

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3566285号

(P3566285)

(45) 発行日 平成16年9月15日(2004.9.15)

(24) 登録日 平成16年6月18日(2004.6.18)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>

A 6 1 M 16/00

F I

A 6 1 M 16/00 3 0 5 A

請求項の数 27 (全 21 頁)

<p>(21) 出願番号 特願平5-509310  (86) (22) 出願日 平成4年11月13日(1992.11.13)  (65) 公表番号 特表平7-504826  (43) 公表日 平成7年6月1日(1995.6.1)  (86) 国際出願番号 PCT/US1992/009498  (87) 国際公開番号 W01993/009834  (87) 国際公開日 平成5年5月27日(1993.5.27)  審査請求日 平成11年10月5日(1999.10.5)  (31) 優先権主張番号 791,733  (32) 優先日 平成3年11月14日(1991.11.14)  (33) 優先権主張国 米国(US)</p>	<p>(73) 特許権者  ユニバーシティー テクノロジーズ インターナショナル インコーポレイテッド  カナダ国 ティー2エヌ 4エヌ1 アルバータ カルガリー ホスピタル ドライブ エヌ ダブリュー 3330 エイチエム 382  (74) 代理人  弁理士 杉村 興作  (72) 発明者  レマース ジョン イー  カナダ国 アルバータ カルガリー ウィンドソアー ストリート 1141</p>
---	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自動CPAPシステム

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

持続的気道陽圧を上気道系に適応可能に供給する装置であって：

上気道系の気流を予め決定した時間の増分で検出するのに適合する検出器；

以下の処理に適合する処理機：

多数の予め決定した時間の増分を含む期間の時間にわたり前記気流の値を平均する；

前記気流の呼吸および非呼吸要素を前記平均した気流値を用いて識別する；

前記非呼吸要素を用いて吸気および呼気の期間を確認する；

前記吸気の期間の少なくとも1つの間に前記上気道系の特徴を抽出する；

前記検出した気流および前記抽出した特徴に基づく気流プロファイルを確認する；

最初の予め決定した気流プロファイルを生じる臨界圧を決定する；

圧発生ユニットを制御して増加した圧を導入し、増加した圧を用いて前記最初の臨界圧より大きな、第2の圧を決定し、これが第2の予め決定した気流プロファイルを生じさせる；さらに

圧発生ユニットを制御し前記第2の圧を用いて前記上気道系の圧を設定するを含むことを特徴とする持続的気道陽圧を上気道系に適応可能に供給する装置。

## 【請求項2】

処理機がさらに前記吸気の期間の少なくとも1つに対する吸息性気流プロファイルを決定するのに適合することを特徴とする請求項1記載の装置。

## 【請求項3】

10

20

処理機がさらに前記吸気の期間の少なくとも1つに対する湾曲特徴および平坦特徴を計算するのに適合することを特徴とする請求項2記載の装置。

【請求項4】

処理機がさらに少なくとも前記湾曲特徴、前記平坦特徴およびピーク気流信号から予め決定された気流限界を確立し、前記予め決定された気流限界が予め決定された判断基準により調節されるのに適合することを特徴とする請求項3記載の装置。

【請求項5】

処理機がさらに患者の睡眠段階および検出された呼吸不安定性に応じて前記予め決定された限界を更新するのに適合することを特徴とする請求項4記載の装置。

【請求項6】

処理機がさらに前記上気道圧を調節するのに適切な試験期間を確認するのに適合し、および前記試験期間を不正確にする呼吸不安定性を検出するのに適合することを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項7】

処理機が、呼吸不安定性が吸気および呼気期間の予め決定された数について検出された場合に、試験期間を開始するのに適合することを特徴とする請求項6記載の装置。

【請求項8】

処理機が、予め決定された上気道系性能指標が予め決定された生理的範囲内にあるかどうかを決定するのに適合することを特徴とする請求項6記載の装置。

【請求項9】

処理機が呼吸変動、無呼吸および呼吸不全を検出するのに適合することを特徴とする請求項8記載の装置。

【請求項10】

処理機が前記上気道系に連通する気流通路の気流漏出を検出するのに適合することを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項11】

処理機が、圧発生ユニットを制御して前記上気道系の圧を最初の予め決定された量だけ減少させ、および前記上気道系の圧を前記最初の予め決定された量未満の第2の予め決定された量だけ著しく減少させることにより前記臨界圧を決定するのに適合することを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項12】

処理機が抽出した特徴および増加の圧力調整をメモリに記憶するのに適合することを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項13】

前記最初のおよび第2の予め決定された気流プロファイルが、前記湾曲および平坦特徴が予め決定された量より多く変化しない場合にピーク気流限界に対応することを特徴とする請求項4記載の装置。

【請求項14】

さらに酸素飽和のモニタまたはいびきのモニタを含み、追加の外部入力を提供することを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項15】

さらに圧力、音声、酸素飽和または体勢のモニタを含み、追加の外部入力を提供することを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項16】

持続的気道陽圧を上気道系に適応可能に供給する装置であって：

上気道系の気流を検出するための検出器；

以下の処理に適合する処理機：

予め決められた期間の時間にわたり検出された気流値を平均する；

前記気流の呼吸および非呼吸要素を前記平均した気流値を用いて決定する；

前記非呼吸要素を用いて吸気および呼気の期間を確認する；および

10

20

30

40

50

圧発生ユニットを制御して前記上気道系の圧力を前記吸気期間中に検出した気流情報に応じて増加させて調節する

を含むことを特徴とする持続的気道陽圧を上気道系に適応可能に供給する装置。

【請求項 17】

処理機がさらに：

前記吸気中に有意な閉塞が発生する臨界圧を確認する；および

前記吸気中に前記閉塞を排除するための最適圧を確認するのに適合することを特徴とする請求項16記載の装置。

【請求項 18】

処理機が気流の相対変化を確認するのに適合することを特徴とする請求項16記載の装置。 10

【請求項 19】

処理機が前記上気道系の気流抵抗を示す特徴を抽出するのに適合することを特徴とする請求項16記載の装置。

【請求項 20】

処理機がさらに：

圧発生ユニットを制御して前記上気道系に増加の圧力摂動を導入する；

吸気中に前記上気道系の特有の特徴を抽出する；および

前記抽出した特徴を用いて最適圧および臨界圧を確認するのに適合することを特徴とする請求項17記載の装置。

【請求項 21】

持続的気道陽圧を上気道系に適応可能に供給する装置であって：

上気道系の気流を検出するのに適合する検出器；および

以下の処理に適合する処理機：

予め決定された期間の時間にわたり前記検出された気流値を平均する；

前記気流の呼吸および非呼吸要素を前記平均した気流値を用いて決定する；

前記非呼吸要素を用いて吸気および呼気の期間を確認する；および

圧発生ユニットを制御して前記上気道系の圧力を前記吸気期間中に検出した気流値に応じて調節する

を含むことを特徴とする持続的気道陽圧を上気道系に適応可能に供給する装置。

【請求項 22】

持続的気道陽圧を上気道系に供給するシステムであって：

患者の上気道系の気流を検出する手段；

前記上気道系の圧力を指定圧に応じて発生させる手段；および

前記検出手段に応じて前記圧発生手段を適応可能に制御して自動的に持続的気道陽圧を供給する手段を含み、前記適応性制御手段が予め決定された臨界圧に関して指定圧を設定するための増加の圧力摂動を導入することを特徴とする持続的気道陽圧を上気道系に供給するシステム。

【請求項 23】

前記適応性制御手段がさらに：

予め決定された期間の時間にわたり検出された気流値を平均する手段および前記平均した 40  
検出気流値を用いて非呼吸流を決定する手段；および

前記非呼吸流を用いて吸気および呼気の期間を確認する手段

を含むことを特徴とする請求項22記載のシステム。

【請求項 24】

前記適応性制御手段が、予め決定された上気道閉塞が前記吸気中に発生する圧として前記臨界圧を確認することを特徴とする請求項23記載のシステム。

【請求項 25】

前記適応性制御手段が、前記上気道系の気流抵抗を示す特徴を抽出して前記臨界圧を確認しさらに前記指定圧を設定することを特徴とする請求項24記載のシステム。

【請求項 26】

前記抽出された特徴に平坦性、湾曲性およびピーク流が含まれることを特徴とする請求項25記載のシステム。

【請求項27】

持続的気道陽圧を上気道系に適応可能に供給する装置であって：

上気道系の気流を検出する手段；

予め決定された期間の時間にわたり前記検出された気流値を平均する手段；

前記気流の呼吸および非呼吸要素を前記平均した気流値を用いて決定する手段；

前記非呼吸要素を用いて吸気および呼気の期間を確認する手段；および

前記上気道系の圧力を前記吸気期間中に検出した気流情報に応じて調節する手段を含むことを特徴とする持続的気道陽圧を上気道系に適応可能に供給する装置。

10

【発明の詳細な説明】

発明の背景

発明の分野

本発明は概して睡眠障害を処置するシステムおよび方法に関する。さらに特に、本発明は鼻気道に空気圧を適用する適応性制御システムを用いて閉塞性睡眠無呼吸を処置するためのシステムおよび方法に関する。

従来技術

閉塞性睡眠無呼吸（OSA）は成人男性の15%を悩ませる最近認識された疾病である。この障害は睡眠中に罹病者に反復した呼吸の停止が起こる場合発生する。この停止は咽喉気道（咽頭）の虚脱による咽喉気道の閉塞により生じる。反復した呼吸の停止は血中酸素を減少させ睡眠を妨げる。血中酸素の減少は心臓に発作および搏動を起こす場合がある。睡眠障害は日中に過度の眠気を起こし、自動車事故を発生させる場合がある。

20

過去10年間にわたる医学的研究の結果、鼻の持続的気道陽圧（CPAP）法として知られる、OSA治療に効果的で実際的な唯一の方法が提供された。この治療方法によれば、顔面を取り囲んで圧力を封じるマスクで患者の鼻を覆う。患者が眠っている間、虚脱する咽喉気道を膨張させるレベルにマスクを加圧し、これにより閉塞を防止する。

この治療方法には2つの重要な利点がある：一様に効果的であること、および全く無害なことである。この方法の主な欠点は患者が病院の睡眠センターで一昼夜滞在し適切に圧力マスクを用いてまる一晚の多極睡眠図（polysomnography）研究を行い圧力の治療レベルを決定する必要があることである。さらにこの方法の欠点は多極睡眠図研究中に患者に与えられる圧力が、患者の必要量が夜の間および夜通し変化することがあっても、一定であり指示レベルに固定されることである。

30

一昼夜の研究は新しい患者で2回のまる一晚の多極睡眠図の研究を必要とするのでOSAで数百万の患者を処置するのに主として障害となる：一つは診断（診断的多極睡眠図）を確立しようとするものおよび他は上述の治療上の最適圧（治療上の多極睡眠図）を確立しようとするものである。治療上の多極睡眠図の研究には患者の咽頭気道を生成するのに必要な最小レベルの圧力を決定する（すなわち、患者を適切に処置するのに要求される治療上必要な圧力を決定する）必要がある。これらの研究は、専門病院の睡眠センターで行われ、専門家が鼻のCPAP療法を指示する場合に用いる必要のある圧力を特定することができる。この理由から、この治療法は内科医または一般開業医により指示することができない。

40

2回の夜間多極睡眠図研究を必要とすることから、病院の睡眠センターはわずかな割合のOSA罹病者を必然的に処置するにすぎない場合でも混雑する。さらに、病院の睡眠センターによる一昼夜の多極睡眠図研究にかかるかなりの費用は多数の睡眠無呼吸者を診断し処置するのに重大な障害となる。このように診断未確定の未処置OSA患者の予備量は事実上公衆衛生における問題である。

OSAの診断および処置に用いられる方法の上述の欠点に取り組むために、近年の実用技術は、患者の自宅で一昼夜、付き添いの要らない呼吸のモニタリングを提供する。一般にかかる付き添いの要らないモニタリングにより医師は病院の睡眠センターで診断上の一昼夜の研究を必要とせずにOSAを診断することができる。しかし、現在も病院の睡眠センターは各患者の鼻のCPAPの治療上の最適圧力を確立するのに必要とされる。そのため、患者を

50

、どんな場合にも、まる一晩の治療上の多極睡眠図研究について睡眠センターにまわす必要があるので内科開業医は診断目的にこの新しいモニタリング技術を用いるのに慎重であった。

従って、OSAの診断および治療を一層実用的で、便利かつ安価にすることが好ましい。この目的を達成するために、所望の鼻のCPAPを自動的に確立する方法およびシステムが必要である。さらに特に、医師が、便利なモニタリング技術を用いる診断後に、圧力を特定することなく鼻のCPAPを指示することができる気道陽圧システムが必要である。

発明の開示

従って、本発明はOSAの診断および処置のための実用的で、便利かつ費用効率のよいシステムを提供する。さらに、本発明はOSA処置中に鼻圧のレベルを最適値に自動的に連続して調節する携帯型システムおよび方法を提供する。OSA療法は患者に適切な圧力レベルを自動的に適用することにより行う。適用する圧を連続して再評価しさらに最適化する。この最適レベルは体勢および夜間の睡眠段階によって変化する。さらに、必要な圧力は患者の体重ならびにアルコールおよび睡眠薬のような、心身に有害な物質を摂取したかどうかにより変化する。

従って、本発明は予め決定した時間の増分で上気道系において気流データを検出し、前記気流データを前記多数の予め決定した時間の増分を含む第2の時間間隔にわたり平均し、前記平均データを用いて非呼吸気流(non-respiratory airflow)を決定し、前記非呼吸気流データを用いて吸気および呼気の期間を確認し；前記気流データから情報および特徴を導き出し；さらに前記上気道系において圧力を連続して調節することにより前記上気道系に連続した気道陽圧を適応できるように供給するシステムおよび方法に関する。

好適例において、患者の鼻の咽頭気道を適切に膨張させるのに必要な最適最小圧を連続して検索する携帯型適応性制御システムを提供する。システムを携帯型とすることにより、多数のOSA罹病者を自宅で費用に関し効率よく処置することができ、従って高価な病院の睡眠センターの混雑が緩和される。一層高い圧力が副作用(例えば、昼間の鼻炎)の可能性を増加し、さらに患者の承諾の可能性を減少するので最適最小圧が用いられる。このシステムが患者の自宅で病院の睡眠センターの専門家の指揮を必要とせずにより用いられる携帯型装置であるためこのシステムを適切に用いる場合の患者の承諾は重要である。

さらに患者の承諾性を高める実用的装置の必要性に取り組むために、患者の体の上にあるいは中に変換器を配置する必要はない。むしろ、自動圧調節に用いるすべての情報を圧発生源(送風機)から鼻マスクへの気流を連続して測定することにより得る。気流の量を圧発生源とマスクとの間に挿入した呼吸速度描写器により測定する。この気流の連続した測定は適応性制御システムのためのフィードバック信号を提供し出力圧を所望のレベルに維持する。

【図面の簡単な説明】

本発明の他の目的および利点は添付図面、ここでは同様の構成要素を同一の符号で示す、を参照して読む場合次の好適例の詳細な説明から一層明確になる：

図1aは適応性制御特徴を有する自動CPAPシステムの代表的例を示す図である；

図1bは適応性制御システムのオペレータを示す概念線図である；

図2はシミュレートした咽頭気道の1つの特定の機械的条件についてマスク圧に対する特有の特徴および上気道抵抗を示すグラフである；

図3はシミュレートした咽頭気道の第2の機械的条件についてマスク圧に対する特有の特徴および上気道抵抗を示すグラフである；

図4は代表例の適応性コントローラに関連して用いた判断基準モディファイア(decision criteria modifier)を示すグラフである；

図5は操作の試験および非試験モードの実験的实施を示す図である；

図6aおよび6bは自動CPAPで処置するOSA患者における圧力(PM)、マイクロフォン信号(音声)、O<sub>2</sub>飽和(O<sub>2</sub>Sat)および体勢(L:左側;R:右側;S:上向き)の表示を示す図である；

図7は好適例のすべての操作を一般的なフローチャートで示す図であり；さらに

10

20

30

40

50

図8a~cは図7のフローチャートの一部をより詳細に示す図である。

発明の詳細な説明

### 1. 概要

好適例では、本発明は上気道系（例えば、患者の咽頭気道）に連続して気道陽圧を適応できるように供給する自動CPAPシステムに関する。自動CPAPシステムは検出、分析、および意思決定の機能を行う。

### 2. システムの説明

図1aに示したように、代表的システムは一般に符号2で示されCPAP装置からの気流を検出する手段を含む。この気流検出の手段は図1aに示され瞬間の気流を測定するための呼吸速度計8を含む。呼吸速度計には気流に比例した電気信号を発生する圧力変換器および増幅器が含まれる。

10

気流を用いて睡眠中の患者の咽頭気道（PA）の呼吸および動的な機械特徴を評価し必要とされる治療上のCPAP圧を調節する。総気流は非呼吸および呼吸気流の合計である。非呼吸気流はバイアス流にシステム漏出を加えたものに対応する。

代表的に呼吸気流は患者の呼吸に対応し2つの連続した、呼吸要素：一つは吸気により生じ他は呼気により生じるものを含む。この呼吸気流は相に分かれており吸気の開始および呼気の開始を確認することができる。吸気の開始は総気流が非呼吸気流を上回り始める時に一致する。呼気の開始は総気流が非呼吸値より少なくなる時間と一致する。

非呼吸気流を用いることにより、気流のピークおよび平均吸息性気流を決定することができる。吸気の開始および停止を確認し得ることから、吸息性気流の時間プロファイルの形状に関連したパラメータも決定することができる。好適例では、吸息性プロファイルの湾曲（roundness）および平坦（flatness）の程度を後に記載するように決定する。

20

気流の測定およびその後の吸息性気流プロファイルの決定を用いて本発明のCPAPを制御する。最小圧力で最大の膨張を生じる鼻CPAPのレベルがOSAから影響を受ける患者の睡眠中に急に減少する場合、咽頭の虚脱が観察され咽頭抵抗がそれに応じて高まる。これらの上気道抵抗の変化は閉塞以下の気道圧のわずかな変化と一緒にピーク吸息性気流（peak inspiratory airflow）およびプロファイル形状の変化を誘導する。従って、気流抵抗の変化を吸息性気流における変化から推測することができる。

鼻内のさらなる連続的な減少は吸息性気流を著しく減少させ流れを制限する（すなわち、気流抵抗を高める）咽頭気道を連続的に虚脱させる。ここに説明したように、流れの制限は気流速度が一定で駆動圧（driving pressure）に無関係な状態である。同様に、鼻内の連続した増加は咽頭が広がりその膨張が限界に達するので気流抵抗の減少は一層わずかになる。連続した圧変化に応答する咽頭気道の虚脱作用は本発明による最適な治療上のCPAPを決定するための構成を提供する。

30

従って、好適例には検出された気流に応じて上気道系において圧力を発生させる手段が含まれる。この圧力は適応できるように調節され最適治療鼻圧を提供する。代表的に図1aの例で示すように、圧発生手段は一般にCPAP装置として示される。図1aの圧発生手段には既知の、電子制御可能な圧発生装置4、例えばヘルスダイネテクノロジーズ社（Healthydyne Technologies）で製造された商業上入手可能な”トランクイリティプラス（Tranquillity Plus）”が含まれる。

40

圧発生装置は患者の咽頭気道に患者が装着した鼻マスク6を介して指定された圧力を供給するコンピュータ制御された圧発生器である。用いる鼻マスクが排出口を有するので、圧が増加する際に増加するバイアス流が起こる。このバイアス流は上述したような非呼吸気流の一部を構成する。

さらに、図1aの例には気流検出手段に応じて圧発生手段を適応できるように制御する手段が含まれ最適CPAPを自動的に提供する。かかる特徴を概してA/Dコンバータ10および適応性制御システム12として図1aに示す。適応性制御システム12をコンピュータ（例えば、IBM 80386互換機）および所望の圧力をCPAP装置に伝達するインタフェースとして示す。

図1bの自動CPAPシステムの試験モード中に、咽頭気道の圧がしばしば変化する。現在この圧はZ-80型マイクロコンピュータボード（例えば、マイクロミント（Micromint）のBCC

50

52コンピュータ/コントローラ)が含まれる適応性制御システムのインタフェースボックスに直列ポートを介して実際の圧力値を送ることにより変化する。このインタフェースボックスは圧力を読み取り次にこれを圧力発生装置への通常の遠隔操作入力のためのフォーマット(例えば、4つのライン並列入力)に変換する。

一般的には、適応性制御システムは予め決定された時間にわたる気流データを平均し、呼吸および非呼吸要素に気流データを分割し、非呼吸要素を用いて吸気および呼気の時間を確認し、さらに気流データから情報または特徴を引き出すことにより最適な所望の(すなわち、指定の)圧力を発生する。この情報を用いることにより、適応性制御システムは有意な閉塞が吸気中に発生する臨界圧( $P_{crit}$ )を確認する。さらに特に、 $P_{crit}$ はピーク吸気性気流および/または有意な(すなわち、臨界的な)気流制限の有意な減少に関連するマスク圧の下限に対応する。 $P_{crit}$ を決定した後、適応性制御システムは吸気中の閉塞を除くために最適な(すなわち、最小の)効果的CPAP( $P_{opt}$ )を確認する。

適応性制御システムは $P_{crit}$ を確認しマスク圧における連続した試験摂動(test perturbation)を用いて $P_{opt}$ を決定する。これらの試験結果を吸気性気流を試験することにより評価する。 $P_{opt}$ は夜通し開始される試験期間中に継続して更新され患者の睡眠段階および睡眠位置の変化を説明する。

試験期間を用いて $P_{opt}$ を更新するので、適応性制御システムはさらに咽頭気道を試験し、さらに試験を継続するかあるいは停止する時期を決定する。また、適応性制御システムは(1)すべての操作を管理してその独自の性能を最適化し、さらに(2)潜在的な気流の測定誤差を監視して以下に説明するように上気道性能を正確に測定する。

上気道系の気流変化および気流プロファイルの変化を内部咽頭圧に直接関連するように決定した。試験期間中に気流の変化から咽頭抵抗性の上限および下限を決定することにより、 $P_{opt}$ を任意の時間に任意の患者について決定することができる。従って、適応性制御システムは一層低い気流制限( $P_{crit}$ )と上限(気道の完全な膨張)との間で $P_{opt}$ を検索する。

これらの相対的制限内の操作は咽頭気道の信頼性のある評価および $P_{opt}$ の正確な決定を保証する。気流が患者により著しく変化し、任意の特定の患者については、睡眠段階により変化するので、気流測定と理想的または予想された標準とを比較することにより $P_{opt}$ を決定することはできない。

一般的には、図1aのコンピュータ12には概念的に上述の試験および非試験的制御を行うための4つの基礎的要素が含まれる。図1bに示すように、これら4つの基礎的要素はオペレータ、特徴抽出機(extractor)、試験プロトコル、および長期メモリである。

#### a. オペレータ

適応性制御オペレータはすべての時間に特徴抽出機の情報にアクセスし、試験プロトコルに入る時期および入らない時期を決定し、長期メモリへおよびメモリからの情報の流れを制御し、さらに最適な性能および信頼性を維持する監督官である。決定はオペレータにより行われ適応性制御システムが予め決定された操作限界内で操作するのを保証し、正確性が維持される。

適応性制御システムについての通常の実行限界は操作の規則に基づく。操作のこれらの規則はいわゆる性能指標が予め決定された生理的範囲にあり、さらに呼吸相閾値検出機構(respiratory phase threshold detection mechanism)システムが効果的に機能することを保証する。さらに、これらの規則を適応性制御システムで用いて、例えば試験期間をはずれあるいは試験期間に戻る時期を決定する。

予め決定した生理的限界内の操作を保証するため、(1)呼吸特徴における適当なレベルの変動より低く、(2)呼吸不全がなくさらに(3)無呼吸でない場合にこれらの規則が適切な制御システムを操作するように設計する。さらに、これらの規則は患者に対するCPAPシステムの漏出を調節する閾値検出機構を用いて適応性制御システムを操作するように設計する。特徴抽出機により閾値検出機構を用いて呼吸の相の変化を決定する。

好適例のこの論議のために、呼吸特徴の高い変動はそれぞれが試験モードかあるいは非試験モードかに依存する5または10組の呼吸についての4つ以上の特定の特徴(例えば、吸

10

20

30

40

50

気時間 ( $T_i$ )、呼吸の総時間 ( $T_{tot}$ )、平均吸気気流 ( $V_m$ )、ピーク吸気気流 ( $V_p$ )、および湾曲性 (Roundness) ] に対し0.3以上の変動係数値として規定され;呼吸不全は予測された覚醒した仰向き状態の  $V_m$  (predicted awake supine  $V_m$ ) の40%未満の  $V_m$ での5回の連続した呼吸として規定され;さらに無呼吸は漏出調節閾値検出機構により決定された呼吸相の10秒間の無変化として規定する。閾値検出機構は計算された非呼吸流 (0.03L/秒)における有意な増加または減少が5回の呼吸期間にわたり発生する場合実際の非呼吸流に完全には適合しないと判断する。

これらの規則の満足度および閾値検出機構の適切な調節は試験モードに入るか否かの決定の際に適応性コントローラで用いられる基準である。これらの規則が非試験期間中満足でない場合、その後の試験期間が遅延しあるいはCPAPが調節されまたはその両方が起こる。これらの規則が試験期間中十分でない場合、試験が終了し以前の  $P_{opt}$ に、あるいは一層高い場合には、外部供給源により以前設定された圧力に戻る。

上述したように、オペレータは試験モードに入る時期を決定する監督官である。適応性制御システムによって行われる判断(例えば、試験に入る時期および試験を停止する時期)は非試験および試験中の咽頭気道の、動的特徴、または性能指標に基づいている。非試験および試験中、適応性制御システムは呼吸変動、呼吸不全、無呼吸、および閾値検出機構が漏出について適切に調節されていないこの信号を連続して監視する。

#### (1) 非試験モード期間

適応性制御システムは2つの基礎的モード:非試験モード ( $n-TM$ ) および試験モード ( $TM$ ) の1つで作動する。試験および非試験モード中、上気道の特徴を特徴抽出機により連続して検出し評価する。非試験モード(すなわち、非試験期間)では、特徴抽出機により生じた結果を用いて試験を遅延させるかどうかを決定し、操作の規則を最適化し、さらに気流が減少する変化を確認する。

非試験モードの間、図1aの自動CPAPシステムは特徴抽出機からの情報を監視する。この情報を用いて呼吸頻度、呼吸不全、無呼吸、および非呼吸容積 ( $n-RV$ ) に影響をおよぼす未調整漏出の信号の高い変動率の存在を決定する。これらの条件下の試験は誤った結果を招く場合がある。そのため、試験モードに入るのが遅延する場合がある。さらにマスク圧が低すぎて呼吸不全がこの期間中に発生することがある。

#### (2) 試験モード期間

適応性制御オペレータが  $P_{crit}$  および  $P_{opt}$  を決定しなおすように判断する場合、その後試験モードを試験プロトコールに従って行う。非試験期間におけるように、オペレータは  $P_{crit}$  および  $P_{opt}$  について試験を続ける必要があるかを決定するために試験期間中特徴抽出機からの情報に連続してアクセスする。

図1aの自動CPAPシステムが試験モードに入る際、圧力摂動の特定の試験プロトコールが行われる。 $P_{opt}$ を確認する前に、高い呼吸変動、無呼吸または呼吸不全が検出される場合試験プロトコールを中断するだけである。非試験モードおよび試験モードからの結果を長期メモリに保持する。

#### b. 特徴抽出機

特徴抽出機 (FE) はデータの連続した取得および分析の中心である。例えば、特徴抽出機は呼吸気流データに応じて性能指標を発生する。これらの性能指標は咽頭気道の動的状態の尺度でありさらにオペレータにより試験および非試験モードで行う判断に用いられる。他の例では、追加の信号(例えば、酸素飽和および音声に関する信号を監視する信号)を特徴抽出機に入力して咽頭気道の動的特徴の連続的感知を補助する。

特徴抽出機は2つの基礎的な機能上のモジュール:データ取得モジュールおよび呼吸サイクル分析 (RCA) モジュールを有する。代表的な図1aの例では、入力信号(例えば気流)のデータ取得は12ビットのアナログからデジタルへのコンバータ10(例えば、データトランスレーションDT2821)を介して8ミリ秒毎に起こる。

次にデジタル値を8つの連続値を平均して64ミリ秒毎に単一の低域通過フィルタ処理された平均値を生じるRCAモジュールに通過させる。次にそれぞれの64ミリ秒の平均値を呼吸、無呼吸、および呼吸特徴の相のためのRCAモジュールで継続して分析する。RCAモジュール

10

20

30

40

50

ルの重要な特徴は気流信号を連続的に分析して呼吸要素（すなわち、呼吸容積、RV）および非呼吸要素（すなわち、非呼吸容積、n - RV）を確認することである。

RCAモジュールにより生じた性能指標は次のように連続的に更新する。ここで星印は表に示した特徴の更新が同時に発生することを示す：

	吸気中	呼気中	
呼吸相	*	*（継続して）	
呼吸の終了		*（呼気の終了）	
RCA 異常	*	*（過剰な漏出の検出誤差 および将来誤差の報告）	10
無呼吸	*	*	
呼吸特徴：			
Ti		*（吸気の時間）	
Te	*	（呼気の時間）	
Ttot	*	（呼吸の総時間）	20
Voli		*（吸気容積）	
Vole	*	（呼気容積）	
Vm		*（平均吸息性気流）	
Vp		*（ピーク吸息性気流）	
平坦性		*（吸息平坦性の測定）	
湾曲性		*（吸息湾曲性の測定）	30

上述したように、吸息性気流の増加した圧力摂動の作用を評価することにより最適圧を決定した。従って、RCAモジュールを上気道状態の呼吸変化を連続的に報告するように設計する（すなわち、呼吸相および引き出された特徴に基づく呼吸条件の終了を確認する）。呼吸は呼気期間に続く吸息性期間とする。従って、呼吸条件の終了は呼気の終了で更新される。

RCAモジュールが問題を検出する場合、その際RCA異常性の条件が設定される。例えば、過剰な流れ漏出が検出される場合には吸気または呼気中に異常条件を設定する。さらに、RCAモジュールを抽出した特徴に基づく無呼吸の検出を連続して報告するよう設計する。

上述の呼吸特徴は咽頭気道の動的な生理的特徴である。これらの変動は、特に組み合わせにおいて、咽頭気道挙動の優れた尺度である。Ti、Te、Ttot、Voli、Vole、VmおよびVpの値（上記表で規定される）は生理学的に自明の呼吸特徴である。平坦性および湾曲性の値は吸息性気流の尺度として改良される呼吸特徴である。平坦性および湾曲性の値を好適例で用いて咽頭気道挙動を確認する。

この議論の目的のため、観察された気流の平均気流からの相対的偏差として平坦性を規定する。好適例において、気流の個々の値を40～80%の吸息性期間で得る。平均値を計算し個々の吸息性気流の値から控除する。これらの個々の差を掛け合わせ観察された総数から1を引いたものでさらに割る。この積の平方根を用いて相対的変動を決定する。

相対的変動をVmで割り相対的偏差またはその呼吸の変動係数を得る。従って気流のこの尺度は吸気の間範囲（mid - range）にわたる平坦性の尺度を示す。比較的低い値を用いて

中間吸気 (mid - inspiration) 中の吸息性気流が比較的一定であることを示す。この通常の原因は咽頭虚脱に対する二次的な流れ制限である。従って、低い値は一層高い鼻CPAPに対する必要性を示す。

この議論のために、標準化吸息性流プロファイルと観察された吸息性時間についておよび観察されたピーク流について標準化された正弦波との間の類似性に関する情報を提供する。正弦波から予測される気流、 $V_{sine}$ は次の標準化正弦波式から計算する：

$$V_{sine} = V_{peak} \times \text{正弦}(F \times \quad)$$

式中 $V_{peak}$ は観察されたピーク流であり $F$ は経過した吸息性時間の画分に等しい。予測される連続した気流測定のためのこの式はピーク流の $T_i$ に対する比が1.1未満で0.45より大きい場合に用いられる。1.1より大きな比の値に対しては $T_i$ に1.1を掛けることにより評価し、さらに0.45より低い値に対しては $T_i$ に0.45を掛けることにより評価する。

観察された吸息性気流の連続的な値と正弦波の式から計算した値との間の差を掛け合わせ合計し、次いでポイントの総数で割る。次にこの積の平方根をその吸気についての気流の平均値で割りその呼吸についての標準化値を得る。

従って、湾曲性指標は吸息性気流プロファイルが正弦波に似ている程度の尺度を与える。流れ制限が発生しあるいは気流信号が正弦波形状からはずれると、湾曲性の特徴が著しくなる。このことは上気道抵抗が増加したことを示しマスク圧が適切でないことを示唆する。

図2および3はマスク圧 ( $P_m$ ) に対する特有の特徴 $V_p$ 、平坦性、湾曲性、および上気道抵抗 ( $R_{uaw}$ ) の間の関係を示す。示した値は咽頭気道のスターリングレジスターモデルからのものである。

図2において、折り曲げられるチューブの周りの圧力 ( $P_s$ ) は $6\text{cmH}_2\text{O}$ であるが、図3では、 $P_s$ は $10\text{cmH}_2\text{O}$ である。 $P_s$ より大きな $P_m$ の値に対して、特徴はそれらの最小 (例えば、湾曲) または最大 (例えば、平坦および $V_p$ ) で、 $R_{uaw}$ が零の時の値により示される。 $P_s$ 未満の $P_m$ の値について、 $R_{uaw}$ が高くなると特徴は著しく高まるか低下する。これらの結果は $V_p$ および平坦性が流れ制限の基準であり湾曲性が上気道抵抗を増加させる基準であることを示す。

上記チャートに示す性能指標および他の情報を更新するため、RCAモジュールには上述の呼吸相関値検出機構 (TDM) が含まれる。閾値検出機構は気流の吸息性および呼息性の相変化を検出する。特徴抽出機の精度は吸気の開始を正確に検出することに著しく依存する。好適例により、吸気の始まりは気流から単独で確かめられる。

閾値検出機構の基本的仮定は吸気および呼気の容積がほぼ等しいことである。2つの因子はそれらの容積に影響をおよぼし容積を不均一にする。単位時間当たりに消費する酸素の容積は通常体で生じる二酸化炭素の容積より多い。さらに、睡眠中の呼吸容積およびタイミング、ならびに肺胞の換気および正確な呼気容積を変える覚醒の呼吸から呼吸までの変動は、吸息性および呼息性容積の間に変動を生じさせ得る。

通常吸息性呼吸容積は呼息性呼吸容積より4%多い。30秒間にわたり静かに呼吸する間えると、すべての変動はこの比はずれてほぼ平均化される。従って、得られた平均呼吸流を基礎として用い吸気の開始を算定し非呼吸流に近づけることができる。

バイアス流を伴わない呼吸の場合には、吸息性流の実際の出発点は気流信号が零の流れの値 (no - flow value) を交差する際に検出することができる。このことは実際の零呼吸流が零の流れ値 (zero flow value) に対応するからである。

吸気の開始を記録する流れの傾斜における特徴ある増加は非呼吸流が存在する場合でも発生する。しかし、非呼吸流が存在する場合、呼吸速度計の零の流れおよび零の呼吸流は呼吸速度計を介して連続流を構成する非呼吸流と同一ではない。

従って、バイアス流が存在する場合、気流の非呼吸要素を決定して呼吸の始まりおよび誘導された特徴を正確に確認する必要がある。上述したように、非呼吸要素は気流の要素が正常な呼吸気流によらない気流の要素であるとして定義される。この非呼吸気流には2つの構成要素が含まれる：第1のものはマスクからの末端呼吸 (end tidal)  $\text{CO}_2$ を排出するために用いる鼻のマスクの排出口からのバイアス流に基づく既知の要素である。

10

20

30

40

50

第2のものはマスクの周りまたは患者の口からの漏出による可変の、予測できない流れである。この未知の流れの量を計算しさらにこれを用いて特徴抽出機からの情報が不正確であるような特徴抽出機が不安定な期間にある時間を算定する。さらに特に、圧変化によるマスクからの排気流の変化を測定することができる。次に圧変化による排気流の変化の割合を用いてシステム操作中のすべての非呼吸気流の同様の变化割合を算定する。

吸気および呼気の開始を決定する閾値検出機構は非呼吸要素の測定に著しく依存する。計算した非呼吸要素が実際の零の呼吸流の特定の範囲内でない場合、この際得られた呼吸特徴は不正確である。修正を非試験モードまたは試験モード中に最大1.6L/秒までおよびこのマスク圧に対する既知排気流により確立された最小値まで行うことができる。

平均呼吸流に対する値がマスク排気流および漏出流の存在下に実際に零の呼吸流に近づく場合、このようにして吸気の始まりを特有のマーカとしての傾斜の変化を用いて評価することができる。吸息性流が排気口を介する既知流未満で発生する規則を用いて吸気の始まりの決定に一層低い限界を結び付ける。次に吸気および呼気の始まりを評価する代表的な好ましい規則を示す。

吸気の開始：

1) 平均呼吸流を用いて吸気が通常発生する流れの範囲内に近づける。

a. 64秒の時間ウィンドウについて呼吸流を進行デジタル平均 (ongoing digital averaging) することにより平均呼吸流を最初に報告する。

b. 吸気の始まりの連続した4つの評価の平均値を決定する。これらの4つの平均値を平均して32秒を用いて平均呼吸流にまで平均する。

2)  $-0.05\text{L/秒} \sim +0.1\text{L/秒}$ の平均呼吸流のおよその範囲を用いて吸気の始まりを最も適当な発生に近づける。

3) 呼気においてさらに上記範囲内では、吸気の始まりが、好適例において、実験的真 (Tentatively True) でありその場合：

a. 現在の64ミリ秒の流れ試料の傾きが $0.39\text{L/秒}$ より大きくさらに以前の64ミリ秒の流れの傾きが $0.30\text{L/秒}$ より小さく、

b. 現在の64ミリ秒の流れ試料の傾きが $0.39\text{L/秒}$ より大きくさらに以前の64ミリ秒の流れの傾きも $0.30\text{L/秒}$ より大きく、または

c. この流れがこの範囲、平均呼吸流より高い $0.1\text{L/秒}$ の上限を超え、さらに

d. 吸気の評価された始まりが上記

(1) Pcrit検索中のこのマスク圧に対する内在的な漏出、および

(2) Popt検索中の、平均呼吸流である。

4) 吸気の始まりが真 (True) でありその場合：

a. 傾きが平均呼吸流の上限 ( $+0.1\text{L/秒}$ ) より高く維持され、あるいは

b.  $0.27\text{L/秒}$ の最小傾きが $0.42$ 秒間維持される。

5) 吸気の始まりが実験的真であった場合吸気の実際の始まりが前記流速で起こることを評価した。

呼気の開始：

1) 吸気の始まりについて評価した同一の流速を呼気の始まりとして用いる。

非呼吸流 (漏出) の変化に対する平均呼吸流の連続した適用を種々の機構により行う。初めに、平均呼吸流値を64秒の時間ウィンドウにわたって64ミリ秒値の流れを用いて動平均として連続して計算する。この方法は平均呼吸流の極めて一定な値を生じる。第2に、平均呼吸流の計算における加重因子として吸気の平均した始まりを用いることにより閾値検出機構を一層迅速に適用し約32秒間にわたり発生する漏出を調節する。さらに、平均呼吸流を：1) マスク圧を変える前に、比は存在する平均呼吸流を現在のマスク圧で除したことから見出し、2) マスク圧を変え、次に3) 平均呼吸流をこの比に合わせるにより新しいマスク圧に改めて初期設定する。

閾値検出機構を超えてすべての気流を送ることがある突然の漏出の場合には、流れ信号に呼吸の変化が発生するとしても結果が無呼吸事象として間違えて検出される場合がある。

この場合、呼吸相の変化が5秒間発生しない場合次に最も高いおよび最も低い気流値を無

10

20

30

40

50

呼吸決定のための10秒の限界のうちの残る5秒間に検索する。無呼吸条件が真であると知られる前に、最も高い気流と最も低い気流との間の差が0.3L/秒より大きな場合、その後無呼吸条件が知られず無呼吸試験の最後の5秒で見出される最も高い気流と最も低い気流との間の中間点に平均呼吸流を改めて初期設定する。この最後の機構を設計して特徴抽出機に無呼吸して現れることがある漏出のために非呼吸気流の迅速な変化に適用する。ほぼ平均呼吸流で、吸気および呼気流を検出する方法は相変化の決定においてコンピュータを利用した負荷を最小にしパターン認識の正確性を最大にする。

### c. 試験プロトコール

試験期間中、適応性制御システムはまず圧を減少しPcritを決定する。このことは所定の状態（例えば、睡眠段階、姿勢、等）の患者の咽頭気道に対するマスク圧の特有の下限を構成する。この圧の下限を確立することにより、最適な一層高い圧力値のPoptを咽頭内圧の連続的増加により決定する。ピーク吸気圧の増加および吸気気流プロファイルの形態の変化を記録しPoptを確認するのに用いる。

試験期間中のPcritの決定はPcrit検索と称する。試験期間中のPoptのその後の決定はPopt検索と称する。それぞれの検索はマスク圧における連続した一連の増加する変化（すなわち、Pcritに対する段階的減少およびPoptに対する段階的増加）から成る。

Pcritを確認するための好ましい検索中に操作の通常の規則が満たされる場合に起こる2種類の圧減少がある。第1はPcrit検索が実際に始まる前の有意な虚脱可能性について咽頭気道を試験する際に用いられるマスク圧（Pcritスキャン）の4cmH<sub>2</sub>Oの減少である。前述の非試験期間に用いられる保持圧（Ph）でスキャンが始まる。有意な気流制限が起きていることをPcritスキャン中の特徴抽出機からの情報が示す場合、次にその際のPcrit検索についての制限を設定する（支持圧より4cmH<sub>2</sub>O少ない）。この制限は有意でない流れ制限を生じる圧を過剰に検索するのを防ぐ。

操作の規則が満たされる場合に起こる第2の種類の圧減少をここでPcrit検索と称する。Pcrit検索はPcritスキャン後に行う。Pcrit検索中、圧摂動はマスク圧における連続した2cmH<sub>2</sub>Oの減少である。

Pcrit検索中のPcritについての試験は予め決定した判断基準に合致するまで（すなわち、ピーク吸気性気流における変化および/または予め決定した判断基準を超える特徴抽出機により検出されたプロファイル形態の特徴）あるいはPcritスキャンにより設定されたPcrit検索に対する制限にあうまで繰り返される。それぞれのPcrit試験をその後に単一の呼吸試験期間および5回の呼吸ポスト試験期間が続くプレ試験期間を用いて開始する。しかし、Pcrit検索についての判断基準が単一呼吸試験中に満足される場合、ポスト試験期間は必要ない。

Popt検索は一連の試験でありまたはPcritが決定された後に開始されるマスク圧において増加（例えば、2cmH<sub>2</sub>O）する。Poptについての検索にはマスク圧が2cmH<sub>2</sub>O増加した後にピーク流および流れプロファイルが改善されないマスク圧を見出すことが含まれる。このように、最小の効果的CPAP圧は流れプロファイルの悪化後の流れプロファイルで改善されないマスク圧を示す。

それぞれのPopt試験をPcritプレ試験に類似したプレ試験を用いて開始する。単一の呼吸試験期間および5回の呼吸ポスト試験期間がプレ試験に続く。Popt検索において、Popt試験を用いて未調整非呼吸流誤差を検出する。

ポスト試験中に検出された第5回目の呼吸の非呼吸流がポスト試験中に検出された最初の呼吸より大で（例えば、特徴抽出機に関して上述したような0.03L/秒だけ）次にマスク圧が増加する場合未調整非呼吸流誤差をPopt検索で検出する。未調整非呼吸流誤差が検出されない場合、その後ポスト試験期間の5回の呼吸をプレ試験値として用いさらに単一の呼吸試験をポスト試験期間の直後に実施する。未調整非呼吸流を検出する場合その後少なくとも1つのPopt試験が行われないうえにプレ試験期間を実施する。1つのPopt試験が行われ未調整非呼吸漏出がある場合その後Poptが見出されると考えられ試験が停止される。Popt検索でのポスト試験後のプレ試験期間は非呼吸調節を考慮する。

提供された操作の正常な規則を最小の有効CPAPのための予め決定された判断基準を満たす

10

20

30

40

50

まで合致させる場合Popt検索を継続する。未調整非呼吸誤差が発生し少なくとも1つのPopt試験が行われる場合、その後Poptをこの圧で見出されるように決定し目下の試験モードを解除する。

任意の試験で、流れ単独の条件についての判断基準を上回り(Pcrit)あるいは上回らない(Popt)場合、その後試験を繰り返す。流れ単独の条件は湾曲性および/または平坦性においてわずかにしかまたは全く相対的变化を示さないでピーク気流において比較的大きな変化に対応する。無呼吸、呼吸不全または呼吸変動の誤差を試験中に検出する場合、試験モードを解除しシステムは直接前記非試験期間の保持圧に達する。

Pcritに対する判断基準は抽出された特徴における相対的变化が4つの方法：(1)最初の呼吸試験中に抽出された特徴値と予め決定された判断基準(DC)を超えた現在確立されたプレ試験特徴値との間の差；(2)ポスト試験中に検出された第4回目および第5回目の呼吸の平均(ポスト試験平均)を用いて抽出された特徴値とDCを超えた目下確立されたプレ試験特徴値との間の差；(3)その後の単一の試験呼吸中に抽出した特徴値とDCを超えた最初のプレ試験中に予め確立された最初のプレ試験特徴値との間の差；または(4)その後のポスト試験中に抽出した特徴値とDCを超えた最初のプレ試験の特徴値との間の差の任意の1つで予め決定した判断基準を上回る場合に満足されたと考えられる。上記(3)および(4)を比較するPcritの検出はここでは傾向試験と称する。上記(1)と(2)に類似する比較を用いてPoptを確認し、傾向試験比較を用いてPcritを決定するだけである。

さらに特に、傾向試験をPcrit検索だけに用いて任意の1つの単一呼吸試験またはポスト試験中に現れることがないPcrit検索上の流れプロファイルの連続的減少を検出する。上述のように、傾向試験は最初のプレ試験特徴(例えば、5つの呼吸平均)を試験(3)および(4)中のその後の比較のための鋳型として用いる。

代表例において、Vp特徴および平坦特徴における相対的变化またはVp特徴および湾曲特徴における相対的变化がDCを上回る場合試験はPcrit検索中真である。同様に、Popt検索中、Vp特徴および平坦特徴における相対的变化またはVp特徴および湾曲特徴変化における相対的变化がDCを上回らない場合、試験は真である。

上述のように、PcritおよびPoptに対する検索中に行われる判断の方法は抽出された特徴における相対的变化をそれぞれの特徴について実際のDCを用いて比較することに基づいている。DCは有意な判断基準(SDC)をマスク圧に依存する有意な判断基準モディファイア(SDCM)を用いて改良することにより決定する。

自動CPAPシステムを始動する前に、SDCをPcritおよびPopt検索のためのそれぞれの特徴について確立する。代表的SDC値は：

Pcrit Popt

Vp: (流れのみ)	0.24	0.20
Vp: (次のものとの組み合わせ)	0.21	0.20
平坦性:	0.24	0.20
湾曲性:	0.40	0.20

SDCはピーク吸息性流および/またはプロファイル形状指標における相対的变化についての予め選択した値である。SDCはPcritおよびPopt検索中のピーク吸息性流および/またはプロファイル形状指標で観察された変化と比較するために用いた基礎的標準である。SDCMはマスク圧の関数(図4)として変化し実際のまたは操作の判断基準を統計上の可能性により変化させるためにDC値を改良する因子である。

それぞれの特徴および検索についての上記SDCは有意な判断基準モディファイア(SDCM)をSDCに掛けることにより試験の時間のマスク圧に依存して改良される。図4はSDCで用いる代表的モディファイアを示す。図4では、横座標はマスク圧値に対応し縦座標はSDCM値に対応する。

2つのSDCM曲線を図4に示す。1つはPcrit検索についてのもので、さらにもう1つはPopt検索についてのものである。Pcrit検索中、マスク圧が減少するとモディファイアが少なくなり上回るべき基準が低くなる。従って、一層少ない試験圧を用いてPcritを見出すの

10

20

30

40

50

が一層容易になる。これに対して、Popt検索中、SDCMは一層高くなり改良したSDCより少ない変化を見出すのが容易になる。

PcritおよびPoptに対するDCがSDCおよびSDCMを組み合わせた式から導かれる。それぞれの性能指標についてのSDCおよびSDCの所望の組み合わせをPcritおよびPoptについて設定する。それぞれの性能指標に対するDC式は次の式で計算する。

$$DC = SDC \times SDCM$$

適応性制御システムとして、自動CPAPは最適な性能および信頼性を維持し改良するための種々の機構を有する。かかる代表的機構の1つはSDCMを改良して各患者に対してPcritおよびPoptを見出す見込みまたは可能性が最大になる最適範囲を確立することである。他の機構は非呼吸流の評価を前述したように連続して調節することである。

この後者の機構は吸気の検出を最適化するように作用する種々の特性を有する。第1には気流の動平均に吸気の始まりの評価を加重することである。第2にはマスク圧を変化させ漏出条件を発生するが呼吸の変化が検出されない場合に気流の動平均を迅速に初期設定しなおすことである。特徴を最適化する他の代表的なものは性能指標およびそれらの組み合わせを加重してPcritおよびPoptを確立する精度を増加させることである。

信頼性を維持する単一の最善の方法は操作の通常の規則内で操作することである。これらの規則は特定の問題（例えば、漏出）に繰り返し遭遇して性能指標が正しいことを保証する場合改良することができる。またSDC、SDCM、および通常の操作規則を追加の外部入力により改良することができる。例えば、図1aのシステムはOSAの診断に用いる既知のモニタを用いて操作することができる。かかる商業上入手することができる酸素飽和およびい

びき監視装置の1つは米国、ジョージア州、マリエッタ所在のヘルスダイネテクノロジーから入手することができるMESAMとして既知の携帯型睡眠無呼吸モニタである。このモニタ、または他のモニタからの入力を、気流信号と一緒に図1aの適応性制御システムに入力することができる。

次のシステム操作の議論中でより詳細に説明するように、Pcritのための検索をスキャンプロトコルを用いて始める。上述したように、代表的スキャンはマスク圧の単一の4cmH<sub>2</sub>O減少である。この単一の呼吸減少は5回の呼吸の後に起こる。スキャンの圧低下に先行する5回の呼吸中のマスク圧は非試験期間中の保持圧、あるいはスキャンプロトコルがPcrit検索中に繰り返される場合Pcrit検索中の最後の試験圧である。

スキャンのプレ圧減少中の特徴からの平均値をスキャンの間の制御値として用いる。5回の呼吸平均とスキャン中のポスト圧減少との間の比較が有意（DCにより決定されるように）である場合、システムはスキャンが有意であることを記録しさらにポストスキャン圧がPcrit検索中の制限圧になる（この保持圧より4cmH<sub>2</sub>O低い）。

検索プロトコルは前述のスキャン（すなわち、4cmH<sub>2</sub>Oの低下の前）と同一の保持圧でPcritについての検索で始める。検索プロトコルは圧減少の前の5回の呼吸を平均しその後の単一の呼吸試験およびポスト試験中の比較に関する対象として用いる間にプレ試験で始める。プレ試験呼吸の後、圧力を2cmH<sub>2</sub>O下げ次の吸索性呼吸特徴を収集する。

圧の減少中の呼吸特徴がこのレベルのマスク圧について設定したDCを超えない場合、マスク圧は変更されず5回の呼吸から成るポスト試験期間が始まる。このポスト期間の4回および5回目の呼吸を平均し（すなわち、ポスト試験平均）、さらにこの平均を試験して単一の呼吸試験の同一のDCを超えるかどうかを決定する。DCが単一呼吸試験またはポスト試験平均を超える場合、その後マスク圧プレ試験期間中に設定されたマスク圧に戻りPopt検索が開始される。

単一呼吸試験またはポスト試験平均がDCを上回らない場合、他の試験、この場合Pcrit試験を行う。従って、その後の単一呼吸試験およびポスト試験中、傾向試験を用いて抽出された特徴と最初のプレ試験平均の特徴とを比較する。これらの比較は抽出された特徴を上

述のような目下のプレ試験平均と比較することに加えて実施する。

代表例において、Pcrit検索プレ試験の第2サイクル、単一の呼吸試験、およびポスト試験がDCを上回らない場合、あるいは前記Pcritスキャンが有意であるが制限される圧に達しない場合、その際スキャンプロトコルを前記検索マスク圧で繰り返す。このプロトコ

10

20

30

40

50

ールを組み合わせた基礎的スキャン検索は最低のマスク圧に到達しあるいは比較が試験基準を上回るまで繰り返される。例えば、最初のスキャンが有意でなく2種の増加圧の減少後Pcritが検出されない場合、他のスキャンを行う。このスキャンで、追加の4cmH<sub>2</sub>O圧の低下が導入される(すなわち、総計8cmH<sub>2</sub>Oの低下)。次に上述のPcrit検索を繰り返す。Poptのための代表的検索プロトコールはPcritの確認に用いる検索とはわずかに異なる。スキャンはPoptを確認するための試験プロトコールには用いない。さらに、好ましいPopt検索中に、連続した5回の呼吸のあとにマスク圧が増大する増加が起こる。さらに、Pcritを確認するのに用いる傾向試験はPoptを確認するのに用いられない。Popt検索プロトコールは5回のプレ試験呼吸、圧力における2cmH<sub>2</sub>Oの段階的増加、および未調整非呼吸誤差を検出する場合およびこれが第1回目のPopt試験である場合の任意の5回のポスト試験呼吸から成る。このPoptプロトコールを単一呼吸試験に関するプレ試験およびポスト試験のVpおよび/またはプロファイル形状指標の間に有意な差がなくなるまで、あるいは未調整非呼吸誤差が起こるまでおよび少なくとも1つのPopt試験が行われるまで繰り返す。図5にはPoptについての検索の代表的スキャンおよび検索圧摂動プロトコールを示す。図6は好適例の自動CPAPで処置される患者の圧力、音声、酸素飽和および体勢の代表的表示を示す。図5では、x軸は縮めた時間スケールでありy軸は0~20cmH<sub>2</sub>Oのマスク圧(Pm)である。CPAPの1期間はPhが12cmH<sub>2</sub>Oであった非試験期間である。

第1のスキャンプロトコールでは、スキャン1をプレ単一呼吸試験の圧力を示す線(圧力線の下)の上に5(5回の呼吸)を付して示す。スキャン1の圧低下は12から8cmH<sub>2</sub>Oであり1つの完全な吸息性期間について保持されその後前記保持圧に戻った。スキャン1は有意であるとは見出されなかった。従って、Pcritスキャン制限を設定せず、さらにPcrit検索1を開始する。

第1のPcrit検索プロトコールはスキャンの前に同一の保持圧で5回の呼吸を始める。図5に示すように、Pcrit検索はマスク圧の次の2つの連続した減少に対して有意でなく、従って第2のスキャンプロトコール、スキャン2を8cmH<sub>2</sub>Oのマスク圧で開始する。第2のスキャンプロトコールの第2スキャンは有意であった(すなわち、8cmH<sub>2</sub>Oから4cmH<sub>2</sub>Oに移行する)。このようにして、スキャンを有意と判断しさらに制限圧を4cmH<sub>2</sub>Oに設定した。その後のPcrit検索、検索2A中に、圧の第1の減少は6cmH<sub>2</sub>Oのマスク圧についてのDCを超えた。従ってPcritに対する検索を停止しさらにPcritを6cmH<sub>2</sub>Oに設定した。

次にマスク圧を8cmH<sub>2</sub>Oに戻しさらにPoptについての検索、検索2Bを開始した。Poptについての第1の試験は吸息性特徴における有意な変化を起こさなかった(すなわち、8cmH<sub>2</sub>Oから10cmH<sub>2</sub>Oの、2cmH<sub>2</sub>O増大する変化がない)。このようにして、Popt検索を停止し新しい保持圧を最後の単一の呼吸およびポスト試験圧より1cmH<sub>2</sub>O少ない値(すなわち、9cmH<sub>2</sub>O)に設定した。

#### d. 長期メモリ

長期メモリは診断もしくは継続管理治療用に医師または睡眠研究所により用いられる特定の情報を記憶する。システム操作中の上気道系の特有の特徴を記録するのに加え、記憶された情報を整理して診断もしくは治療上の研究に自動CPAPシステムを患者に使用(家庭での使用)できることを確認することができる。この情報を医師が使用してこのシステムの家庭での使用または研究室での使用中に得られた結果の完全性を評価することができる。

### 3. システム操作

すべてのシステム操作の一層詳細な議論さらに特に、好ましい試験プロトコールの実行を次に説明する。図7は代表的なシステム操作の一般的なフローダイヤグラムを示す。ブロック50で、使用するための動力をシステムに供給する。ブロック52で、システムを初期設定する。この段階には適応性制御システム12で所望されるようなすべてのポートを設定することが含まれる。

始動および初期設定に次いで、適応性制御システムオペレータはブロック54で示すような非試験モードを入力する。非試験モードにおいて、オペレータは試験モードを入力してPcritおよびPoptを更新することができるかどうかを連続して評価する。好適例において、予め決定した数の呼吸が呼吸不安定性(例えば、無呼吸、呼吸不全または変動呼吸(vari

10

20

30

40

50

able breathing) ) が検出されることなく発生した後にだけ試験モードを入力することができる。

間隔計算を用いて呼吸の数を記録する。それぞれの間隔計算は10回の呼吸を表す。間隔計算を、好適例において、2回の計算の最小値から5回の計算の最大値まで変動することができる最大の間隔限界(ブロック56)と比較する。5回の計算(すなわち、50回の呼吸)の後、判断は自動的に行われて呼吸不安定性が存在する場合でも試験モードを入力する(ブロック56)。

2回の間隔(すなわち、20回の呼吸)の後、すべての規則が満足される(すなわち、呼吸不安定性がない)場合ブロック58の試験プロトコルが開始される。しかし、すべての規則が満足されない(すなわち、無呼吸、呼吸不全および/または変動呼吸が判断ブロック 10  
60、62および64により検出される)場合、試験は3回までの最大間隔限界を増加させること(ブロック66)により遅延され非試験間隔計算が増加する(ブロック68)。次にシステムは10回より多くの呼吸について非試験モードに維持される。

呼吸不安定性が50回の連続的な呼吸の後に決定された場合に、不安定性の一致は試験モードの開始を保証するのに十分と考えられる。このようにして、最大の間隔限界に等しいまたはこれより大きな任意の非試験間隔計算で、試験モードを開始することができる(ブロック58)。

試験モード中に、最初にPcritについての検索を行う。Pcritを決定して、Poptについて検索する。試験モードにおいて、システムは無呼吸、呼吸不全および/または変動呼吸について連続的にチェックする(ブロック70、72、および74)。任意のこれらの不安定性を検出する(またはこれらの値の任意の変化を50回の呼吸の後に試験モードを入力する場合に検出する)場合、試験を停止する(ブロック76)。非試験間隔計算を零に再設定し(ブロック78)さらにシステムを非試験モードに戻す。 20

この時点で、PcritおよびPoptが決定されないので、このシステムは非試験モード中の最後の、正確に決定されたPoptを用いる(ブロック76)。あるいはまた、ブロック76が前の(例えば、2つの)正確に決定されたPoptの平均として決定されたPoptの利用を示すようにこのシステムを設定することができる。さらに他の例では、睡眠研究所の医師により予め特定された実験的に決定したPoptを用いることができる。

試験モードの仮定は中断されず、その後Pcritに対する検索が行われる(ブロック80)。この検索中、このシステムは継続的に呼吸を監視して(ループ82)Pcritの正確な決定に 30  
影響をおよぼすことがある不安定性を検出する。Pcritを決定して、Poptについての検索を行う(ブロック84)。さらに、Poptについての検索中に、呼吸を連続して監視する(ループ86)。PcritおよびPoptがともに見出された場合、このシステムは非試験間隔計算を零に再設定(ブロック78)し非試験モードに戻る(ブロック54)。

図8a~cは図7に示したブロック58により示される代表的試験プロトコルの一層明確なフローチャートを示す。図8の段階のフローチャートを最初に実行してPcritを決定する。その後、図8の段階を繰り返してPoptを確認する。

図8aでは、試験モードを開始して(すなわち、開始ブロック90)、スキャン試験フラッグを真(TRUE)に設定してPcritスキャンを誘発するかどうかの判断を行う(ブロック92)。試験モードがちょうど開始されてスキャン試験フラッグがなお偽(FALSE)を示してい 40  
ない場合には、スキャン試験を行ってPcritスキャンを開始する(ブロック94)。

スキャン試験を用いて圧発生手段からの、圧低下、例えば、4cmH<sub>2</sub>Oが有意な流れ制限を起こすかどうかの判断を行う。スキャン試験中(および試験モードのすべての段階を通して)、呼吸の連続した監視を行って不安定性を検出する(すなわち、図7のブロック70、72、74)。

ブロック96において、呼吸不安定性が検出されないことを確かめることで、スキャンが有意かどうかの判断を行った。この目的のため、5回の呼吸を収集してこれらの特徴を平均する。平均値を4cmH<sub>2</sub>Oの低下の後検出した特徴と比較する。

スキャンが有意である場合、スキャンの有意フラッグを真に設定し(Pcritに対する下限が確立することを示す)さらに4cmH<sub>2</sub>Oの低下の前に用いた圧を使用してPcrit検索を開始 50

する。スキャンが有意であるかどうかを決定するために、 $1.1 \times DC$ の値（上述の図4のSDCおよびSDCMよりは）を用いる。この理由は比較的大きな圧減少をPcritスキャンに用いるからである。

ブロック98において、例えば、 $2\text{cmH}_2\text{O}$ の圧低下限界を確立してPcritについて検索する。ブロック100において、プレ試験真フラッグを設定してプレ試験を開始し（ブロック104）スキャン試験偽フラッグを設定してスキャン試験の完成を示す。

スキャンがブロック96で有意であると決定されない場合、その場合にはプレ試験フラッグを真に設定しスキャン試験を偽に設定する。スキャン有意フラッグが真に設定されないので、その後Pcritが2つの増大圧の減少に応じて確認されない場合他のスキャンを開始することができる。

スキャンの完了すると、ブロック90への復帰（ブロック102）を行う。スキャン試験フラッグを偽に設定するので、このシステムをプレ試験に配列する（ブロック104）。

プレ試験中、5回の呼吸に関する情報をその後の単一呼吸試験中に収集した単一呼吸情報と比較するために収集する（ブロック106）。5回の呼吸情報を収集する際、呼吸の平均を計算してこれが最初のまたは初めのプレ試験期間である場合平均を傾向試験の後の比較のために蓄える。ブロック106の次に、5回の呼吸に関する収集した情報を変動について試験する間に変動呼吸試験を行う（ブロック108）。この変動が有意である場合（判断ブロック110）、変動呼吸フラッグを真に設定する（ブロック112）。さらに、プレ試験の完成フラッグを偽に設定して変化圧フラッグを真に設定する（ブロック114）。

ブロック114でのフラッグの設定はこのシステムに変化圧配列（ブロック118）を行わせ次にプレ試験から開始ブロック90への復帰（ブロック116）を行わせる。変動呼吸フラッグをブロック110で検出しない場合、変動呼吸フラッグを変化圧配列の開始前に真に設定しない。

スキャン試験およびプレ試験フラッグを偽に設定する場合、このシステムをブロック90から変化圧配列（ブロック118）に配列する。変化圧配列において、プレ試験の5回の呼吸の後の呼気の開始（ブロック120）を待つ。Pcritが決定された後に開始されるその後のPopt検索中に同様にしてプレ試験を行う。

Pcrit検索中の呼気の開始（ブロック122で決定したような）で、圧発生手段からの遠隔操作保持圧（Ph）を、例えば、 $2\text{cmH}_2\text{O}$ 減少させる（ブロック124）。Popt検索中、遠隔操作保持圧を、例えば、 $2\text{cmH}_2\text{O}$ 増加させる（ブロック126）。圧変化が影響を受けた後、変化圧フラッグを偽に設定し、さらに単一呼吸試験フラッグを真に設定して（ブロック128）復帰ブロック130の後の単一呼吸試験（ブロック132）を開始する。

単一呼吸試験中に、次の連続した呼気の開始を検出する（ブロック134）。この連続した呼気が検出されると（ブロック134）、特徴抽出機は最後の圧変化中に設定された圧の湾曲性および平坦性を計算する（ブロック136）。次にプレ試験および単一呼吸データをPcrit試験中に比較する（ブロック138）。同様の配列をその後のPopt試験で行う。

ブロック140で、ブロック138の比較の結果が有意であるかを決定する。有意でありさらにPcritが決定される場合、Pcritを目下の保持圧に設定しPcrit検索完成フラッグを設定する（ブロック142、144）。次に遠隔操作圧を圧が変化する（ブロック146）前に保持圧に設定し、プレ試験フラッグを真に設定してPoptプレ試験を開始しさらに単一呼吸試験フラッグを偽に設定する（ブロック148）。

Popt検索中、Poptを遠隔操作圧から、例えば $1\text{cmH}_2\text{O}$ 引いて設定する（ブロック150）。さらに、Popt検索完全フラッグを真に設定し、さらに保持圧をPoptの新しい値に設定する（ブロック150）。

ブロック140での比較の結果が有意でなかった場合、流れ単独条件が存在するか（ブロック152）あるいは流れのみのフラッグを真に設定したかどうか（ブロック154）に関して決定する。ピーク気流の有意な変化があり湾曲性および平坦性の特徴が有意に変化しない場合に流れ単独条件が存在すると考えられる。Pcrit試験またはPopt試験中に2つの連続的な試験サイクルについて流れ単独条件が存在する場合、PcritまたはPoptをそれぞれブロック144および150で設定する。流れのみのフラッグを最初の流れ単独条件の後第2の連続

10

20

30

40

50

した流れ単独条件が検出できるように設定する(ブロック154)。第2の流れ単独条件がまだ発生していない場合、圧を以前の保持圧に戻し、プレ試験フラッグを真に設定して流れのみのフラッグを真に設定する(ブロック156および158)。

ブロック138および140の比較が有意でなく、さらに流れ単独条件が確立された(ブロック152)場合、ポスト試験フラッグを真に設定して復帰(ブロック157)の後にポスト試験(ブロック155)を開始する。さらに、単一の呼吸の完全なフラッグを偽に設定し(ブロック155)このシステムをブロック159のポスト試験に移行させる。

スキャンを仮定することにより、プレ試験、変化圧および単一呼吸フラッグをすべて偽に設定し、ポスト試験を開始する(ブロック159)。ポスト試験中、ポスト試験呼吸の予め決定した数を収集する(ブロック160)。例えば、5回の呼吸をPcrit検索について収集し、その最後の2つを平均する(ブロック162、164)。次にこの平均値が有意であるかを決定する(ブロック166)。

この平均値が有意である(すなわち、咽頭気道の有意な流れ制限がある)場合、Pcritを遠隔操作圧に設定してPcrit検索の完全なフラッグを真に設定する(ブロック168)。次に圧発生手段からの圧を以前の保持圧に再設定する有意な流れ制限が維持されないようにする(ブロック169)。さらに、プレ試験フラッグを真に設定することによりPopt検索を開始する(ブロック173)。またプレ試験およびポスト試験フラッグを偽に設定し(ブロック173)その後Popt検索中にポスト試験を再開させる。

ブロック166の結果がPcrit検索中に負である場合、その際Pcritスキャンが有意であったかに関して決定する。そうである場合、その際に制御はブロック168に進む。この理由は次の2cmH<sub>2</sub>Oの圧減少によってPcritがここで記載した代表例におけるスキャン試験の有意な圧限界に設定されるからである(すなわち、この例は4cmH<sub>2</sub>Oのスキャン減少および2cmH<sub>2</sub>OのPcrit検索の減少を用いる)。この場合、Pcritをスキャン試験圧に設定する。

ブロック167の結果が負であった場合、その後ブロック181において圧がスキャン試験圧(すなわち、以前の保持圧から4cmH<sub>2</sub>Oを引いた)まで減少したかどうかに関して決定する。圧力がいまだにスキャン試験圧にまで減少しない場合、制御はブロック173に進みスキャンを実行することなく他のPcrit検索が開始する。しかし、圧力がスキャン試験圧である場合、スキャン試験フラッグを真に設定し(ブロック183)、プログラムされた流れは他のPcritスキャンを準備する(例えば、本例では開始スキャンの最初の保持圧より下の8cmH<sub>2</sub>Oである保持圧を用いる)。

ブロック160でのポスト試験呼吸がPopt検索中に必要とされた場合には、Popt検索中の圧の以前の増加は少なくとも1つの前のPopt試験が完成した後マスクからの流れ漏出の著しい増加が起こるかどうかに関して決定する(ブロック174)。そうである場合、その後Popt検索の完全なフラッグを真に設定し(ブロック176)圧を漏出の著しい増加が検出されない以前の保持圧に戻す(ブロック170)。さらに、スキャン試験フラッグを次の一連のPcritおよびPopt検索のために真に設定し、プレ試験フラッグを偽に設定してポスト試験フラッグを偽に設定する(ブロック172)。

著しい流れ漏出がPoptポスト試験中に検出されなかった場合(ブロック174)、ポスト試験呼吸をプレ試験データとして用い(ブロック178)、さらに圧力変化を要求するフラッグを真に設定する(ブロック180)。このことにより他の圧の増加および作用における他のPopt試験が起こりPoptを確認する。

試験プロトコール中のPcritおよびPoptを検出した後、このシステムを図7のブロック78に示されるような非試験モードに戻す。次に試験モードを判断ブロック56により再開してPcritおよびPoptを適応可能に更新する。

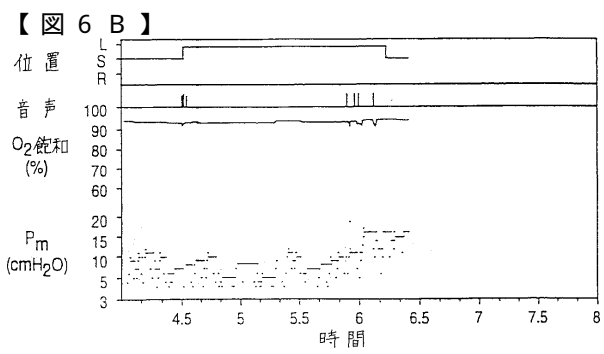
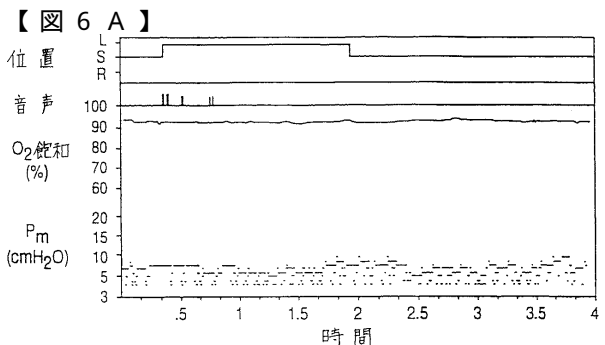
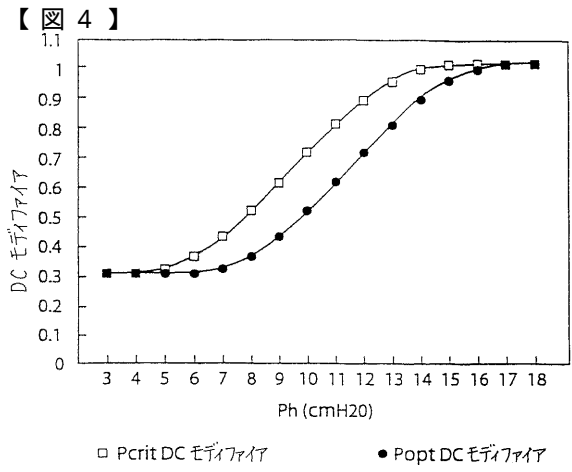
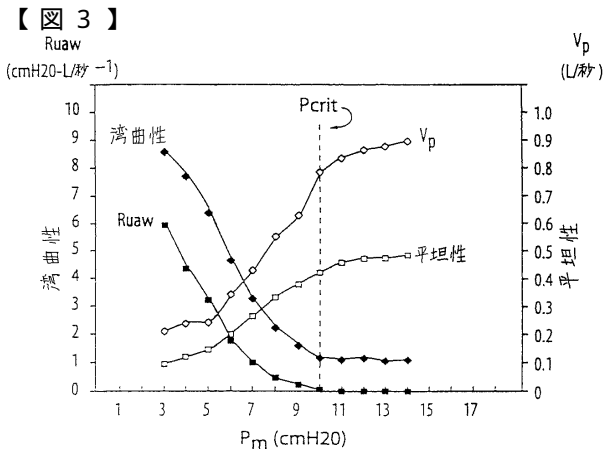
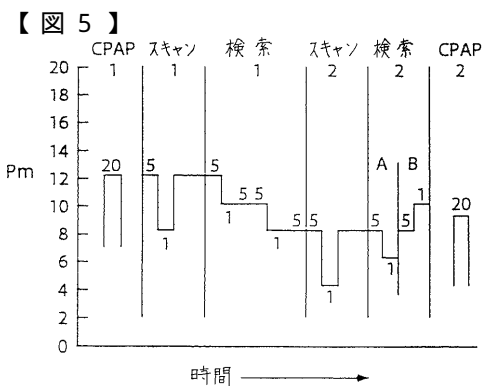
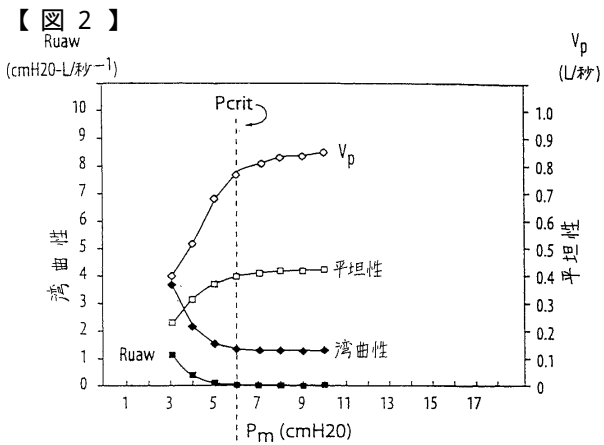
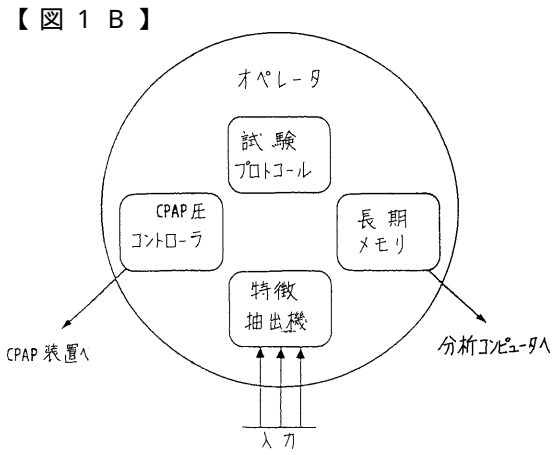
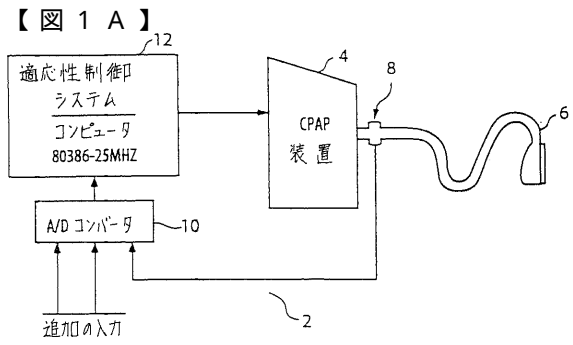
本発明がその意図あるいは本質的特徴から逸脱することなく他の特定の形態に具体化することができることは当業者にとって明らかである。従ってここに開示した例はすべての点で例示であって制限的なものではない。上述の説明でなく添付した請求項により示された本発明の範囲、ならびにそれらの目的内およびそれらの均等物の範囲にあるいかなる変更もここに含まれると考えられる。

10

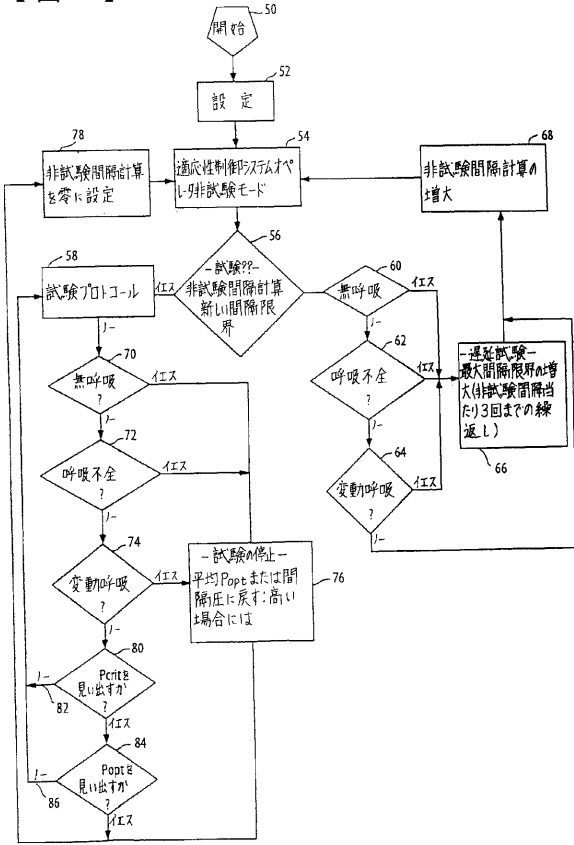
20

30

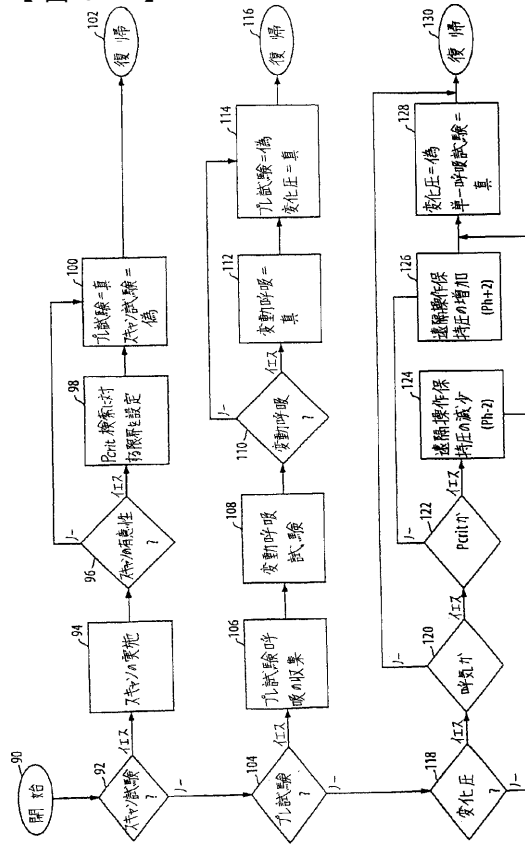
40



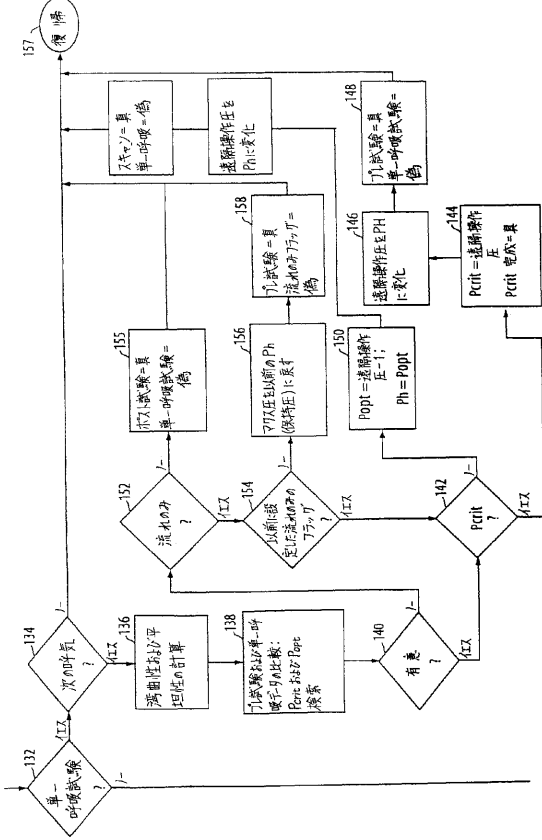
【図7】



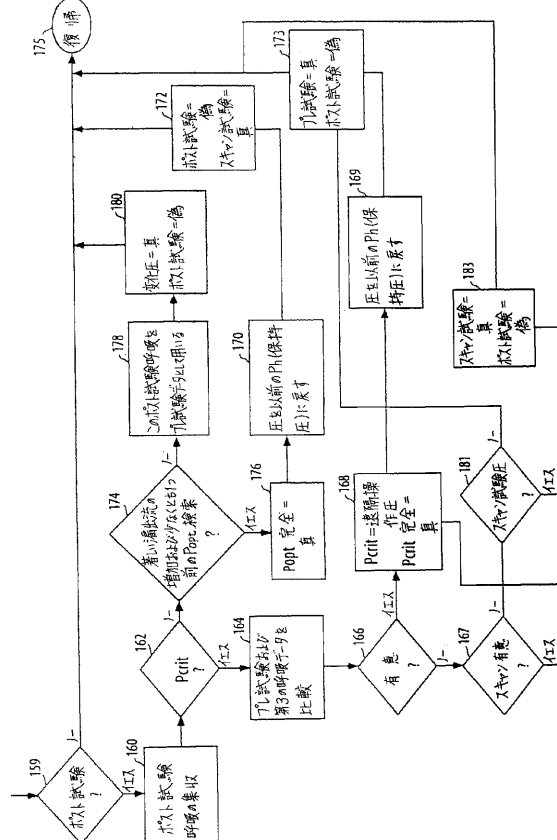
【図8A】



【図8B】



【図8C】



---

フロントページの続き

(72)発明者 フェロー トーマス アール  
カナダ国 ティー2エヌ 3エイ3 アルバータ カルガリー エヌ ダブリュー 35エイ ス  
トリート 723

(72)発明者 スラット ポール エム  
アメリカ合衆国 バージニア州 22932 クロゼット ボックス 537 ルート 2

審査官 安井 寿儀

(56)参考文献 国際公開第90/014121(WO, A1)  
国際公開第88/010108(WO, A1)  
米国特許第5117819(US, A)  
米国特許第5148802(US, A)  
米国特許第5134995(US, A)  
米国特許第5099836(US, A)  
米国特許第5161525(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.<sup>7</sup>, DB名)  
A61M 16/00