックの目標レベルを取得する手段と、

前記フローメトリックの決定された値を前記フローメトリックの前記目標レベルと比較する手段と、

前記フローメトリックの決定された値と前記フローメトリックの目標レベルとの比較に基づいて、強制呼気圧力、1 又は複数の強制吸気パラメータ、又は強制吸気 - 呼気の移行の 1 又は複数のパラメータの 1 又は複数調整する手段と、

次の呼吸中、調整された強制呼気圧力、調整された 1 又は複数の強制吸気パラメータ、及び / 又は強制吸気 - 呼気の移行の調整された 1 又は複数のパラメータを実現する手段と、

40

、
を有するシステム。

【請求項 7】

前記フローメトリックの目標レベルより小さい前記フローメトリックの決定された値に応じて、前記強制呼気圧力、前記 1 又は複数の強制吸気パラメータ、及び / 又は前記強制吸気 - 呼気の移行の 1 又は複数のパラメータが、次の呼吸中に強制呼気フローを増大するように、調整される、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記フローメトリックは、フローに関するメトリック、ボリュームに関するメトリック

50

又は圧力に関するメトリックを含む、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記調整する手段は、1 又は複数の強制吸気パラメータが調整されるように構成され、前記調整される 1 又は複数の強制吸気パラメータが、強制吸気圧力レベル、強制吸気ボリューム、強制吸気フロー又は強制吸気期間の 1 又は複数を含む、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記調整する手段は、前記強制吸気 - 呼気の移行の 1 又は複数のパラメータが調整されるように構成され、前記強制吸気 - 呼気の移行の調整された 1 又は複数のパラメータが、強制吸気圧力レベルから強制呼気圧力レベルまでの移行にかかる時間量、及び / 又は強制吸気圧力レベルから強制呼気圧力レベルまでの前記呼吸ガスの加圧フローの圧力変化のレート、の一方又は両方を含む、請求項 6 に記載のシステム。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、35U.S.C. § 119(e)の下、2010年12月21日出願の米国特許仮出願第61/425,392号の優先権の利益を主張する。その内容は、参照によって、本明細書に盛り込まれるものとする。

【0002】

本発明は、ピーク呼気フローレートが制御される被検体の強制吸気 - 呼気 (inexsufflation、咳嗽介助) に関する。

20

【背景技術】

【0003】

咳嗽は、「気道クリアランス」とも呼ばれ、ほとんどの人々にとって日常の生活の正常な機能である。吸い込まれる空気は、ゆっくり引き入れられる (< 1 LPS)。次に、声門が閉じ、呼吸筋が収縮し、声門下圧を増大させる。咳嗽を開始するために、声門が開き、初期フローは、気管内の空気の減圧である。肺が十分に減圧されるまで、肺は約 4 LPS のレートで空になり続ける。

【0004】

ある人々は、外傷、疾患又は胸部外科手術のため、彼ら自身で効果的に咳をすることが困難であり又は不可能であることが分かっている。これらの人々のために、介助される又は人工的な気道クリアランスが提供される。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

人工的気道クリアランスは、多くの方法を通じて達成されることができる。1つのそのような方法は、機械的咳嗽介助装置 (機械的インエクスサフレーター) (mechanical in-exsufflator、M I - E) の使用を採用する。M I - E は、口、鼻又は気管切開を通じて、陽気道圧力を供給する医療装置であり、これは、容量まで肺を穏やかに満たす (インサフレーション、強制吸気、insufflation; 以下、「強制吸気」)。M I - E は、その後、非常に急激に圧力を逆転させ、破裂的な呼気フローを生成し、咳嗽を模倣する (エクスサフレーション、強制呼気、exsufflation; 以下、「強制呼気」)。

40

【0006】

従来のシステムにおいて、特定の患者の初期 (最適) 設定を決定することは、あいまいであり及び / 又は不正確でありえる。各々の患者は、彼らのユニークな呼吸特性を有し (例えば気道抵抗、肺コンプライアンス、患者努力、その他)、それらの特性は、彼らを悩ます健康状態の進行において変化しうる。通常、試行錯誤を通じて及び過去の経験に依存して、医師は、最適であり又は最適でない設定を得る。従来のシステムは、許容できる設定が得られているという確証を提供することができない。

【0007】

50

従って、本発明の目的は、従来の強制呼気方法の欠点を克服する強制呼気方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0008】

この目的は、本発明の一実施形態に従って、気道を有する被検体の機械誘導される呼気フローを制御する方法を提供することによって達成される。一実施形態において、方法は、移行の時の前に、強制吸気圧力レベルで、被検体の気道に供給される呼吸ガスの加圧フローを生成するステップと、1又は複数の強制吸気パラメータに基づいて、移行の時を識別するステップと、移行の時の識別に応じて、強制吸気 - 呼気の移行中、呼吸ガスの加圧フローの圧力を強制呼気圧力レベルまで低下させるステップと、被検体による呼息中のフローメトリックの値を決定するステップであって、フローメトリックの値が、強制呼気の最中に被検体の肺から出るガスフローの量を示す、ステップと、フローメトリックの決定された値を、被検体の肺から出るガスの目標フローレートに対応するフローメトリックの目標レベルと比較するステップと、フローメトリックの決定された値とフローメトリックの目標レベルとの比較に基づいて、強制呼気圧力、1又は複数の強制吸気パラメータ、又は強制吸気 - 呼気の移行の1又は複数のパラメータ、の1又は複数調整するステップと、次の呼吸中、調整された強制呼気圧力、調整された1又は複数の強制吸気パラメータ、及び/又は強制吸気 - 呼気の移行の調整された1又は複数のパラメータを実現するステップと、を含む。

【0009】

開示の別の見地は、気道を有する被検体の機械誘導される呼気気流を制御するシステムに関する。一実施形態において、システムは、圧力生成器及び1又は複数のプロセッサを含む。圧力生成器は、被検体の気道に供給される呼吸ガスの加圧フローを生成するように構成される。1又は複数のプロセッサは、制御モジュール、メトリック決定モジュール、フロー解析モジュール及び調整モジュールを含むコンピュータプログラムモジュールを実行するように構成される。制御モジュールは、移行の時より前、被検体の気道における呼吸ガスの加圧フローの圧力が強制吸気圧力レベルにあるように、及び移行の時に応じて、強制吸気 - 呼気の移行の最中、被検体の気道における呼吸ガスの加圧フローの圧力レベルが、強制呼気圧力レベルまで低下されるように、圧力生成器を制御するように構成される。制御モジュールは、1又は複数の強制吸気パラメータに基づいて移行の時を識別するように構成される。メトリック決定モジュールは、被検体による呼息中のフローメトリックの値を決定するように構成され、フローメトリックは、強制呼気の最中、被検体の肺から出るフローを示す。フロー解析モジュールは、フローメトリックの決定された値をフローメトリックの目標レベルと比較するように構成される。調整モジュールは、フロー解析モジュールによるフローメトリックの決定された値とフローメトリックの目標レベルとの比較に基づいて、強制呼気圧力、1又は複数の強制吸気パラメータ、強制吸気 - 呼気の移行の1又は複数のパラメータ、の1又は複数調整するように構成される。

【0010】

本開示の更に別の見地は、気道を有する被検体の機械誘導される呼気気流を制御するように構成されるシステムに関する。一実施形態において、システムは、移行の時の前、強制吸気圧力レベルで、被検体の気道に供給される呼吸ガスの加圧フローを生成する手段と、1又は複数の強制吸気パラメータに基づいて移行の時を識別する手段と、移行の時の識別に応じて、呼吸ガスの加圧フローの圧力を強制呼気圧力レベルまで低下させ、強制吸気 - 呼気の移行の最中、被検体による呼息を始めるために、移行の時の後、呼吸ガスの加圧フローの圧力を第2の圧力レベルまで低下させる手段と、被検体による呼息中のフローメトリックの値を決定する手段であって、フローメトリックは、強制呼気の最中、被検体の肺から出るガスフローを示す、手段と、フローメトリックの決定された値をフローメトリックの目標レベルと比較する手段と、フローメトリックの決定された値とフローメトリックの目標レベルとの比較に基づいて、強制呼気圧力、1又は複数の強制吸気パラメータ、又は強制吸気 - 呼気の移行の1又は複数のパラメータ、の1又は複数調整する手段と、

次の呼吸中、調整された強制呼気圧力、調整された 1 又は複数の強制吸気パラメータ、及び / 又は強制吸気 - 呼気の移行の調整された 1 又は複数のパラメータを実現する手段と、を有する。

【 0 0 1 1 】

本開示のこれら及び他の目的、特徴及び特性、構造の関連する構成要素の動作方法及び機能、部品の組み合わせ、並びに製造の経済は、添付の図面を参照して以下の記述及び添付の請求項を検討することにより明らかになる。

【 0 0 1 2 】

図面はすべて、本明細書の一部を形成する。図面において、同様の参照数字は、さまざまな図面の対応する部品を示す。一実施形態において、ここに例示される構造的コンポーネントは一定の比率で描かれている。しかしながら、図面は、もっぱら図示及び記述のためであり、制限するものではないことがはっきり理解されるべきである。更に、ここに任意の一実施形態に示される又は記述される構造的特徴は、他の実施形態においても同様に使用されることができることが理解されるべきである。しかしながら、図面は、もっぱら図示及び説明のためであり、制限を規定するものとして意図されないことがはっきり理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 3 】

【図 1】被検体を強制的に吸気及び呼気させるシステムを示す図。

【図 2】被検体を強制的に吸気及び呼気させるシステムを示す図。

【図 3】強制吸気及び強制呼気間の気道圧力及びフローのプロットを示す図。

【図 4】一連の強制吸気及び強制呼気の最中の気道フローのプロットを示す図。

【図 5】被検体に強制吸気 - 呼気を提供する方法を示す図。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 4 】

ここで使用されるとき、「a」、「an」及び「the」の単数形は、文脈が他の場合を示さない限り、複数の参照物を含む。ここで使用されるとき、2 又はそれ以上の部品又はコンポーネントが「結合される」という記述は、部品が直接的又は間接的に、すなわちリンクがある限り 1 又は複数の中間部品又はコンポーネントを通じて、互いに結合されることを意味する。ここで使用されるとき、「直接的に結合される」は、2 つの構成要素が直接的に互いに接触していることを意味する。ここで使用されるとき、「固定的に結合される」又は「固定される」は、2 つのコンポーネントが互いに対して一定の向きを維持しながら、1 つのものとして移動するように結合されることを意味する。

【 0 0 1 5 】

ここで使用されるとき、「単一」という語は、コンポーネントが単一の部品又はユニットとして生成されることを意味する。すなわち、別々に生成され、その後ユニットと一緒に結合される部品を含むコンポーネントは、「単一」コンポーネント又は筐体ではない。ここで用いられるとき、2 又はそれ以上の部品又はコンポーネントが互いに「係合する」という記述は、部品が、直接的に又は 1 又は複数の中間部品又はコンポーネントを通じて、互いに対し力を及ぼすことを意味する。ここで用いられるとき、「数」という語は、1 又は 1 より大きい整数（すなわち複数）を意味する。

【 0 0 1 6 】

使用される方向に関する言い回し、例えば非限定的な例として、上、下、左、右、上方、下方、前、後ろ及びそれらの派生語は、図面に示される構成要素の向きに関し、本明細書中に明記されない限り、請求項を制限しない。

【 0 0 1 7 】

図 1 は、被検体 106 を強制的に吸気させ、強制的に呼気させるように構成されるシステム 100 を示す。特に、システム 100 は、強制呼気又は呼息中のピークフローが監視されるように患者 106 を強制的に吸気及び呼気させ、1 又は複数の強制吸気パラメータ及び / 又は強制吸気と強制呼気との間の移行のパラメータを調整することによって制御さ

10

20

30

40

50

れる。これは、呼気フローが監視されることができない従来の強制吸気 - 呼気システムによって提供されるよりも、正確で且つカスタマイズされた被検体 106 の治療を提供することができる。一実施形態において、システム 100 は、プロセッサ 110、ユーザインタフェース 120、電子記憶装置 130、圧力生成器 140、1 又は複数のセンサ 142 及び / 又は他のコンポーネントを含む。

【0018】

圧力生成器 140 は、被検体の気道に供給される呼吸ガスの加圧フローを提供するように構成される。圧力生成器 140 は、呼吸ガスの加圧フローの 1 又は複数のガスパラメータが、被検体 106 を強制的に吸気及び呼気させるために治療レジメンに従って制御されるように構成される。1 又は複数のガスパラメータは、例えばフロー、圧力、湿度、速度、加速度及び / 又は他のパラメータの 1 又は複数を含む。一実施形態において、圧力生成器 140 は、強制吸気 - 呼気専用の装置である。一実施形態において、圧力生成器 140 は、強制吸気 - 呼気以外のタイプの治療を提供するように構成される換気装置又は陽気道圧力装置である。

10

【0019】

呼吸ガスの加圧フローが、被検体インタフェース 180 によって、圧力生成器 140 から被検体 106 の気道に供給される。被検体インタフェース 180 は、コンジット 182 及び / 又は被検体インタフェース器具 184 を含むことができる。

【0020】

コンジット 182 は、可変長のホース、又は被検体インタフェース器具 184 を圧力生成器 140 と流体連通させる他のコンジット、でありうる。コンジット 182 は、呼吸ガスの加圧フローが、被検体インタフェース器具 184 と圧力生成器 140 の間で連通されるためのフローパスを形成する。

20

【0021】

被検体インタフェース器具 184 は、呼吸ガスの加圧フローを被検体 106 の気道に供給するように構成される。従って、被検体インタフェース器具は、この機能に適した任意の器具を含む。一実施形態において、圧力生成器 140 は、専用の強制吸気 - 呼気装置であり、被検体インタフェース器具 184 は、呼吸治療を被検体 106 に提供するために使用される別のインタフェース器具と取り外し可能に結合される。例えば、被検体インタフェース器具は、気管内チューブ、気管切開ポータル及び / 又は他のインタフェース器具に係合する及び / 又は挿入されるように構成されうる。一実施形態において、被検体インタフェース器具 184 は、介在器具を用いずに被検体 106 の気道に係合するように構成される。この実施形態において、被検体インタフェース器具 184 が、気管内チューブ、鼻カニューレ、気管切開チューブ、鼻マスク、鼻 / 口マスク、フルフェースマスク、トータルフェースマスク、部分的再呼吸マスク、又は被検体の気道にガスフローを送る他のインタフェース器具、の 1 又は複数を含む。

30

【0022】

一実施形態において、電子記憶装置 130 は、電子的に情報を記憶する電子記憶媒体を含む。電子記憶装置 130 の電子記憶媒体は、システム 100 と一体的に設けられる（すなわち実質的に取り外し不可能である）システム記憶装置、及び / 又は例えばポート（例えば、USB ポート、Firewire ポート、その他）又はドライブ（例えば、ディスクドライブ、その他）を通じて、システム 100 に取り外し可能に接続可能なリムーバブル記憶装置、の一方又は両方を含む。電子記憶装置 130 は、光学的可読記憶媒体（例えば光学ディスク、その他）、磁氣的可読記憶媒体（例えば磁気テープ、磁気ハードディスク、フロッピードライブ、その他）、電荷を利用する記憶媒体（例えばEEPROM、RAM、その他）、ソリッドステート記憶媒体（例えば、フラッシュドライブ、その他）及び / 又は他の電子的に読み取り可能な記憶媒体、の 1 又は複数を含む。電子記憶装置 130 は、ソフトウェアアルゴリズム、プロセッサ 110 によって決定された情報、ユーザインタフェース 120 を通じて受け取った情報、及び / 又はシステム 100 を適切に機能させるための他の情報を記憶することができる。電子記憶装置 130 は、システム

40

50

１００内の別個のコンポーネントでありえ、又は電子記憶装置１３０は、システム１００の１又は複数の他のコンポーネント（例えばプロセッサ１１０）と一体的に設けられることができる。

【００２３】

ユーザインタフェース１２０は、システム１００とユーザ（例えば、ユーザ１０８、被検体１０６、介護者、治療意思決定者、その他）の間のインタフェースを提供するように構成され、ユーザは、ユーザインタフェース１２０を通じて、システム１００に情報を提供し、そこから情報を受け取ることができる。これは、データ、結果及び／又は命令、並びに集合的に「情報」と呼ばれる他の通信可能なアイテムが、ユーザとシステム１００との間で通信されることを可能にする。ユーザインタフェース１２０に含まれるのに適したインタフェース装置の例は、キーパッド、ボタン、スイッチ、キーボード、ノブ、レバー、表示スクリーン、タッチスクリーン、スピーカ、マイクロフォン、インジケータライト、可聴アラーム及びプリンタを含む。

10

【００２４】

ハードワイヤード又はワイヤレスでありうる他の通信技法が、本発明によって、ユーザインタフェース１２０として企図されることが理解されるべきである。例えば、一実施形態において、ユーザインタフェース１２０は、電子記憶装置１３０によって提供される取り外し可能な記憶装置インタフェースと一体化されることができる。この例において、情報は、取り外し可能な記憶装置（例えば、スマートカード、フラッシュドライブ、取り外し可能なディスク、その他）から、システム１００へロードされることができ、これは、ユーザが、システム１００の実現をカスタマイズすることを可能にする。ユーザインタフェース１２０のようなシステム１００と共に使用されるのに適した他の例示的な入力装置及び技法は、これに限定されないが、ＲＳ－２３２ポート、ＲＦリンク、ＩＲリンク、モデム（電話、ケーブル又はその他）を含む。要するに、システム１００と情報を通信するための任意の技法が、ユーザインタフェース１２０として企図される。

20

【００２５】

センサ１４２は、呼吸ガスの加圧フローの１又は複数のガスパラメータに関連する情報を運ぶ出力信号を生成するように構成される。１又は複数のパラメータは、例えば、フロー、ボリューム、圧力、組成（例えば、１又は複数の成分の濃度）、湿度、温度、加速度、速度、音響効果、呼吸を示すパラメータの変化、及び／又は他の流体パラメータ、の１又は複数を含みうる。一実施形態において、センサ１４２は、フローセンサ及び／又は圧力センサを含む。センサ１４２は、（例えば、圧力生成器１４０又は被検体インタフェース１８０における呼吸ガスの加圧フローとの流体連絡によって）このようなパラメータを直接的に測定する１又は複数のセンサを含みうる。センサ１４２は、呼吸ガスの加圧フローの１又は複数の流体パラメータに関連する出力信号を間接的に生成する１又は複数のセンサを含みうる。例えば、センサ１４２は、圧力生成器１４０の動作パラメータ（例えばバルブドライバ又はモータ電流、電圧、回転速度及び／又は他の動作パラメータ）及び／又は他のセンサに基づいて、出力を生成することができる。

30

【００２６】

図１における単一部材を含むセンサ１４２の図示は、制限することを意図しない。一実施形態において、センサ１４２は、上述した出力信号を生成する複数のセンサを含む。同様に、図１のセンサ１４２の位置は、制限することを意図しない。センサ１４２は、圧力生成器１４０及び／又は被検体インタフェース１８０の中に位置する１又は複数のセンサを含みうる。センサ１４２によって生成される出力信号は、プロセッサ１１０、ユーザインタフェース１２０及び／又は電子記憶装置１３０に送信されることができる。この送信は、ワイヤード及び／又はワイヤレスで達成されることができる。

40

【００２７】

プロセッサ１１０は、システム１００における情報処理能力を提供するように構成される。従って、プロセッサ１１０は、デジタルプロセッサ、アナログプロセッサ、情報を処理するように設計されたデジタル回路、情報を処理するように設計されたアナログ回路、

50

ステートマシン、及び／又は情報を電子的に処理するための他の機構、の１又は複数を含みうる。プロセッサ１１０は、単一の物として図１に示されているが、これはもっぱら説明の目的のためにある。ある実現例において、プロセッサ１１０は、複数の処理ユニットを含みうる。これらの処理ユニットは、同じ装置内に物理的に位置することができ、又はプロセッサ１１０は、協働的に動作する複数の装置の処理機能を表現することができる。

【００２８】

図１に示されるように、プロセッサ１１０は、１又は複数のコンピュータプログラムモジュールを実行するように構成されることができる。１又は複数のコンピュータプログラムモジュールは、パラメータ決定モジュール１５０、ターゲットモジュール１５２、メトリック決定モジュール１５４、フロー解析モジュール１５６、調整モジュール１６０、制御モジュール１７０及び／又は他のモジュールの１又は複数を含みうる。プロセッサ１１０は、ソフトウェア；ハードウェア；ファームウェア；ソフトウェア、ハードウェア及び／又はファームウェアの組み合わせ；及び／又はプロセッサ１１０上の処理能力を構成する他の機構によって、モジュール１５０、１５２、１５４、１５６、１６０及び／又は１７０を実行するように構成されることができる。

【００２９】

モジュール１５０、１５２、１５４、１５６、１６０及び１７０が、単一処理ユニット内に一緒に位置するものとして図１に示されているが、プロセッサ１１０が複数の処理ユニットを含む実現例では、モジュール１５０、１５２、１５４、１５６、１６０及び／又は１７０の１又は複数は、他のモジュールから離れたところに位置することができる。以下に記述される異なるモジュール１５０、１５２、１５４、１５６、１６０及び／又は１７０によって提供される機能の記述は、説明の目的のためにあり、制限することを意図せず、モジュール１５０、１５２、１５４、１５６、１６０及び／又は１７０の任意のものは、記述されるものより多い又は少ない機能を提供しうる。例えば、モジュール１５０、１５２、１５４、１５６、１６０及び／又は１７０の１又は複数は除去されることができ、その機能の一部又は全てが、モジュール１５０、１５２、１５４、１５６、１６０及び／又は１７０の他のものによって提供されてもよい。別の例として、プロセッサ１１０は、モジュール１５０、１５２、１５４、１５６、１６０及び／又は１７０の１つに帰属する機能の一部又は全部を実施することができる１又は複数の付加モジュールを実行するように構成されることができる。

【００３０】

制御モジュール１７０は、治療レジメンに従って呼吸ガスの加圧フローのパラメータを調整するように、圧力生成器１４０を制御する。一実施形態において、治療レジメンは、呼吸ガスの加圧フローが、強制吸気の最中に第１の圧力レベルで被検体１０６の気道に供給されるように、制御モジュール１７０が圧力生成器１４０を制御することを指図する。第１の圧力レベルは、被検体１０６の肺が強制吸気又は呼気の最中に少なくとも部分的に満たされるに十分な高さである。移行の時に、制御モジュール１７０は、被検体１０６の気道を通る呼気フローが、被検体１０６の気道及び／又は肺から痰及び／又は他の細片を除去するに十分になるような十分な速さで、呼吸ガスの加圧フローの圧力を低下させるように、圧力生成器１４０を制御する。圧力は、移行の時ににおいて、第１の圧力レベルから、第１の圧力レベルより実質的に低い第２の圧力レベルまで低下されることができる。第２の圧力レベルは、例えば負圧でありうる。呼気が終了した後、制御モジュール１７０は、別の移行の時に備えて別の吸気及び更なる痰及び／又は他の細片を除去するための次の呼気を容易にするために、呼吸ガスの加圧フローの圧力を第１の圧力レベルに戻すように、圧力生成器１４０を制御する。これらの一連の強制吸気－呼気の後、強制吸気－呼気は止められることができる。

【００３１】

制御モジュール１７０は、１又は複数の強制吸気パラメータに基づいて移行の時を決定する。強制吸気パラメータは、強制吸気圧力、強制吸気ボリューム、強制吸気フロー、強制吸気期間、及び／又は強制吸気他のパラメータの１又は複数を含みうる。強制吸気時

10

20

30

40

50

間は、強制吸気の開始からの時間量、別の強制吸気パラメータが閾値レベルに達し又は越えてからの時間量（例えば、フローがあるフローレベルを上回る時間、圧力がある圧力レベルを上回る時間、その他）を含みうる。移行の時の決定は、閾値を利用するものでありうる。例えば、閾値レベルを越える強制吸気パラメータの1又は複数（例えば、強制吸気圧力、強制吸気ボリューム、強制吸気時間、その他）に応じて、制御モジュールは、移行の時に達したと判定することができる。閾値は、利益を生じる強制呼気が始まるように、十分なガスが被検体106の肺に受け取られた時点に対応するように決定されることができる。

【0032】

パラメータ決定モジュール150は、システム100による強制吸気 - 呼気の最中、呼吸ガスの加圧フローの1又は複数のガスパラメータを決定するように構成される。1又は複数のガスパラメータは、圧力、フロー、ボリューム、組成及び/又は他のパラメータの1又は複数を含みうる。パラメータ決定モジュール150は、センサ142によって生成される出力信号に基づいて、パラメータを決定することができる。呼吸ガスの加圧フローのパラメータは、圧力生成器140における、被検体106の気道又はその近傍における、及び/又は圧力生成器140と被検体106との間の経路に沿った他のロケーションにおける、ガスに関して、決定されることができる。一実施形態において、制御モジュール170は、パラメータの特定のレベル（例えば特定の圧力、フロー及び/又はボリュームレベル）で呼吸ガスの加圧フローを提供するように、圧力生成器140を制御するので、パラメータ決定モジュール150における呼吸ガスの加圧フローのパラメータの決定は、フィードバック形態で制御モジュール170によって実現される。

【0033】

目標モジュール152は、フローメトリックの目標レベルを取得するように構成される。目標レベルは、ガスが呼息中に被検体106の肺から引き出されるフローに対応するフローメトリックのレベルである。目標モジュールは、ユーザインタフェース120を通じてユーザから目標レベルを取得することができる。これは、特定の目標レベルの入力、ユーザ名の入力、又は特定の目標レベルに以前に関連付けられたという識別、及び/又は目標レベルが他の入力から取得され及び/又は決定されることができる該他の入力、を受け取ることを含むことができる。

【0034】

フローメトリックは、強制呼気の最中のフローを示すメトリックである。これは、単にフローを含みうる。しかしながら、機械的強制呼気の最中、呼気の初めに、利益を生じるガスフローを表さない呼気フローのスパイクがある。その代わりに、このスパイクは、被検体106の上側の気道からのガスの初期フローに対応し、これは、被検体106の気道から痰及び/又は他の細片を除去する際に利益を生じない。従って、単純なピークフロー以外のメトリックが、システム100に関する強制呼気フローを定量化するために使用されることができる。

【0035】

例示として、図3は、強制吸気 - 呼気を経験する被検体の気道における又はその近傍のフロー及び圧力の経時的なプロットを示す。図3に見られるように、移行の時に、圧力は、相対的に高い第1の圧力レベルから、相対的に低い第2の圧力レベルに低下される。これは、上述の移行の時にに対応し、この移行の時に、呼気が、被検体の気道から痰及び/又は他の細片を除去するのに十分なフローによって開始される。移行の時に、上気道内のガスが被検体から急にるので、呼気フローはスパイクを示す。この初期スパイクの直後に、フローの初期プラトーが観察されることができる。この初期プラトーは、図3に示されるように、移行の時の300ms以内に一般に生じる。

【0036】

利益を生じる強制呼気フローを示すフローメトリックの例は、図3に示される初期フロープラトーのレベル（例えばプラトーの中間値又は平均値）である。他の例は、以下に制限されないが、フロー閾値を越える時間量（例えば、150 LPMのフローを越える時間

）、強制呼気の最中のフローの計算された又は算定された時間微分、強制呼気の最中にフローの計算された又は算定された時間微分の閾値を越える時間量、移行の時から、フローの計算された又は算定された二階時間微分が負のままであるまでの時間量、及び／又は強制呼気中にフローから決定される他のメトリック、を含む。フローメトリックの圧力に関する例（例えば強制呼気の最中のフローを示す）は、移行の時から、圧力が閾値レベルに低下するまでの時間量（閾値レベルは、移行の時における圧力の量又はパーセンテージでありうる）、及び／又は強制呼気の最中のフローを示す他の圧力に関するメトリックを含む。フローメトリックのボリュームに関する例は、移行の時から、強制呼気されたガスのボリュームが閾値レベルに達するまでの時間量（閾値レベルは、吸い込まれたタイダルボリュームの量又はパーセンテージでありうる）、及び／又は強制呼気の最中のフローを示す他のボリュームに関するメトリックを含む。

10

【0037】

図1に戻って、メトリック決定モジュール154は、呼気の最中、フローメトリックの値を決定するように構成される。メトリック決定モジュールは、センサ142によって生成される出力信号に基づいて、及び／又はパラメータ決定モジュール150により決定されたガスパラメータに基づいて、この決定を行うように構成される。

【0038】

フロー解析モジュール156は、（メトリック決定モジュール154によって決定された）呼気に関するフローメトリックの値を、（目標モジュール152によって取得された）フローメトリックの目標レベルと比較するように構成される。所与の呼気について、この比較は、フローメトリックの決定された値とフローメトリックの目標レベルとの間の差を判定することを含みうる。差は、差の量、パーセントによる差及び／又は他の差として決定されることができる。

20

【0039】

調整モジュール160は、強制呼気圧力、移行の時を決定するために制御モジュール170によって使用される強制吸気パラメータ、第1の圧力レベルから第2の圧力レベルまでの強制吸気 - 呼気の移行、及び／又は他のパラメータ、の1又は複数の調整を決定するように構成される。次の強制吸気 - 呼気に関して、強制呼気の最中のフローメトリックが、フローメトリックの目標レベルに一層近くなるように、強制呼気圧力、強制吸気パラメータ及び／又は強制吸気 - 呼気の移行が調整される。

30

【0040】

例えば、フローメトリックの値とフローメトリックの目標レベルとの比較が、呼気フローレートがフローメトリックの目標レベルに対応するフローレートより小さいことを示す場合、調整モジュール160は、被検体106の肺からのフローを増大するために、強制呼気圧力を（例えばより大きい負の大きさによって）より低くするように調整する。強制吸気パラメータは、強制呼気の最中の被検体106の肺のガス量を増大するように調整されることができる。強制吸気 - 呼気の移行は、強制呼気の最中に被検体106の肺から出るフローを増大するように調整されることができる。被検体106の肺内のガス量を増大することは、強制吸気圧力、強制吸気ボリューム、強制吸気フロー及び／又は強制吸気期間の1又は複数を増大することを含みうる。被検体106の肺から出るフローを増大するために強制吸気 - 呼気の移行を調整することは、強制呼気圧力を低下させ（例えば、負の圧力の大きさを増大する）、強制吸気圧力から強制呼気圧力までの移行にかかる時間を短くし、及び／又は呼気フローレートが次の強制吸気 - 呼気において増大されるように、強制吸気圧力から強制呼気圧力までの呼吸ガスの加圧フローの圧力変化のレートを増大すること、を含むことができる。

40

【0041】

例示として、図4は、強制呼気圧力レベルが調整される場合の、強制吸気 - 呼気中のフロー対時間のプロットを示す。具体的には、図4のプロットは、3つの移行の時に対応する呼気フローの3つのピークを示す。図4は、ピークに関する強制呼気圧力レベルの大きさが左から右へ増大されることを示す。これは、被検体の気道のピークに関する圧力が、

50

(例えば、圧力のより大きい負の大きさによって) 右に向かって低くなることを意味する。強制呼気圧力レベルが低下するにつれて、ピークの強制呼気フローレートは、例示の目標フローレートへと増大される。

【 0 0 4 2 】

図 1 に戻って、調整モジュール 1 6 0 によって決定され、強制呼気圧力、1 又は複数の強制吸気パラメータ、強制吸気 - 呼気の移行、及び / 又は他のパラメータに適用される調整の大きさは、任意の数のやり方で導出されることができる。例えば、調整の大きさは、予め決められたインクリメント量でありうる。別の例として、大きさは、フローメトリックの決定された値とフローメトリックの目標レベルとの間の差に基づいて決定されることができる。これは、フローメトリックの決定された値及びフローメトリックの目標レベルが相対的に離れている場合に、強制呼気圧力、強制吸気パラメータ及び / 又は強制吸気 - 呼気の移行のより大きい調整をもたらす、フローメトリックの決定された値がフローメトリックの目標レベルに相対的に近い場合、より小さい調整をもたらす。更に他の例として、調整の大きさが、(例えばユーザインタフェース 1 2 0 を通じて受け取られる) ユーザ入力によって影響されることができる。例えば、ユーザは、調整の大きさを設定することができ、調整の大きさの制限を設定することができ、及び / 又は、調整モジュール 1 6 0 による、強制呼気圧力、強制吸気パラメータ及び / 又は強制吸気 - 呼気の移行に対する調整を決定するために使用される他の入力を提供することができる。

【 0 0 4 3 】

システム 1 0 0 による治療の初めに (又はその幾らか後に)、ユーザは、ここに記述される機能を支配するために使用される 1 又は複数の治療パラメータを設定することができる。これらの治療パラメータは、強制呼気圧力、強制吸気パラメータ及び / 又は強制吸気 - 呼気の移行の調整の大きさに影響を与えるパラメータ; 強制呼気圧力、強制吸気パラメータ及び / 又は強制吸気 - 呼気の移行のパラメータの最大値; 強制呼気圧力、強制吸気パラメータ及び / 又は強制吸気 - 呼気の移行のパラメータの最小値; 強制呼気圧力、強制吸気パラメータ及び / 又は強制吸気 - 呼気の移行のパラメータの初期レベル; (例えば上述したような) フローメトリックの目標レベル及び / 又は他の治療パラメータ、の 1 又は複数を含みうる。これらのパラメータの 1 又は複数の選択及び / 又は入力は、ユーザインタフェース 1 2 0 を通じてシステム 1 0 0 によって受け取られることができる。強制呼気圧力、強制吸気パラメータ及び / 又は強制吸気 - 呼気の移行のパラメータの最大及び / 又は最小レベルは、強制呼気圧力、強制吸気パラメータ及び / 又は強制吸気 - 呼気の移行のパラメータの調整を抑制するための制限として、調整モジュール 1 6 0 によって実現されることができる。これらの制限は、被検体 1 0 6 の快適さ、治療の効果を維持するために、及び / 又は他の考慮に基づいて、設定されることができる。

【 0 0 4 4 】

図 2 は、コンポーネントの一部がハウジング 2 0 2 に収容されているシステム 1 0 0 の一実施形態を示す。ポート 2 1 0 が、ハウジング 2 0 2 に形成される。ポートは、呼吸ガスの加圧フローを伝えるために被検体インタフェースとインタフェースするように構成される。図 2 に示される実施形態において、ユーザインタフェース 1 2 0 は、ハウジング 2 0 2 に保持される。ユーザインタフェース 1 2 0 は、吸気圧力ノブ 2 2 0 及び (呼気) 圧力ノブ 2 3 0 を含むものとして示されており、それらのノブは、第 1 の圧力レベル及び第 2 の圧力レベルを強制吸気 - 呼気用に設定するために使用される。

【 0 0 4 5 】

図 5 は、被検体を強制的に吸気及び呼気させる方法 5 0 0 を示す。以下に示される方法 5 0 0 の工程は、説明的なものであることが意図される。ある実施形態において、方法 5 0 0 は、記述されない 1 又は複数の付加の工程を伴って、及び / 又は記述される工程の 1 又は複数を用いずに、達成されることができる。更に、方法 5 0 0 の工程が図 5 に示され、以下に記述される順序は、制限することを意図しない。

【 0 0 4 6 】

ある実施形態において、方法 5 0 0 は、1 又は複数の処理装置 (例えば、デジタルプロ

10

20

30

40

50

セッサ、アナログプロセッサ、情報を処理するように設計されたデジタル回路、情報を処理するように設計されたアナログ回路、ステートマシン及び／又は他の情報を電子的に処理するように設計された他の機構）において実現されることができる。１又は複数の処理装置は、電子記憶装置媒体に電子的に記憶される命令に応じて、方法５００の工程の幾つか又はすべてを実行する１又は複数の装置を含むことができる。１又は複数である処理装置は、方法５００の動作の１又は複数を実行するために特別に設計されたハードウェア、ファームウェア及び／又はソフトウェアによって構成される１又は複数の装置を含むことができる。

【００４７】

工程５０１において、フローメトリックの目標レベルが取得される。フローメトリックの目標レベルは、被検体を強制呼気させるために達成されるべきである呼気フローレートに対応する。フローメトリックの目標レベルは、ユーザ入力部から及び／又は他のソース又は決定から、取得されることができる。一実施形態において、工程５０１は、ターゲットモジュール１５２（図１に示され、上述される）と同様の又は同じターゲットモジュールによって実施される。

【００４８】

工程５０２において、呼吸ガスの加圧フローが、被検体の気道への供給のために生成される。呼吸ガスの加圧フローは、移行の時の前、強制吸気圧力レベルで生成される。強制吸気圧力レベルは、移行の時の前の吸気の最中、被検体の肺を膨張させるに十分高い。一実施形態において、工程５０２は、制御モジュール１７０（図１に示され上述される）と同様の又は同じ制御モジュールの制御下、（図１に示され上述された）圧力生成器１４０と同様の又は同じ圧力生成器によって実施される。

【００４９】

工程５０４において、移行の時の出現に応じて、呼吸ガスの加圧フローの圧力が、強制吸気－呼気の移行の間、強制呼気圧力レベルまで低下される。移行の時は、１又は複数の強制吸気パラメータに基づいて検出されることができる。１又は複数の強制吸気パラメータは、強制吸気圧力、強制吸気ボリューム、強制吸気フロー、強制吸気期間、及び／又は他のパラメータ１又は複数を含むことができる。強制呼気圧力レベルは、被検体による呼気を容易にするために、被検体の肺からガスを引き出すのに十分低い。呼気は、被検体を強制呼気させるのに十分である、被検体の気道を通る呼気フローによって特徴付けられることができる。強制呼気圧力レベルは、負の圧力でありうる。強制吸気－呼気の移行は、強制吸気－呼気の移行の１又は複数のパラメータによって特徴付けられることができる。強制吸気－呼気の移行の１つ又は複数のパラメータは、強制吸気圧力から強制呼気圧力までの移行にかかる時間量、強制吸気圧力から強制呼気圧力への呼吸ガスの加圧フローの圧力の変化のレート、及び／又は他のパラメータ、の１又は複数を含むことができる。一実施形態において、工程５０４は、（図１に示され上述された）制御モジュール１７０と同様の又は同じ制御モジュールの制御下、（図１に示され上述された）圧力生成器１４０と同様の又は同じ圧力生成器によって実施される。

【００５０】

工程５０６において、被検体の気道を通るフローを示すフローメトリックの値が決定される。フローメトリックの値は、（図１に示され上述される）センサ１４２と同じ又は同様の１又は複数のセンサによって生成される出力信号に基づいて、決定されることができる。フローメトリックの値は、メトリック決定モジュール１５４と同様の又は同じメトリック決定モジュールによって決定されることができる。

【００５１】

工程５０７において、工程５０６で決定されたフローメトリックの値が、工程５０１で取得されたフローメトリックの目標レベルと比較される。比較は、フローメトリックの目標レベルとフローメトリックの決定された値との間の差の決定を含みうる。一実施形態において、処理５０７は、（図１に示され上述される）フロー解析モジュール１５６と同様の又は同じフロー解析モジュールによって実施される。

【 0 0 5 2 】

処理 5 0 8 において、強制呼気圧力、1 又は複数の強制吸気パラメータ及び / 又は強制吸気 - 呼気の移行の 1 又は複数のパラメータの 1 又は複数のパラメータの調整が、決定される。調整は、処理 5 0 7 における比較に基づいて決定される。調整は、次の強制呼気時のフローレートを、フローメトリックの目標レベルに対応するフローレートにより近付けるように決定される。一実施形態において、処理 5 0 8 は、(図 1 に示され上述される) 調整モジュール 1 6 0 と同様の又は同じ調整モジュールによって実施される。

【 0 0 5 3 】

処理 5 0 8 の後、方法 5 0 0 は処理 5 0 2 に戻り、調整された、強制呼気圧力、1 又は複数の強制吸気パラメータ、及び / 又は強制吸気 - 呼気の移行の 1 又は複数のパラメータが、次の処理において実現される。

10

【 0 0 5 4 】

請求項において、括弧内に示される基準符号は、請求項を制限するものとして解釈されない。「含む、有する」という語は、請求項に列挙されるもの以外の構成要素の存在又はステップを除外しない。いくつかの手段を列挙する装置の請求項において、これらの手段の幾つかは、同じ 1 つのハードウェアアイテムによって具体化されることができる。構成要素に先行する「a」又は「an」の語は、このような構成要素の複数の存在を除外しない。いくつかの手段を列挙している装置の請求項において、これらの手段の幾つかは、同じ 1 つのハードウェアアイテムによって具体化されることができる。特定の構成素子が互いに異なる依存請求項に列挙されているという単なる事実は、これらの構成要素が組み合わせて使用されることができないことを示さない。

20

【 0 0 5 5 】

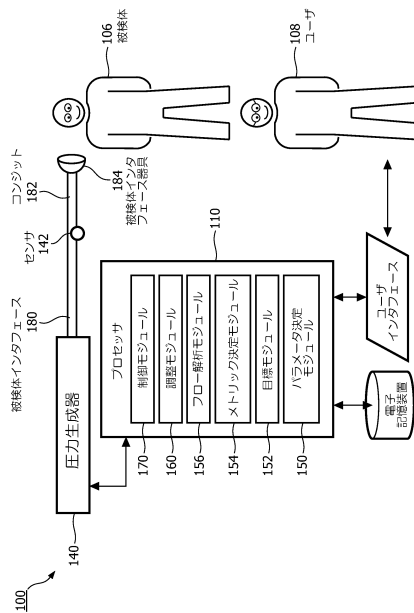
ここに含まれる詳細は、最も实际的であり好適な実施形態であると今日考えられるものに基づいて説明するためのものである。

【 0 0 5 6 】

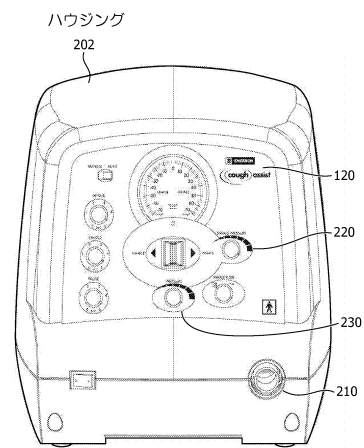
このような詳細は、もっぱら説明のためにあり、この明細書の範囲は、開示される実施形態に制限されず、添付の請求項の精神及び範囲内にある変更及び等価な構造をカバーすることを意図することが理解されるべきである。例えば、本開示は、可能な範囲で、任意の実施形態の 1 又は複数の特徴が、任意の他の実施形態の 1 又は複数の特徴と組み合わせられることができることを企図することが理解されるべきである。

30

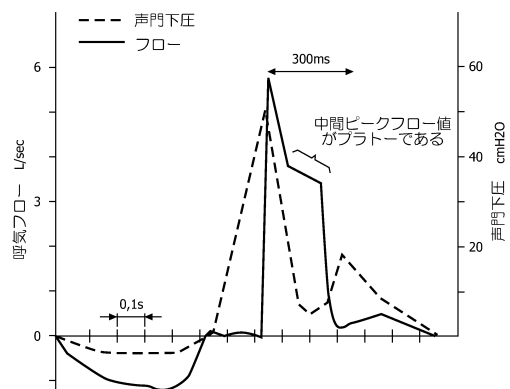
【 図 1 】



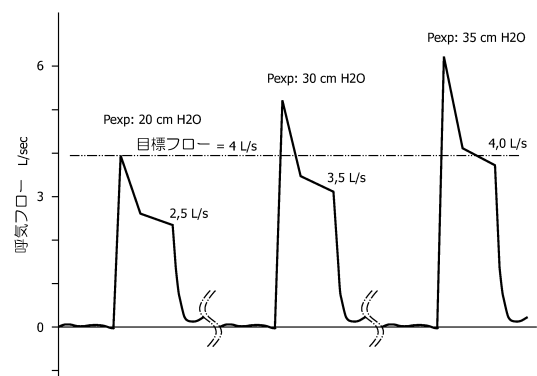
【圖 2】



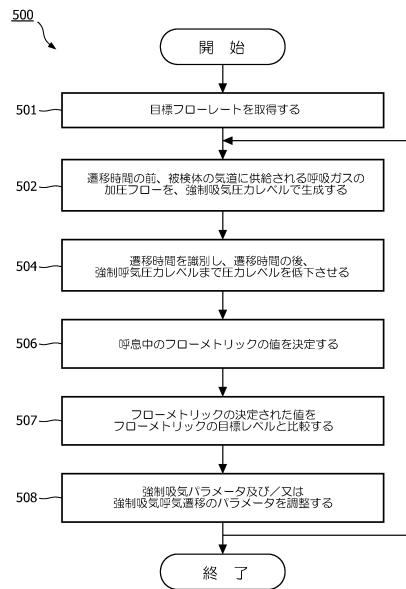
【 図 3 】



【圖 4】



【図 5】



フロントページの続き

- (72)発明者 バルコ ノーバート ハンス
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング
4 4
- (72)発明者 リー スンヒュン
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング
4 4
- (72)発明者 ヒル ピーター ダグラス
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング
4 4
- (72)発明者 マクダニエル クリストファー ウェイン
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング
4 4

審査官 田中 玲子

- (56)参考文献 国際公開第2010/058308(WO, A2)
特表2009-509610(JP, A)
特開平05-184676(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 16/00