

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5933515号
(P5933515)

(45) 発行日 平成28年6月8日(2016.6.8)

(24) 登録日 平成28年5月13日(2016.5.13)

(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 M 16/00 3 2 8 Z

請求項の数 13 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2013-264001 (P2013-264001)	(73) 特許権者	500046450
(22) 出願日	平成25年12月20日(2013.12.20)		レスメド・リミテッド
(62) 分割の表示	特願2008-516070 (P2008-516070) の分割		ResMed Limited
原出願日	平成18年6月14日(2006.6.14)		オーストラリア2153ニュー・サウス・ ウェールズ州 ベラ・ピスタ、エリザベス ・マッカーサー・ドライブ1番
(65) 公開番号	特開2014-79637 (P2014-79637A)	(74) 代理人	100108453
(43) 公開日	平成26年5月8日(2014.5.8)		弁理士 村山 靖彦
審査請求日	平成25年12月20日(2013.12.20)	(74) 代理人	100064908
(31) 優先権主張番号	2005903089		弁理士 志賀 正武
(32) 優先日	平成17年6月14日(2005.6.14)	(74) 代理人	100089037
(33) 優先権主張国	オーストラリア(AU)		弁理士 渡邊 隆
(31) 優先権主張番号	2005906122	(74) 代理人	100110364
(32) 優先日	平成17年11月4日(2005.11.4)		弁理士 実広 信哉
(33) 優先権主張国	オーストラリア(AU)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 持続気道陽圧 (CPAP) 治療を提供する装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

引き続き処置セッションの間、睡眠呼吸障害 (SDB) を処置するために持続気道陽圧 (CPAP) 治療を提供する装置であって、

前記装置は、

持続気道陽圧を与える流れ生成器と、

圧力がかけられた空気を患者に供給する患者インタフェースと、

前記装置を動作させるコントローラと、を備え、前記コントローラは初回ユーザモードを有し、

前記初回ユーザモードは、

臨床で導き出される設定治療圧力を決定し、

第1セッションの期間について治療圧力以下の処置圧力を適用し、

第2セッションの開始前に、一連の予めプログラムされた患者および/またはベッドパートナーの反応の質問への回答を取得し、

前記回答に基づいて、

前記回答が、前記患者が治療に順応していることを示すならば、前記第2セッションについての処置圧力を逐次増加させ、または、

前記回答が、前記患者が治療に順応していることを示さないならば、前記第2セッションについての処置圧力を維持する、

ように構成され、

前記治療圧力以下の処置圧力は前記設定治療圧力より小さく、
前記初回ユーザモードは、増加させる処置圧力および/または最初の処置圧力の予めプログラムされたプロフィールを備え、

前記予めプログラムされたプロフィールは、患者の回答への応答における前記プロフィールの調整の予めプログラムされた制限を含む装置。

【請求項 2】

前記予めプログラムされたプロフィールおよび前記予めプログラムされた制限は臨床士によってプログラム可能である請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

ディスプレイをさらに備え、

前記コントローラは、臨床士に連絡をとることを前記患者にアドバイスするメッセージを前記装置に表示するように前記ディスプレイを制御し、および/または、前記反応の質問への予め定められた数の否定的な回答がされたときに前記臨床士に直接に通知するように構成された請求項 1 または 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記初回ユーザモードは、前記設定治療圧力のうちの予め設定されたパーセンテージまたは前記設定治療圧力との予め設定された圧力差に到達するまで圧力を逐次増加させること、

患者の呼吸事象を監視するために予め定められた日数について前記圧力を維持すること、

をさらに含む請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 5】

前記初回ユーザモードは、前記圧力を増加させるために前記処置圧力を連続的に傾斜させることをさらに含む請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 6】

引き続き処置セッションの間、睡眠呼吸障害 (S D B) を処置するために持続気道陽圧 (C P A P) 治療を提供する装置であって、

前記装置は、

持続気道陽圧を与える流れ生成器と、

圧力がかけられた空気を患者に供給する患者インタフェースと、

前記装置を動作させるコントローラと、を備え、前記コントローラは初回ユーザモードを有し、

前記初回ユーザモードは、

臨床で導き出される設定治療圧力を決定し、

第 1 セッションの期間について前記設定治療圧力を適用し、

前記患者が前記設定治療圧力を受容できるか否か判定するために前記患者を監視し、

前記監視に応答して信号を生成し、

前記患者が受容できないことを示す前記信号に応答して、予め定められた期間について、引き続きセッションについての処置圧力をより低いレベルに減少させる、

ように構成された装置。

【請求項 7】

前記コントローラは、前記患者によって入力された前記信号を受信し、かつ/または、前記信号を生成する請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

前記コントローラは、時間にわたるマスク取り外し事象の数または漏れのレベルに基づいて前記信号を生成するように構成された請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

前記初回ユーザモードは、圧力を前記設定治療圧力に前進的に増加させて戻すことをさらに含む請求項 6 から 8 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 10】

10

20

30

40

50

引き続き処置セッションの間、睡眠呼吸障害（SDB）を処置するために持続気道陽圧（CPAP）治療を提供する装置であって、

前記装置は、

持続気道陽圧を与える流れ生成器と、

圧力がかけられた空気を患者に供給する患者インタフェースと、

前記装置を動作させるコントローラと、を備え、前記コントローラは初回ユーザモードを有し、

前記初回ユーザモードは、

臨床で導き出される設定治療圧力を決定し、

第1セッションの期間について治療圧力以下の処置圧力を適用し、

前記患者の好みに基づいて、

第2セッションについて前記処置圧力を逐次増加させ、または、

第2セッションについて直接に前記設定治療圧力に進める、

ように構成され、

前記治療圧力以下の処置圧力は前記設定治療圧力より小さい装置。

【請求項11】

前記初回ユーザモードは、予め定められた期間の後に前記処置圧力を逐次増加させることを含む請求項10に記載の装置。

【請求項12】

前記初回ユーザモードは、患者が前記装置を治療圧力以下の処置圧力で使用し続けることを防止するために、前記設定治療圧力への省略時復帰をさらに含む請求項10または11に記載の装置。

【請求項13】

前記初回ユーザモードは、患者の好みを学習し、前記処置圧力の逐次増加を管理するように構成された請求項10から12のいずれか1項に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、睡眠呼吸障害（sleep disordered breathing（SDB））の機械的換気に関し、特に、持続気道陽圧（Continuous Positive Airway Pressure（CPAP））処置における患者の順応を向上させるための方法および装置に関する。

【0002】

< 関連出願への相互参照 >

本願は、2005年6月14日に出願されたオーストラリア特許出願第AU2005903089号明細書、2005年11月4日に出願されたオーストラリア特許出願第AU2005906122号明細書、2005年11月8日に出願されたオーストラリア特許出願第AU2005906193号明細書の利益を主張し、これらはその全体を引用してここに組み込まれる。

【背景技術】

【0003】

機械的換気の包括的な背景技術の説明は、Martin J Tobin編集、McGraw-Hill Inc.出版、ISBN 0-07-064943-7の“Principles and Practice of Mechanical Ventilation”（1994年）に見出すことができる。

【0004】

閉塞性睡眠時無呼吸（Obstructive Sleep Apnea（OSA））を処置するための経鼻持続気道陽圧（CPAP）の使用は、Colin Sullivanによって発明された。米国特許第4,944,310号明細書を参照。一般に、処置は、空気供給ダクト、および、顔全体または鼻のマスクまたは鼻のプロング（prong）のような患者インタフェースを介して、送風機から患者に空気の供給または呼吸に適した気体を与えることを含む。処置が実施されている間、ある患者はそれが快適でないと感じる。患者の快適さおよび順応を向上させるこ

10

20

30

40

50

とは、継続している課題である。

【0005】

快適さを向上させる1つの方法は、より快適な患者インタフェースを提供することである。これに関して、ResMed社のMIRAGE™マスクは、快適さにおいて著しい向上を提供した。米国特許第6,112,746号明細書、米国特許第6,357,441号明細書、米国特許第6,581,602号明細書、米国特許第6,634,358号明細書を参照。より最新の開発は、ResMed社のMIRAGE™ ACTIVA™マスクシリーズである。国際公開第01/97893号パンフレットを参照。

【0006】

OSAを処置するための初期の経鼻CPAPシステムにおいて、患者は、まず、最適な処置圧力を決定するために臨床試験において滴定された。滴定は、患者が診療所で終夜眠り、マスクおよびCPAP装置を用いて検査されることを含む。CPAP装置によって与えられる処置圧力は、無呼吸でなくなるまで調整される。処置圧力は、通常、4~20cmH₂Oの範囲内である。装置は、その圧力に設定され、家に持ち帰るために患者に与えられる。続く開発は、患者が家に持ち帰ることができる自動調整装置であった。自動調整装置は、いびきのような閉塞性睡眠時無呼吸の指標に基づいて処置圧力を上昇および/または下降させる。そのようなCPAP装置は、時々、総称的に自動気道陽圧(Automatic Positive Airway Pressure (APAP))装置と呼ばれる。米国特許第5,245,995号明細書、米国特許第6,398,739号明細書、米国特許第6,635,021号明細書を参照。

【0007】

もう1つの種類の経鼻CPAP装置は、吸気の間、第1圧力(IPAP (Inhalation Positive Airway Pressure))とも呼ばれる)および呼気の間、より低い第2圧力(EPAP (Exhalation Positive Airway Pressure))とも呼ばれる)を与える。これらの例は、ResMed社のVPAP™シリーズおよびRespironics社のBiPAPシリーズを含む。2レベルのCPAP装置は、単一圧力のCPAP装置に順応しない患者のために処方することが可能である。ある患者は、少なくとも彼らが目覚めている間、呼気の間より低い圧力はより快適であると認める。

【0008】

患者の快適さおよび順応を向上させるもう1つの方法は、眠りにつく間の感覚に患者を順応させることを可能とするために、低い治療圧力、例えば4cmH₂Oで各々の治療セッションを開始し、最初の1時間にわたって十分な治療圧力に傾斜して上昇させることである。その代わりに、装置は、十分な治療圧力が適用される前に患者に眠りにつくための時間を与えるために、十分な治療圧力が適用される前に遅延時間を提供するように設定することが可能である。米国特許第5,199,424号明細書、米国特許第5,522,382号明細書を参照。

【0009】

自動調整CPAP装置のもう1つの形態は、ResMed社のAUTOSET™ SPIRIT™装置である。この装置において、CPAP圧力は、流れの平坦化、いびき、無呼吸、低呼吸のような流れの限界の指標に従って自動的に増加または減少される。米国特許第5,704,345号明細書、米国特許第6,029,665号明細書、米国特許第6,138,675号明細書、米国特許第6,363,933号明細書を参照。自動調整システムの利点は、特定の患者について必要とされる処置圧力が時間にわたって変動する可能性があり、訂正して機能する自動システムは、患者が続く睡眠試験のために戻る必要をなくすることができる。また、これらの特許は、いわゆる“中枢性”無呼吸と閉塞性無呼吸との間の区別のための方法および装置を開示している。

【0010】

上述した特許の全ての内容は、相互参照によって組み込まれる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

20

30

40

50

【 0 0 1 1 】

あるOSA患者は、上記の装置を用いた処置が快適でないと感じ、彼らは治療に順応しなくなる。うっ血性心不全の心血管の患者、REM呼吸低下の患者、呼吸不全の患者のような他の患者は、治療のより快適および/または効果的な形態から利益を得ることができる。

【 0 0 1 2 】

患者の順応における1つのハードルは処置の初期の段階において発生し、患者は治療の感覚への順応において困難を有する可能性があり、治療の利益が実現する前に治療をやめる可能性がある。

【 0 0 1 3 】

患者が治療を受容するためのさらなるハードルは、患者インタフェース（例えば、マスク）の初期の取り付けに存在し、マスク取り付けは相対的に低い圧力および高い流れのもとで検査される。これはマスクを患者に適合させるときに、結果として、装置の騒がしい動作および高い流れの空気漏れとなり、患者にとって騒がしく、動揺させる初期の経験となり得る。

【 0 0 1 4 】

患者の快適さおよび順応への他の障害は、処置が、臨床士（clinician）またはベッドパートナー（bed partner）と会話する患者の能力を妨害すること、または、患者またはベッドパートナーがマスクからの空気漏れによって悩まされることを含む。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 5 】

本発明の一態様は、これらの不都合の1つまたは複数克服し、または、改善する装置に関する。

【 0 0 1 6 】

< 初回CPAP（持続気道陽圧）およびNIV（non invasive ventilation（非侵襲的換気））ユーザのための順応療法 >

本発明の第1の態様は、引き続く処置セッションの間、睡眠呼吸障害（SDB）を処置するために持続気道陽圧（CPAP）治療を提供する装置に関し、

前記装置は、

持続気道陽圧を与える流れ生成器と、

圧力がかけられた空気を患者に供給する患者インタフェースと、

前記装置を動作させるコントローラと、を備え、前記コントローラは初回ユーザモードを有し、

前記初回ユーザモードは、

臨床で導き出される設定治療圧力を決定し、

第1セッションの期間について治療圧力以下の処置圧力を適用し、

第2セッションの開始前に、一連の予めプログラムされた患者および/またはベッドパートナーの反応の質問への回答を取得し、

前記回答に基づいて、

前記回答が、前記患者が治療に順応していることを示すならば、前記第2セッションについての処置圧力を逐次増加させ、または、

前記回答が、前記患者が治療に順応していることを示さないならば、前記第2セッションについての処置圧力を維持する、

ように構成され、

前記治療圧力以下の処置圧力は前記設定治療圧力より小さく、

前記初回ユーザモードは、増加させる処置圧力および/または最初の処置圧力の予めプログラムされたプロファイルを備え、

前記予めプログラムされたプロファイルは、患者の回答への応答における前記プロファイルの調整の予めプログラムされた制限を含む。

【 0 0 1 7 】

10

20

30

40

50

一実施形態において、前記予めプログラムされたプロフィールおよび前記予めプログラムされた制限は臨床士によってプログラム可能である。

【0018】

一実施形態において、前記装置は、ディスプレイをさらに備え、前記コントローラは、臨床士に連絡をとることを前記患者にアドバイスするメッセージを前記装置に表示するように前記ディスプレイを制御し、および/または、前記反応の質問への予め定められた数の否定的な回答がされたときに前記臨床士に直接に通知するように構成される。

【0019】

一実施形態において、前記初回ユーザモードは、前記設定治療圧力のうちの予め設定されたパーセンテージまたは前記設定治療圧力との予め設定された圧力差に到達するまで圧力を逐次増加させること、

患者の呼吸事象を監視するために予め定められた日数について前記圧力を維持すること、
をさらに含む。

【0020】

一実施形態において、前記初回ユーザモードは、前記圧力を増加させるために前記処置圧力を連続的に傾斜させることをさらに含む。

【0021】

本発明のもう一つの態様は、引き続く処置セッションの間、睡眠呼吸障害（SDB）を処置するために持続気道陽圧（CPAP）治療を提供する装置に関し、

前記装置は、
持続気道陽圧を与える流れ生成器と、
圧力がかけられた空気を患者に供給する患者インタフェースと、
前記装置を動作させるコントローラと、を備え、前記コントローラは初回ユーザモードを有し、

前記初回ユーザモードは、
臨床で導き出される設定治療圧力を決定し、
第1セッションの期間について前記設定治療圧力を適用し、
前記患者が前記設定治療圧力を受容できるか否か判定するために前記患者を監視し、
前記監視にตอบสนองして信号を生成し、
前記患者が受容できないことを示す前記信号にตอบสนองして、予め定められた期間について、
引き続くセッションについての処置圧力をより低いレベルに減少させる、
ように構成される。

【0022】

一実施形態において、前記コントローラは、前記患者によって入力された前記信号を受信し、かつ/または、前記信号を生成する。

【0023】

一実施形態において、前記コントローラは、時間にわたるマスク取り外し事象の数または漏れのレベルに基づいて前記信号を生成するように構成される。

【0024】

一実施形態において、前記初回ユーザモードは、圧力を前記設定治療圧力に前進的に増加させて戻すことをさらに含む。

【0025】

本発明のもう一つの態様は、引き続く処置セッションの間、睡眠呼吸障害（SDB）を処置するために持続気道陽圧（CPAP）治療を提供する装置に関し、

前記装置は、
持続気道陽圧を与える流れ生成器と、
圧力がかけられた空気を患者に供給する患者インタフェースと、
前記装置を動作させるコントローラと、を備え、前記コントローラは初回ユーザモード

10

20

30

40

50

を有し、

前記初回ユーザモードは、
臨床で導き出される設定治療圧力を決定し、
第1セッションの期間について治療圧力以下の処置圧力を適用し、
前記患者の好みに基づいて、
第2セッションについて前記処置圧力を逐次増加させ、または、
第2セッションについて直接に前記設定治療圧力に進める、
ように構成され、
前記治療圧力以下の処置圧力は前記設定治療圧力より小さい。

【0026】

一実施形態において、前記初回ユーザモードは、予め定められた期間の後に前記処置圧力を逐次増加させることを含む。

10

【0027】

一実施形態において、前記初回ユーザモードは、患者が前記装置を治療圧力以下の処置圧力で使用し続けることを防止するために、前記設定治療圧力への省略時復帰をさらに含む。

【0028】

一実施形態において、前記初回ユーザモードは、患者の好みを学習し、前記処置圧力の逐次増加を管理するように構成される。

【図面の簡単な説明】

20

【0029】

【図1】本発明の実施形態による方法を実現するための本発明の実施形態による換気装置を表わす。

【図2】本発明の実施形態によるCPAP処置の新たなユーザのための順応療法を表わすフローチャートである。

【図2A】本発明のもう1つの実施形態による新たなCPAPユーザのための順応療法のフローチャートである。

【図3】本発明の実施形態による、処置の間、患者による発声を容易にするCPAP療法の制御方法を表わすフローチャートである。

【図3A】本発明の実施形態による発声で作動する命令の検出および実行を含む、図3の方法の改良のフローチャートである。

30

【図4】マスク漏れを表わす、送風機設定圧力に対するマスク圧力のグラフである。

【図5】本発明の実施形態によるマスク漏れ制御を表わすフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0030】

添付図面は本発明の各種の実施形態の理解を容易にする。

<ハードウェア>

本発明の実施形態による気道陽圧(Positive Airway Pressure(PAP))装置は、送風機および送風機コントローラを含む。送風機は、陽圧2~40cmH₂Oで、しかし、一般に4~20cmH₂Oの範囲内で、空気供給ダクトを介して患者インタフェースに空気を供給することができる。

40

【0031】

また、この装置は、ダクトに沿って空気の流れを測定する流れセンサおよび送風機の排気口における気圧を測定する圧力センサを含む。

【0032】

一形態において、この装置は、代わりに、患者インタフェースにおける圧力を検出する追加の圧力センサを含む。

【0033】

例えば、図1は、本発明の実施形態による換気装置を表わす。表わされているように、換気装置は、サーボ制御された送風機2、流れセンサ4f、圧力センサ4p、マスク6、

50

送風機 2 とマスク 6 との間の接続のための空気供給ダクト 8 を含み得る。排気は排出口 13 を介して出される。

【 0 0 3 4 】

マスクの流れは、呼吸気流計、および、流れ信号 $F(t)$ を導き出す差圧トランスデューサのような流れセンサによって測定することが可能である。その代わりに、呼吸気流計は、送風機からの流れと並行に配置された小さいチューブの束によって、その束にわたって差圧トランスデューサによって測定された圧力差を用いて置き換えることが可能である。

【 0 0 3 5 】

マスク圧力は、好ましくは、圧力信号 $P_{mask}(t)$ を導き出す圧力トランスデューサを使用して圧力タップにおいて測定される。この技術分野の当業者は流れおよび圧力をどのように測定するか分かっていると理解されるので、図 1 において圧力センサ 4 p および流れセンサ 4 f は単に記号的に表わされている。

【 0 0 3 6 】

流れ $F(t)$ および圧力 $P_{mask}(t)$ の信号は、圧力要求信号 $P_{Request}(t)$ を導き出す、ここではプロセッサ 15 として参照される、コントローラまたはマイクロプロセッサに送信される。コントローラまたはマイクロプロセッサは、ここでより詳細に説明される方法論を実行するように構成および適合される。コントローラまたはマイクロプロセッサは、制御の方法論を実現する、集積チップ、メモリ、および/または、他の命令またはデータの記憶媒体を含むことが可能である。例えば、制御の方法論を用いてプログラムされた命令は、装置のメモリ内の集積チップ上に符号化されるか、または、ソフトウェアとしてロードされるかのいずれかである。この技術分野の当業者に理解されるように、制御装置内にアナログ装置を実現することも可能である。

【 0 0 3 7 】

コントローラまたはプロセッサ 15 は、さらに、流れの平坦化、いびき、無呼吸、低呼吸、無呼吸低呼吸指数 (Apnea Hypopnea Index (AHI)) のような流れの限界の指標を導き出し、および、レム睡眠とノンレム睡眠とを区別する、等のための患者の呼吸および睡眠のパターンを示すパラメータを導き出すように適合される。米国特許第 5,704,345 号明細書および米国特許第 6,029,665 号明細書を参照。

【 0 0 3 8 】

図 1 の装置は、他のセンサ、通信インタフェース、ディスプレイ、サーボ、等および機能ブロックを含み、機能ブロックの詳細は本発明の理解のために必須ではない。

【 0 0 3 9 】

< 初回ユーザのための順応療法 >

図 2 は、本発明の実施形態による CPAP 療法の新たなユーザのための順応療法を表わす。

【 0 0 4 0 】

十分な治療圧力の設定 (ステップ 201) を含む、臨床士による初期設定の後、CPAP マスクおよび送風機とともに患者は家に帰される。

【 0 0 4 1 】

順応療法の初めの数夜 (例えば、2 またはより多くの夜) について、患者にはヘッドギアおよびマスクが与えられ、肘管および気体ダクトは患者から外され、従って、患者が、送風機によって生成される騒音および気圧のような追加の障害なしで、睡眠の間、マスクおよびヘッドギアの感触に最初に慣れることを可能とする (ステップ 202)。

【 0 0 4 2 】

順応療法の次のステップのために、肘管および気体ダクトがマスクに接続され、送風機がターンオンされる。

【 0 0 4 3 】

送風機は “第 1 タイマーモード” (ここでは “Max Ramp” または “AcclIMATE” モードとも呼ぶ) に設定され、このモードにおいて、第 1 CPAP セッションの全体についての

10

20

30

40

50

処置圧力が、治療圧力以下の圧力、例えば $2 \text{ cm H}_2\text{O}$ において与えられる（ステップ 203）。

【0044】

第2CPAPセッションの開始前に、一連の予めプログラムされた患者および/またはベッドパートナーの反応の質問が機器のディスプレイに表示され、それに対する回答が次のセッションのための処置圧力の設定において使用される。例えば、患者は、処置の快適さに関する質問に対してはい/いいえの回答または10のうちの割合を与えるように求められ、患者および/またはベッドパートナーは、患者の不穏状態および睡眠の質に関する質問に回答することを求められる。

【0045】

患者および/またはベッドパートナーは、患者が治療の感覚に順応していることを示すために十分に良好であるならば、処置セッションの記録される測定は、患者のかなりの治療への順応を示し（ステップ204および205）、次のセッションについての圧力は、例えば $1 \text{ cm H}_2\text{O}$ だけ逐次増加される（ステップ206）。回答が患者の順応を示さず、または、セッションについての患者の順応の他の指標が否定的ならば（例えば、かなりの期間について患者がマスクを取り外したことを示すこと）（ステップ204および205）、処置圧力は増加されず（ステップ207）、例えば、圧力は不変である。

【0046】

次の治療セッションについての圧力が設定され（ステップ208）、患者の反応および処置圧力における逐次増加の処理は、十分な治療圧力に到達するまで、例えば、7またはより多くのセッションの後まで繰り返される（ステップ209）。APAP処置の場合において、処置圧力が $4 \text{ cm H}_2\text{O}$ の治療圧力に到達すると、処置圧力はセッションについて制限された最大圧力となり得る。2レベルCPAP処置の場合において、吸気（IPAP）圧力のみ制限されるか、または、IPAPおよび呼気（EPAP）圧力の両方が対応してスケールダウンされるかのいずれかが可能である。

【0047】

予め定められた数より多くの引き続くまたは累積する否定的な反応の回答が記録されるならば、コントローラは、臨床士に連絡することを患者にアドバイスするメッセージを表示させる。装置が外部通信、例えば電話網に接続されているならば、通知は臨床士に直接に送信される、例えば、データが記録され、臨床士に通知される（ステップ210）ことが可能である。

【0048】

患者の反応の回答の詳細および処置圧力は、臨床士による後の閲覧のためにコントローラ内に記憶することが可能である。

【0049】

一実施形態において、コントローラは、‘初回’モードのパラメータを変更するために、例えば、患者の睡眠呼吸障害の重大さ、および、CPAP療法の感覚に順応するために患者がどのぐらいの長さを要するかについての臨床士の見解に従って初期治療セッション圧力および/または日々の圧力増加を設定するために、メニューシステムを使用して臨床士によってプログラム可能とし得る。

【0050】

従って、順応療法は、患者の反応に従って制御される順応の進行のプロフィールを用いて、CPAP療法の感覚に患者が徐々に順応することを可能とする。このアプローチの採用は、治療の早期段階の間、患者の順応の機会を増加させ、したがって、長期の受容および順応を増加させることが期待される。

【0051】

図2Aは、初回CPAPユーザのための順応療法の変形を表わし、適切な最大処置圧力の設定に役立つように改良されている。

【0052】

図2Aの実施形態において、臨床士によって滴定調査において臨床で導き出される患者

10

20

30

40

50

の十分な治療圧力が決定される（ステップ201A）。

【0053】

順応療法において、CPAP装置は、プログラムされた日数について最大圧力を維持し（209A）、その圧力が正しいものであるかどうか検査するResMed社製機器のResTraxx™機能のような装置の監視機能を介して患者の呼吸事象を監視するようにプログラムされた‘最大傾斜（Max Ramp）’機能を含む。ステップ202A～207Aは、上述した図2のステップ203～207および210と同様である。滴定された最大圧力に対する予め設定されたパーセンテージまたは圧力差に到達する（ステップ208A）まで、最大圧力を日毎に逐次増加させ、監視された処置の効果、呼吸事象の存否、臨床士の評価に基づいて、または、図2に表わされているようなユーザ/ベッドパートナーの反応、快適さおよび順応に基づいて、それを維持し（ステップ215A）、または、増加させる（ステップ214A）。最大圧力に到達し（ステップ213A）、かつ/または、治療セッションが処置の成功を示す（ステップ212A）と、治療圧力は固定され（ステップ216A）、データが記録され、臨床士に通知される（ステップ217A）。

10

【0054】

例えば、新たなCPAP患者は睡眠調査において滴定され、12cmH₂Oの最大処置圧力が指示され得る。処置の最初の夜において、処置は、最初の45分にわたって4cmから5cmへ傾斜する。その次の夜において、圧力は、45分にわたって5cmから6cmへ傾斜し、予め定められた量、例えば4cmH₂O、または、指示された最大処置圧力の予め定められたパーセンテージ、例えば80%、の範囲内に到達するまで同様である。この例において、CPAP機器の監視機能を使用して患者の気道を監視するために、一連の日数（例えば7日間）について8（すなわち、12-4）cmH₂Oの圧力で日毎の増加を停止するように、臨床士によってCPAP機器がプログラムされることが可能である。患者が例えば10cmの圧力において不都合な呼吸事象を有さないならば、最大処置圧力は、最初に指示された12のレベルに進むのではなく、そのレベルに固定することが可能である。患者が12の圧力においてまだ不都合な呼吸事象を有するならば、機器はそれを増加させるか、または、処置圧力を増加させるか否かについての判断のために患者を臨床士に問い合わせさせる。

20

【0055】

この順応療法は、自動設定CPAP機器の自動設定機能の利点の少なくともいくつかを与えることを意図するが、結果として、多くの医師/臨床士が呼吸毎に処置圧力の調整を自動設定するよりも快適である固定された圧力となる。これは設定圧力のより大きな管理を臨床士の手に置き、ある患者および臨床士はより快適であり得る。また、この順応療法は、患者および臨床士を自動設定機能に慣れさせる足がかりとして使用することが可能である。

30

【0056】

図2Aのフローチャートにおいて、太字の項目は、臨床士によって予め設定または指示されることが可能である（例えば、最初の治療圧力以下の圧力、増加圧力、最大圧力、予め制限圧力または最大圧力のうちのパーセンテージ、予め制限圧力または最大圧力のうちのパーセンテージに維持する日数X、事象の数、または処置の成功を示す他の基準）。点線の囲みは選択的に省略可能である。

40

【0057】

図2Aの順応療法のあり得る効果は、患者を処置するセラピストの時間の結果的な削減とともに、指示された圧力が高過ぎ、または低過ぎる患者の処置における改善を含む。そのような患者は、過大にまたは過少に処置され、さらにこれらの患者は多くの場合、満足でない/順応しないので、現在、処置のためかなりのセラピストの時間を要する。‘最大傾斜’機能の階段ステップアプローチは、最小のセラピストの介在で適切な圧力の決定に役立つことによって、そのような患者の処置のコストを削減することができる。この方法は、十分な自動設定機能を有する機器より低価格な機器であるResMed Elite機器またはResMed ResTraxx機器に基づく修正を用いて実行することが可能である。指示された圧力

50

が誤っていることが判定されたならば、家庭医療機器（home medical equipment（HME））プロバイダは圧力を変更するように患者に案内状を送ることができ、これは簡単でコスト効果が高い。また、この方法は、患者の最小の作業を含み、これは新たな患者の処置への順応および受容を達成するために役立つ。

【0058】

本発明のさらなる実施形態は、臨床士がより大きな管理を有する単純化された順応療法（“最大傾斜”）モードを提供する。

【0059】

この実施形態において、機器は、時間にわたって自動的に最大処置圧力を増加させるようにプログラムされる。臨床士は開始圧力、例えば4 cmをプログラムし、装置を、患者の関与なしで設定された期間にわたって指示された圧力に傾斜して増加させる。

10

【0060】

例えば、開始圧力は4 cmに設定し、最大圧力は10に設定することが可能である。臨床士は、6日の最大傾斜を指示することが可能である。第1日において、装置は4 cmで開始し、終夜4 cmに維持される。第2日において、装置は4で開始し、設定傾斜時間（最大1時間）に応じて5 cmまで傾斜して停止する。第3日において、4 cmで開始し、6 cmまで傾斜し、設定最大治療圧力に到達するまで同様である。

【0061】

臨床士は、最大傾斜が生じる日数を選択し、装置は線形または他の予め定められた方法で日毎の増加を計算する。その代わりに、臨床士は開始圧力および開始最大傾斜特性を設定することができる。例えば、開始圧力4 cm、開始最大傾斜特性7 cmにおいて停止し、最大圧力12 cmである。このシナリオにおいて、第1日において、装置は4 cmで開始し、傾斜時間（最大1時間）にわたって7 cmまで傾斜し、第1夜の間、そこで維持する。第2日において、装置は4 cmで開始し、8 cmまで（最大1時間）傾斜し（または、任意の線形計算および停止）、最大傾斜のための設定時間を通して同様である。

20

【0062】

選択的に、臨床士は、圧力が高くなり過ぎていると患者を感じるならば、さらに一夜について患者が圧力を維持することを可能とする機器モードを選択することができる。これは、装置の一連のボタンを押すことによって行うことができる。また、この機器モードは、臨床士によるプログラミングで順応療法（“最大傾斜”）モードにおける境界条件を設定することを可能とする。

30

【0063】

例えば、機器のディスプレイは、日毎のセッションの終わりにおいて、患者が、治療のように対処しているかを示す反応を入力するように促すことが可能である。患者は、“良好（Okay）”または“良好でない（Not okay）”を押すことができる。多くの引き続く日々が“良好”であるならば、機器は、指示された最大治療圧力に、より積極的に傾斜させるように日々の傾斜の増分を増加させ、従って、できる限り早期に患者に治療をもたらす。患者の反応が、患者が治療への順応に苦労していることを示す（例えば、連続2日の“良好でない”）ならば、日々の傾斜の増分は、臨床士が設定した範囲内で、順応期間を延長するために減少される。

40

【0064】

予め設定された数より多くの、日々の“良好でない”は、装置が、補助の説明（視覚的および/または聴覚的な方法）を用いて患者を促し、かつ/または、治療に落胆し過ぎる前に臨床士に連絡することを患者に要請することを引き起こすことが可能であり、従って、潜在的に脱落者をさらに減少させる。装置が通信機能を有する場合、装置は、患者と直接に接触するように臨床士に連絡することが可能である。

【0065】

処理フェーズ、機器モード、この実施形態の例のさらなる詳細を以下で説明する。

A．順応処理フェーズ：

順応療法は3つのフェーズを行う。

50

- 1. <初期フェーズ> : 医師または臨床士は“順応”モードを指示する。
- 2. <順応フェーズ> : 順応モードは、医師または臨床士による最終的な設定点のCPAP圧力に到達するまで、毎晩のCPAP圧力を自動的に調整する。
- 3. <標準CPAPフェーズ> : 流れ発生器は、標準CPAPモードで動作する。

B. 順応モードの詳細 :

1. 医師 / 臨床士の調整可能なパラメータ

- (a) 調整期間 (設定可能な範囲) : 1 ~ 30 日
- (b) 最終目標CPAP設定 (“T”) : 4 ~ 20 cmH₂O
- (c) 開始の夜の # 1 CPAP設定 (“S”) : 4 ~ * cmH₂O (“S” < “T” である場合のみ設定可能)

10

(d) 選択的な患者の“スヌーズ (snooze)” ボタン機能。患者によって押されると、これは、任意の個々の圧力において医師 / 臨床士が設定した制限された日数について前日のCPAP圧力設定を維持する。設定可能な範囲は0 ~ 5日である。このスヌーズ機能は、ターンオフすることができ、または、CPAP順応フェーズの間、患者が次の夜のセッションの開始において“スヌーズ” ボタンを押すと、患者が制限された日数についてある圧力に維持することを可能とする。

注釈 : 4 cmH₂O からその夜の設定点までの標準の毎晩の傾斜は、標準の傾斜関数を使用して、0 ~ 4.5分から標準として設定することができる。

2. 機器計算モード

- (a) 線形的
- (b) 対数的
- (c) 指数的
- (d) 階段関数 (0.5 cm / 日、1 cm / 日、2 cm / 日、3 cm / 日、等)
- (e) 他の数式

20

C. 例 :

臨床士 / 医師の設定 :

- (a) 調整期間 = 7 日
- (b) 最終目標CPAP = 10 cmH₂O
- (c) 開始CPAP = 4 cmH₂O
- (d) 患者のスヌーズ = 0日 (すなわち、オフ)

30

【0066】

【表1】

日 #	1	2	3	4	5	6	7
CPAP	4cmH ₂ O	5 cmH ₂ O	6 cmH ₂ O	7 cmH ₂ O	8 cmH ₂ O	9 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O

【0067】

代替の実施形態において、圧力を増加させるために逐次傾斜セッション (例えば、1時間) を使用するのではなく、全体の順応期間を通して連続的な傾斜を使用することが可能であり、そして、治療セッションの残りについて、より低い圧力レベルを維持する。

40

【0068】

例えば、臨床士は、開始圧力を4 cmH₂O、5日の最大傾斜を有する12 cmH₂Oの最終処置圧力に設定することが可能である。装置は、5日間を通して連続的に圧力を増加させる。機器は、予め定められた数式に基づいて要求される増加率を計算する。その代わりに、臨床士は、最大傾斜のための日数の代わりに増加率を設定することが可能である。

【0069】

一例において、第1日において、開始CPAP圧力 (P1) は4 cmH₂O、終了CPAP圧力はP2であり、ここで、最初の夜の使用時間に応じてP2は4 cmH₂Oより大きく12 cmH₂Oより小さい。第2日において、開始CPAP圧力はP2、終了CPA

50

P 圧力は P 3 である。第 3 日において、開始 C P A P 圧力は P 3、終了 C P A P 圧力は P 4 であり、圧力が最終処置圧力、例えば 12 cm H₂O に到達するまで同様である。

【 0 0 7 0 】

もう 1 つの実施形態において、治療は十分な治療圧力で開始し、そして、患者がその圧力でうまく対処できていないことを示す問題を識別した後、予め定められた時間の間、圧力をより低いレベルに減少させることが可能である。患者はこれを装置に入力することによって問題を識別することが可能であり、または、患者が治療に困っており、補償するように調整しているときに装置が検出することが可能である。例えば、装置は、時間にわたってマスクが取り外された事象の数または漏れの程度を測定することが可能である。一実施形態において、治療の最初の開始圧力は、患者からの入力に基づいて決定される。患者は、新たな事態にどのように対処しているかの指標を提供することが可能である。圧力は、治療圧力まで前進的に増加させて戻す。

10

【 0 0 7 1 】

さらにもう 1 つの実施形態において、緩やかな傾斜または順応モードは患者によって制御されることが可能であり、患者は、各々の新たな治療セッションの開始において（または各々の予め定められた期間の後に）単一の増分だけ圧力を増加させるか、または、十分な治療圧力に直接に行くか、のいずれかを選択することが可能である。従って、増分は自動的ではない。十分な処置圧力への省略時復帰（default back）は、患者が、長過ぎる間、治療圧力以下で装置を使用し続けることを防止する。一実施形態において、装置は、患者の好み（例えば、毎晩増加させ、または、一晚おきのみ増加させる）を学習し、治療圧力の増加を管理することが可能である。

20

【 0 0 7 2 】

上述した実施形態の各々は、患者を治療に順応させ、または、初回のユーザのために治療をより快適にすることを助ける各種の代替の方法を説明する。

【 0 0 7 3 】

方法は、装置が全体の処理を制御する自動の方法、機器にパラメータを変更させるように患者が装置と相互作用する半自動の方法、ソフトウェアでなく機械的手段によってパラメータが変更される機械的な方法を含み得る。

【 0 0 7 4 】

< イージースピーク（easy speak） >

30

図 3 に表わされた、本発明のさらなる実施形態は、患者による臨床士またはベッドパートナーへの言葉による意志伝達を容易にする。

【 0 0 7 5 】

治療セッションの開始において（ステップ 301）、コントローラのセッションタイマーが開始され（ステップ 302）、送風機の「イージースピーク」モードが起動される（ステップ 303）。

【 0 0 7 6 】

このモードにおいて、コントローラは患者による発声（speech）を判定するように構成される（ステップ 304）。そのような検出は、例えば、いびきではなく発声の音を示す周波数およびパターンを識別するように構成されたフィルタリングまたは信号処理手段とともに、コントローラの背面に接続された、患者インタフェースにおける（図示しない）マイクロホン手段によるもの、または、呼吸パターンまたは発声の典型的な他の呼吸パターンの検出によるものとすることが可能である。圧力/マイクロホン信号（またはそれから導き出されるある信号）と、流れまたは流れの変化率とを組み合わせることによって、より正確な発声検出が可能であり得る。

40

【 0 0 7 7 】

発声の判定を実現する 1 つの手段は音声認識技術の利用であり、それ自体、ハンズフリータイピングソフトウェアおよび携帯電話におけるような他の分野でよく知られている。音声認識技術は、同じ環境の中で、特定の人物による発声と他の音および他の人々の発声との間で、識別を行うことを可能とする。音の種類の間での識別における他の開発は、米

50

国のBose社による開発のようなノイズキャンセルヘッドホンにおいて利用される技術を含む。

【0078】

装置は、患者が話した一定の音声命令を認識するようにプログラムすることが可能であり、装置は、音声命令をそのプログラムされた用語と照合すると、装置の対応付けされた制御機能を実行する。例えば、以下で説明するように、流れ生成器を停止させる“ストップ”、再スタートさせる“スタート”、発声モードを実行する“トーク”といった患者が話す言葉を認識するように機器を‘訓練’することが可能である。この方法において、機器は制御することが可能である。

【0079】

患者による発声を検出すると、送風機によって供給される圧力は、第1所定時間について、例えば、5～60秒間、または、より好ましくは、検出された発声の全体の期間の間、一時的に減少または停止し、従って、抵抗する圧力なしで患者が話すことを可能とする。この時間内に、患者が第2所定時間の間（例えば、2～5秒）、話すことを中止するならば、処置圧力を回復させ、または徐々に増加させることが可能である（ステップ306）。Autoset（登録商標）装置において、圧力を最小圧力に回復させることが可能である。また、イージースピークモードによって発声を検出されないならば、処置圧力は不変で回復する（ステップ310）。

【0080】

患者が話すことを試みているときに処置圧力を減少させることによって、患者が話すときに飛び出す空気の影響、中には不快と感じる患者もいる、が最小化され、患者のベッドパートナーおよび/または家族との意志伝達、または、臨床士との意志伝達がより容易になる。これは治療に順応することをより容易にし、患者が治療に順応することへのもう1つの障害を減少させると考えられる。

【0081】

発声の偽陽性（false positive）検出の可能性、および、これが引き起こし得る治療のふさわしくない中断を減少させるために、治療セッションの一定時間が経過すると（ステップ307）、イージースピークモードをターンオフする（ステップ308）ようにコントローラがプログラムされる。望まれるならば、この期間は、ある制限内で、送風機の設定メニューを介して患者によって選択可能とし得る。例えば、その患者が眠りに付くために典型的に要する長さに応じて、患者が15～60分の時間を入力することを可能とし得る。また、機器の設定メニューは、患者がイージースピークモードを全てターンオフすることを可能とし得る。イージースピークモードがターンオフされた後、治療セッションが十分な治療圧力で続く（ステップ309）。

【0082】

流れ生成器が、各々の処置セッションの開始において5～20分間にわたって処置圧力が傾斜して増加する種類である場合、‘イージースピーク’モードは、圧力が増加される最初の期間の間のみ作動させ、流れ生成器が十分な治療圧力に到達すると無効にすることが可能である。

【0083】

また、装置がフィッティングモード（fitting mode）に設定されるときにイージースピークモードを作動させることが可能であり、マスクを合わせるときに患者の臨床士との意思伝達が向上する。

【0084】

イージースピークモードを作動させるか否かを制御するためにコントローラがセッションタイマーを使用する説明した実施形態に代えて、またはこれに加えて、患者が目覚めているときにイージースピークを作動させるために、患者の睡眠状態の他の指標を使用することが可能である。

【0085】

例えば、コントローラは、目覚めている状態を表わす換気レベル、呼吸速度、呼吸パタ

10

20

30

40

50

ーンの検出によって、または、患者が起き上がっていることを検出する水準検出器によって、患者が目覚めていることを検出することが可能である。

【 0 0 8 6 】

その代わりに、送風機制御は、‘ イージースピーク ’ モードをオフすることによって睡眠を示す信号または導き出された指標に応答することが可能である。例えば、急速眼球運動 (rapid eye movement (R E M)) は、睡眠のあるフェーズの容易に検出可能な指標であり、熟睡も検出することが可能である。

【 0 0 8 7 】

その代わりに、イージースピークモードは、処置セッションの全体期間についてスタンバイモードにとどまり、患者による睡眠が検出される時はいつでも作動されることが可能である。ある患者は、睡眠の間、ひとりでの話し得る。イージースピークモードは、そのような睡眠中の話の間、口の外に流れ出る空気を減少させることによって患者の覚醒状態または乱れを減少させるためにさらに役立つことが可能である。

【 0 0 8 8 】

一実施形態において、装置は患者の声を拾うマイクロホンを含む。このマイクロホンは、(その電子的インタフェースとともに) 流れ生成器に組み込まれ、または、流れ生成器から独立とし、流れ生成器に接続するケーブルを有することが可能である。これは、流れ生成器、マスク、チューブ、または、寝具またはベッドにさえもマイクロホンを配置することを可能とする。好ましくは、マイクロホンは、異なるマスクまたは他の構成要素と置き換えることを必要としないように、空気の経路、および、チューブまたは独立のコネクタの一部に存在する。

【 0 0 8 9 】

図 3 A は、図 3 の方法の変形を表わし、命令の発声作動を含む。

【 0 0 9 0 】

ステップ 3 0 1 A ~ 3 1 0 A は、上述した図 3 のステップ 3 0 1 ~ 3 1 0 と同様である。(ステップ 3 0 5 A において) 処置圧力を減少させると、予め定められた時間内、例えば、2 ~ 6 0 秒内で発生するユーザから認識される音声命令を検出する (ステップ 3 1 1 A) ように機器がプログラムされる。そのような命令が検出されないならば、図 3 のように (ステップ 3 0 6 A において) 処置圧力が回復される。しかし、認識される音声命令が予め設定された時間内に検出されるならば、プロセッサは命令を実行し (ステップ 3 1 2 A) 、選択的に、ユーザへの応答、可聴の、触感のある、または視覚的な応答を与え (ステップ 3 1 3 A) 、予め定められた時間について音声命令検出を継続する。さらなる音声命令が検出されないならば、(ステップ 3 0 6 A において) 処置圧力は回復される。

【 0 0 9 1 】

話すことを検出し、発声または音声命令のために準備ができた圧力に下げのために、流れ生成器における組み込み圧力センサを使用することができる。

【 0 0 9 2 】

これは、現在の ResMed S8 Autoset 機器に使用されているいびきセンサと類似し得る。センサは任意の種類マイクロホンセンサとすることが可能であるが、一実施形態において、我々のいびきセンサのように流れ生成器の排気口に取り付けられたピエゾ抵抗性または容量性の圧力センサのような、圧力または流れセンサとすることが可能である。迅速な応答時間、例えば約 1 m s の応答が好しく、信号は増幅され、フィルタリングされることが可能である。好ましくは、より高い周波数の発声の周波数帯域を含む周波数帯域が使用されるが、圧力の制御のために、発声およびおそらく簡単な命令を可能とするために、Autoset のいびきの信号における帯域のような 3 0 ~ 2 0 0 H z の帯域が十分であり得る。

【 0 0 9 3 】

いびきと発声との間の区別を助けるために、発声がサイクルの呼気成分に存在する確からしさを使用することができ、いびきは (そうであるとは限らないが) 吸気に存在することが多い。従って、発声の検出は、呼吸サイクルの呼気部分に制限することが可能である。

【 0 0 9 4 】

どのような事象においても、上述したように、イージスピーク機能は、好ましくは、傾斜期間の後、および、患者がいびきをかくことがありそうにない傾斜期間の間、無効にされる。また、イージスピークオプションは、好ましくは、'スマートスタート (smartstart)' 機能 (米国特許第 6, 240, 921 号明細書) がオフされた後にのみオンされる。

【 0 0 9 5 】

いびきと発声を区別するために使用することが可能な他の発声を識別する特性は、波形、振幅、および、発声の反復性でない性質である。

【 0 0 9 6 】

発声は一般に呼気において生じるので、使用可能なさらなる軽減機能は、発声が発出されたときのみでの E P R (expiration pressure (呼気圧力)) の低減、および、迅速な圧力上昇時間を有する連続した吸気圧力サポートの利用である。従って、発声の偽陽性検出の事象において、処置は吸気において停止しない。

【 0 0 9 7 】

特に鼻マスクが使用されるとき、患者の発声の音素成分は、処置圧力の適用によって引き起こされる口からの漏れに変えられ、音声認識システムは、好ましくは、これを補償する機能を有する。例えば、認識は、(力点 (stress)、リズム、声の高さ (pitch) のような) 処置圧力によってあまり影響されない発声の特性を強調し、または、紛失した発声の要素を識別および回復するように音进行处理することが可能である。その代わりに、または、それに加えて、音声認識は、処置圧力を適用しても適用しなくても命令の代替の形態を認識するようにプログラムすることが可能である。

【 0 0 9 8 】

流れが口を出るときに十分な信号を保証するために、マスクまたはチューブに取り付けられた圧力信号またはマイクロホンではなくハミングが使用されるならば、鼻マスクを使用して、イージスピーク機能を作動させるために、流れ生成器における圧力信号を生成するためにハミングを使用することが可能である。どのような事象においても、発声または音声命令が生じる前に、処置圧力が低減されることを引き起こすためにハミングが良い方法であり得る。この方法において、処置圧力は発声の前に減少させることが可能であり、鼻マスクを使用した発声の多くの場合の不快感を避けることが可能である。

【 0 0 9 9 】

顔全体のマスクが使用される場合、マスクを使用した発声の感覚はそれほど不快ではなく、イージスピークおよび音声命令機能のためのトリガーとしてハミングまたは発声のいずれかを使用することが可能である。

【 0 1 0 0 】

< マスク漏れ制御 >

図 4 および図 5 を参照して説明される本発明のさらなる実施形態において、患者インタフェースにおける過度の空気漏れを示す変化への送風機の応答は、向上した患者の快適さおよび順応、および、減少された乱れの可能性のために制御される。

【 0 1 0 1 】

図 4 は、患者の顔にマスクが正しく位置しておらず、十分に密閉されていない場合、例えば、マスクおよびヘッドギアが最適に調整されなかった場合、または、患者が睡眠中にマスクを部分的に取り払った場合のマスク漏れを表わす流れ生成器の圧力に対するマスク圧力のグラフである。

【 0 1 0 2 】

図 4 を参照すると、x 軸に送風機設定圧力、y 軸にマスク圧力が存在する。

【 0 1 0 3 】

マスク漏れによる圧力損失は、マスク圧力の曲線と 45° の直線との間の垂直距離であることが理解される。典型的な場合において、より低い送風機圧力におけるマスク漏れは、送風機圧力とほぼ線形であるが、ある送風機圧力より上で、増加する圧力はマスク漏れ

10

20

30

40

50

において著しい増加を引き起こすので、送風機圧力からより著しく離れ始める。この離脱が始まる点およびこの離脱の傾斜は、患者へのマスクの種類および適合性に依存し、患者の寝ている位置に応じて、1つのセッションから次へ、または、治療セッション内で、変化し得る。

【0104】

先行技術のAPAP機器において、マスクにおける空気漏れは、マスク圧力における降下によって検出され、コントローラによって管理されるような送風機の応答は、送風機圧力を補償するように増加される。しかし、ある場合において、この増加された圧力は、患者の顔へのマスクの密閉をさらに減少させるためにのみ働き、増加された圧力は増加された漏れによって全面的にまたは大量に失われる。そのような場合において、治療の効能へのわずかなまたは正味のない利益とともに、および、患者および/またはベッドパートナーへの覚醒状態または乱れの増加された機会とともに、漏れている空気の量は増加される。

10

【0105】

本発明のここでの実施形態において、マスク漏れの検出への送風機の応答は修正される。

【0106】

図5は、本発明の実施形態によるマスク漏れ制御方法のステップを表わすフローチャートである。

【0107】

例えば、低いマスク圧力によって、送風機圧力とマスクにおける圧力との間の過度の差によって、または、ある閾値より下である計算されたマスク障害パラメータによって判定されるような、過度のマスク漏れの最初の検出において(ステップ501)、送風機のコントローラは、漏れを補償し、治療圧力を望ましいレベルに維持するために、送風機圧力における増加を引き起こし(ステップ502)、従って、図4のマスク圧力の曲線に沿ってさらに右に移動する。

20

【0108】

マスク漏れのもう1つの判定が行われ(ステップ503)、増加された送風機圧力が、漏れを補償するためにマスク圧力を調整したならば、より高い送風機圧力が継続される(ステップ504)。患者は覚醒状態について監視され続ける(ステップ505)。

30

【0109】

しかし、増加された送風機圧力が、結果として、マスクにおいて予め定められた圧力の増加より小さいか、または、予め定められた流量の増加より大きいならば、これは、送風機が図4のマスク圧力の曲線の低い傾斜の部分において動作していることを意味する。この場合において、コントローラは、圧力の増加が全面的にまたは大部分はマスクにおける増加された漏れのために効果的でなかったことを認識するようにプログラムされる。

【0110】

この状態を検出すると、コントローラは、(例えば処置圧力の設定されたパーセンテージだけ、または、傾斜開始圧力に)送風機圧力を減少させるように、または、流れ生成器の出力圧力におけるさらなる増加を阻止するようにプログラムされる(ステップ506)

40

【0111】

増加したマスク漏れが比較されるマスク漏れ閾値(ステップ508)は、固定された量または比率とすることが可能であり、例えば、送風機における2cmH₂Oの増加は、結果として、マスクにおける1cmH₂Oより小さい圧力増加となる。

【0112】

その代わりに、マスク漏れ閾値は、患者がより深い睡眠フェーズにあるならば、従って、乱されていそうにないならば、または、呼吸速度のような患者の乱れの他の指標が低いままであるならば、より大きいマスク漏れの量が許容されるように、患者の睡眠フェーズの指標の関数として変化し得る。睡眠フェーズの指標は、それ自体、睡眠医療において知

50

られ、脳波および/または呼吸の監視を含む。

【0113】

この実施形態のさらなる代替の形態において、マスク漏れ閾値は、流れの平坦化、いびき、無呼吸および低呼吸、または、無呼吸低呼吸指数 (Apnea Hypopnea Index (AHI)) のような、流れの限界の指標の関数として変化し得るので、患者がより高い処置圧力をより必要としているならば、より大きなマスク漏れの量が許容される。送風機のコントローラは、好ましくは、患者のために履歴に基づく高い流れの限界基準を用いて、マスク漏れ閾値を調整するように、または、マスク漏れ制御機能をターンオフするように臨床士によってプログラムされる。

【0114】

先行技術において行われたようにさらに圧力を増加させるのではなく、高いマスク漏れの状況において送風機設定圧力を減少させ、または、制限することによって、雑音による患者および/またはベッドパートナーの乱れ、または、過度の空気漏れによって引き起こされる空気の流れは最小化される。最適圧力以下の圧力において治療が継続する間、いくらかの気道支持を提供し続け、これは多くの場合において患者を目覚めさせ、または、睡眠中に患者にマスクを外させるより好ましいと考えられる。前者はかなりの患者の快適さおよび順応の課題であり、後者は患者に治療の全体の利益を否定させ得る。

【0115】

さらに、過度のマスク漏れにตอบสนองして送風機設定圧力を減少させることによって、マスクは、患者の顔との向上した順応に落ち着かせることが可能であり、マスク漏れが減少され、従って、図4に表わされているマスク圧力の曲線を45°の直線により近いものに変える。

【0116】

マスクと患者の密閉の質を再評価するために予め定められた期間、例えば15分が経過した後に、送風機圧力を傾斜して増加させるように1つまたはより多くのさらなる試みを行うようにコントローラをプログラムすることが可能である。

【0117】

また、患者のAHIおよび他の患者の覚醒状態および流れの限界の指標をリアルタイムに監視し、より低い圧力において治療の有効性における減少を検出するようにコントローラをプログラムすることが可能である。指標が、気道の安定のために不十分な処置圧力を示す、増加された流れの限界および/またはより低い処置圧力における患者の覚醒状態を表わすならば、コントローラは送風機圧力を再度増加させる(ステップ507)。

【0118】

また、体の姿勢を監視することによって患者の覚醒状態を検知することが可能である。高い漏れにとともに検出されるならば、継続的な動きはマスク漏れによる患者の覚醒状態を示し得る。

【0119】

いびきは気道が狭まっていることを示し、処置圧力が低過ぎ、漏れに関係なく増加させなければならないことの指標として使用することが可能である。

【0120】

本質的に、この実施形態は、患者を有効に処置するために必要な最低圧力を適用することを求め、マスク漏れの場合において最大圧力を制限する。ここで、以前の処置は前者のみ行っていた。この方法において、患者の治療への順応の維持に役立つように、マスク漏れによる患者の覚醒状態と処置の有効性との間のバランスが達成される。

【0121】

コントローラは、患者のためのマスクの選択および調整に役立つように臨床士による続く評価のために、過度のマスク漏れにตอบสนองして送風機圧力が減少される場合を示す記録を保持する。

【0122】

また、過度のマスク漏れが検出されたセッションの終了において、コントローラは、患

10

20

30

40

50

者にマスクの取り付けを調整し、かつ/または、臨床士に連絡する必要性を警告するメッセージを機器に表示させることが可能である。

【 0 1 2 3 】

C P A P 機器は、2つの漏れ制御モードを有することが可能であり、例えば、患者の好みおよび順応のレベルに応じてそれらのモードの間で選択するために制御する。例えば、あまり順応していない患者のために選択され得るこれらのモードの第1において、漏れの検出において機器は処置の流れ/圧力を減少させ、患者の顔に対してマスクが密閉することを可能とするために十分な治療圧力より下である圧力において圧力を維持する。

【 0 1 2 4 】

漏れ制御方法の第2のモードにおいて、患者の顔に対してマスクが再度密閉することを可能とするために、予め定められた短い期間、例えば、15～60秒について、治療圧力以下の圧力に流れ/圧力が減少され、そして、治療圧力に傾斜して増加し戻される。

【 0 1 2 5 】

さらなる実施形態において、マスク密閉検査およびマスク取り付け措置が設けられ、ここで、臨床環境および“マスク取り付け”動作モードに切り換えられた装置においてマスクが患者に取り付けられる。このモードにおいて、マスクのための換気流れ速度にほぼ等しい、または、わずかに上回る流れに制限された流れ速度を用いて、流れ生成器は通常の範囲の処置圧力を適用するように制御される。

【 0 1 2 6 】

マスクの密閉が十分であるならば、マスクにおける圧力は、十分な治療圧力に、または、その近くにある。かなりのマスク漏れがあるならば、これは、先行技術の低圧-大量のマスクフィッティングモードの措置である騒音を出す動作および大量の空気漏れなしで、マスクにおける不十分な圧力によって検出することが可能である。この方法において、ふさわしくない騒音および患者の顔に流れ出す大量の空気の流れなしで、マスク取り付けを調整することが可能であり、患者の治療の採用および治療への順応へのさらなる障害が減少される。

【 0 1 2 7 】

この明細書において、用語“有する”は“オープン”な意味、すなわち、“含む”の意味に解釈されるべきであり、従って、“クローズ”な意味、すなわち、“のみから成る”の意味に限定されるべきでない。

【 0 1 2 8 】

本発明は、現在、最も実用的で好ましい実施形態であると考えられるものに関して説明されたが、本発明は開示された実施形態に限定されないと解釈されるべきであり、逆に、本発明の思想および範囲内に含まれる各種の変形および均等な構成を包含することが意図される。また、上述した各種の実施形態は他の実施形態とともに実現することが可能であり、例えば、一実施形態の態様はさらに他の実施形態を実現するためにもう1つの実施形態の態様と組み合わせることが可能である。さらに、本発明はOSAに悩む患者への特定の適用を有するが、他の疾病に悩む患者（例えば、うっ血性心不全、糖尿病、病的肥満、脳卒中、肥満外科、等）は、上記の教示から利益を引き出すことができることを理解すべきである。さらに、上記の教示は、患者および医療でない応用における非患者に適用可能である。

【符号の説明】

【 0 1 2 9 】

- 2 送風機
- 4 f 流れセンサ
- 4 p 圧力センサ
- 6 マスク
- 8 空気供給ダクト
- 13 排気口
- 15 コントローラ

10

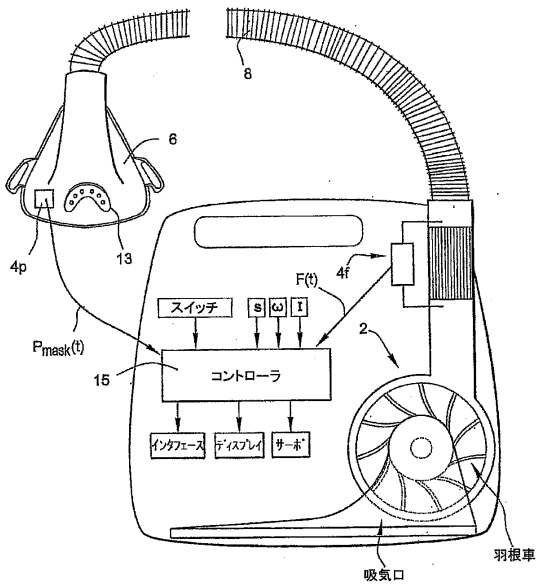
20

30

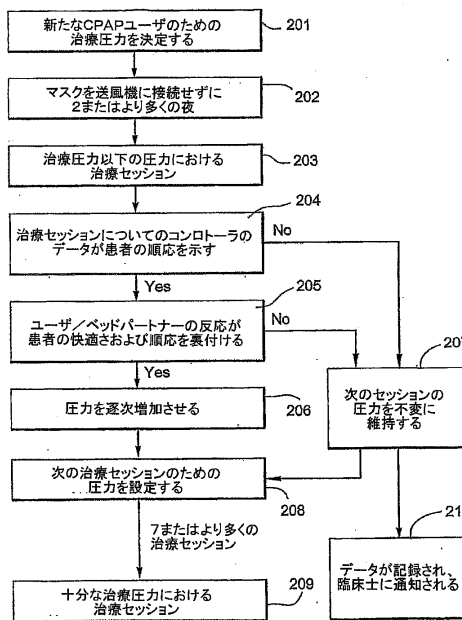
40

50

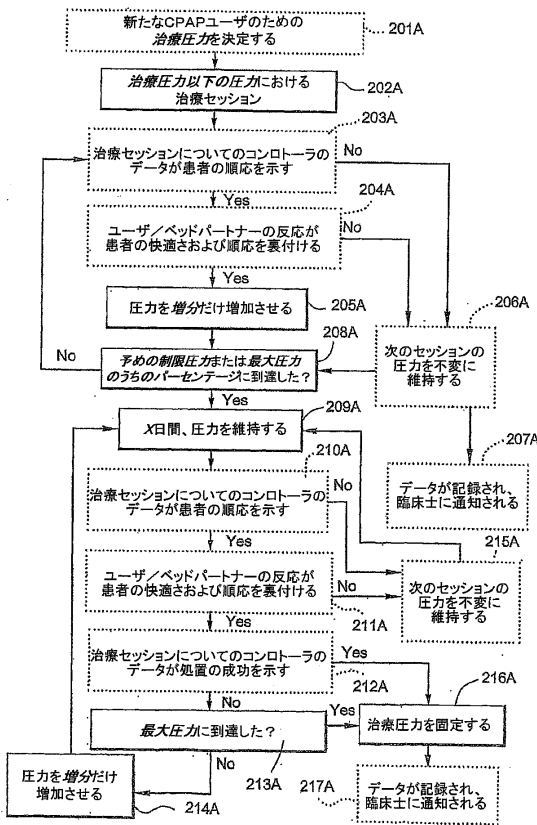
【図1】



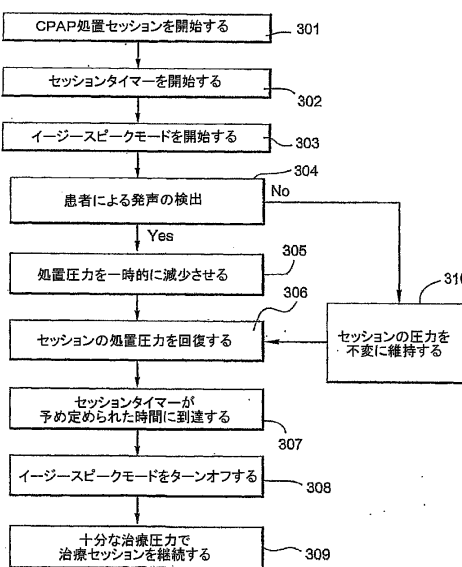
【図2】



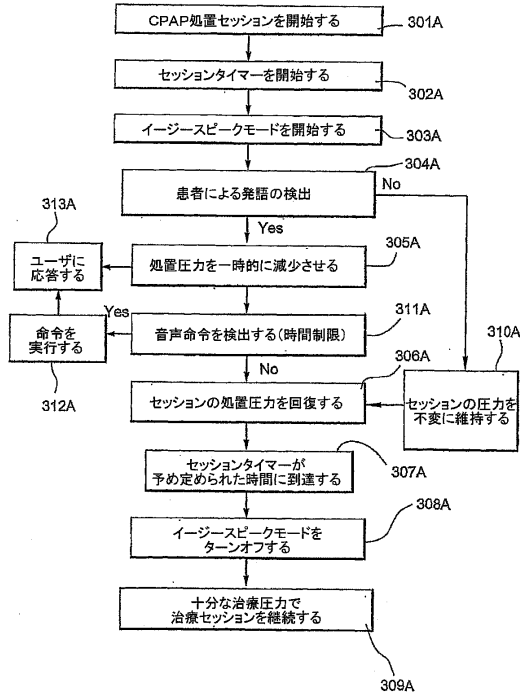
【図2A】



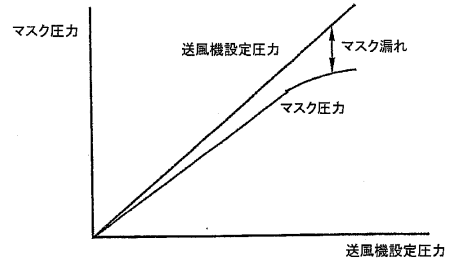
【図3】



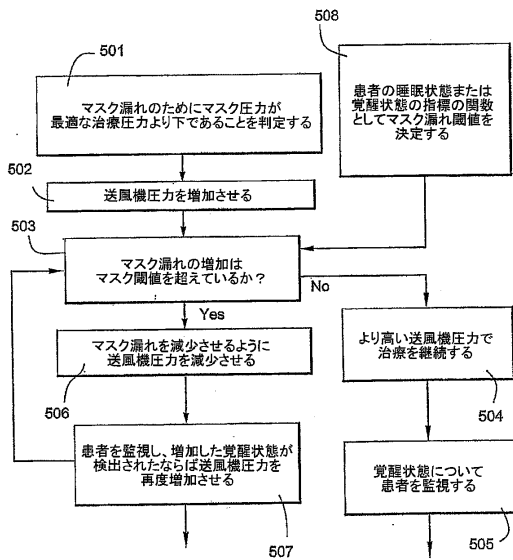
【図3A】



【図4】



【図5】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 2005906193

(32)優先日 平成17年11月8日(2005.11.8)

(33)優先権主張国 オーストラリア(AU)

(72)発明者 フィリップ・ロドニー・クウォク

オーストラリア・ニューサウスウエールズ・2153・ベラ・ピスタ・エリザベス・マックアーサー・ドライブ・1・シー

(72)発明者 ロン・リチャード

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92064-6857・ポウエイ・ダニエルソン・ストリート・14040・レスメド・コーポレーション内

(72)発明者 ロハン・ムリンズ

オーストラリア・ニューサウスウエールズ・2153・ベラ・ピスタ・エリザベス・マックアーサー・ドライブ・1・レスメド・リミテッド内

(72)発明者 チー・コン・プアー

オーストラリア・ニューサウスウエールズ・2153・ベラ・ピスタ・エリザベス・マックアーサー・ドライブ・1・レスメド・リミテッド内

(72)発明者 カーティケヤン・セルヴァラジャン

オーストラリア・ニューサウスウエールズ・2153・ベラ・ピスタ・エリザベス・マックアーサー・ドライブ・1・レスメド・リミテッド内

(72)発明者 エイドリアン・バーンズ

オーストラリア・ニューサウスウエールズ・2153・ベラ・ピスタ・エリザベス・マックアーサー・ドライブ・1・レスメド・リミテッド内

(72)発明者 トーマス・エヴァン・ミラー

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92064-6857・ポウエイ・ダニエルソン・ストリート・14040・レスメド・コーポレーション内

(72)発明者 デイヴィッド・リチャード・ヴォレイター

オーストラリア・ニューサウスウエールズ・2153・ベラ・ピスタ・エリザベス・マックアーサー・ドライブ・1・レスメド・リミテッド内

審査官 鈴木 洋昭

(56)参考文献 特表2000-504602(JP,A)

特表2002-543892(JP,A)

特表2003-521272(JP,A)

特表2004-534621(JP,A)

特表2007-521889(JP,A)

特表2007-532204(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 16/00

WPI