

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4403223号
(P4403223)

(45) 発行日 平成22年1月27日 (2010. 1. 27)

(24) 登録日 平成21年11月13日 (2009. 11. 13)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 16/00 (2006. 01)

A 6 1 B 5/08 (2006. 01)

A 6 1 M 16/00 3 0 5 A

A 6 1 M 16/00 3 4 3

A 6 1 M 16/00 3 4 5

A 6 1 B 5/08

請求項の数 7 (全 48 頁)

(21) 出願番号 特願2003-533838 (P2003-533838)
 (86) (22) 出願日 平成14年10月11日 (2002. 10. 11)
 (65) 公表番号 特表2005-505347 (P2005-505347A)
 (43) 公表日 平成17年2月24日 (2005. 2. 24)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/032715
 (87) 国際公開番号 W02003/030804
 (87) 国際公開日 平成15年4月17日 (2003. 4. 17)
 審査請求日 平成17年9月27日 (2005. 9. 27)
 (31) 優先権主張番号 60/329, 250
 (32) 優先日 平成13年10月12日 (2001. 10. 12)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/331, 838
 (32) 優先日 平成13年11月20日 (2001. 11. 20)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 505338497
 アールアイシー・インベストメンツ・エル
 エルシー
 アメリカ合衆国 1 9 8 0 1 - 1 5 4 5 デラ
 ウェア州ウィルミントン、セカンド・フロ
 ア、ウエスト・ストリート 8 0 1
 (74) 代理人 100070150
 弁理士 伊東 忠彦
 (74) 代理人 100082049
 弁理士 清水 敬一
 (72) 発明者 マシューズ・グレッグ
 アメリカ合衆国 1 5 2 3 9 ペンシルベニア
 州プラム、ビーチ・ロード 3 0 0

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自動タイトレーション圧力支援装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

選択可能な圧力レベルで呼吸用気体流を発生する圧力発生装置(32)と、
 圧力発生装置に接続される第1の端部と、被験者の気道に接続される第2の端部とを有
 する被験者回路(36)と、

患者回路又は圧力発生装置に接続される監視装置(44)と、

監視装置及び圧力発生装置に接続されかつ監視装置の出力に基づいて圧力発生装置によ
 り出力される呼吸用気体流の圧力を制御する制御装置(50)とを備え、

監視装置(44)は、1)被験者気道での気体の圧力を表示する変数を測定して、圧力を表
 示する圧力信号を出力し、2)被験者気道内の気体の流量を表示する変数を測定して、流
 量を表示する流量信号を出力し、又は3)被験者気道での気体の圧力と被験者気道内の気
 体の流量との両方を表示する変数を測定して、圧力と流量との両方を表す圧力流量信号を
 出力し、

制御装置は、優先順位化された複数の制御層の組内から、監視装置の出力に基づいて選
 択される1つの制御層により操作するようにプログラム制御されて、圧力発生装置の制御
 を行い、

各制御層は、圧力発生装置により出力される呼吸用気体流の圧力を制御する特有の圧力
 制御過程を実行することを特徴とする自動タイトレーション圧力支援装置。

【請求項 2】

優先順位化された制御層の組内に設けられる各制御層は、

1) 圧力信号、2) 流量信号又は3) 圧力信号と流量信号との両方を受信する検出モジュール(102)と、

検出モジュールの出力を監視して、制御層が圧力発生装置の制御を行うことを要求すべきか否かを決定する監視モジュール(104)と、

制御を授与された制御層にตอบสนองして、圧力発生装置の操作を制御する制御モジュール(100)とを備えた請求項1に記載の自動タイトレーション圧力支援装置。

【請求項3】

優先順位化された制御層の組は、

(a) 被験者の気道から患者回路が外れたことを表す大量漏洩を圧力発生装置が示すか否かを決定する流量信号を監視しかつ大量漏洩の検出にตอบสนองして圧力発生装置により呼吸流の圧力を低下させ、圧力発生装置をより低圧力に保持する流量限定制御層と、

(b) 流量信号、圧力信号又は鼾に対する流量信号及び圧力信号を監視して、鼾の検出にตอบสนองして圧力発生装置に呼吸気体流の圧力を増加させる鼾制御層と、

(c) 大量漏洩より小さいが圧力支援装置の信頼可能な動作より十分大きい漏洩を圧力発生装置が示しているか否かを決定する流量信号を監視しかつ予め決められた時間の間の大量漏洩の検出にตอบสนองして呼吸用気体流の圧力を圧力発生装置に低下させる大量漏洩制御層と、

(d) 被験者が無呼吸、呼吸低下又は無呼吸と呼吸低下の両方を経験しているか否かを決定する流量信号、圧力信号又は流量信号と圧力信号との両方を監視して、無呼吸、呼吸低下又は無呼吸と呼吸低下の両方の検出にตอบสนองして、圧力発生装置に呼吸用気体流の圧力を調節させる無呼吸/呼吸低下制御層と、

(e) 被験者が不安定な呼吸を経験しているか否かを決定する流量信号を監視して、不安定な呼吸の検出にตอบสนองして、呼吸用気体流の圧力を圧力発生装置に調節させる可変呼吸制御層と、

(f) 被験者に供給して呼吸障害を治療する圧力を最適化する圧力の先行探索にตอบสนองして呼吸用気体流の圧力を制御する自動C P A P制御層とを備えた請求項1に記載の自動タイトレーション圧力支援装置。

【請求項4】

(1) 流量限定制御層は、鼾制御層、大量漏洩制御層、無呼吸/呼吸低下制御層、可変呼吸制御層及び自動C P A P制御層より高い優先順位を有し、

(2) 鼾制御層は、大量漏洩制御層、無呼吸/呼吸低下制御層、可変呼吸制御層及び自動C P A P制御層より高い優先順位を有しかつ流量限定制御層より低い優先順位を有し、

(3) 大量漏洩制御層は、無呼吸/呼吸低下制御層、可変呼吸制御層及び自動C P A P制御層より高い優先順位を有し、流量限定制御層及び鼾制御層より低い優先順位を有し、

(4) 無呼吸/呼吸低下制御層は、可変呼吸制御層及び自動C P A P制御層より高い優先順位を有しかつ流量限定制御層、鼾制御層及び大量漏洩制御層より低い優先順位を有し、

(5) 可変呼吸制御層は、自動C P A P制御層より高い優先順位を有しかつ流量限定制御層、鼾制御層、大量漏洩制御層及び無呼吸/呼吸低下制御層より低い優先順位を有する請求項3に記載の自動タイトレーション圧力支援装置。

【請求項5】

圧力支援装置の操作を制御する手動入力装置(52)を備え、

優先順位化された複数の制御層の組は、手動入力装置に基づき始動される少なくとも1つの第1の制御層と、圧力信号に基づき始動される少なくとも1つの第2の制御層とを備え、少なくとも1つの第1の制御層は、少なくとも1つの第2の制御層より高い優先順位を有する請求項1に記載の自動タイトレーション圧力支援装置。

【請求項6】

第1の制御層は、手動入力としての圧力傾斜始動信号の受信にตอบสนองして比較的低いレベルから目標レベルまで呼吸用気体流の圧力を圧力発生装置により徐々に増加させる圧力傾斜制御層である請求項5に記載の自動タイトレーション圧力支援装置。

【請求項 7】

第 2 の制御層は、下記の複数の制御層：

(a) 被験者の気道から被験者回路が外れたことを表示する大量漏洩を圧力発生装置が示しているか否かを決定する流量信号を監視しかつ大量漏洩の検出にตอบสนองして呼吸用気体流の圧力を圧力発生装置により低下させて、圧力発生装置をより低い圧力に維持する流量制限制御層、

(b) 鼾に対する流量信号、圧力信号又は流量信号と圧力信号との両方を監視して、鼾の検出にตอบสนองして、圧力発生装置に呼吸用気体流の圧力を増加させる鼾制御層、

(c) 大量漏洩より小さいが圧力支援装置の信頼可能な動作より十分大きい漏洩を圧力発生装置が示しているか否かを決定する流量信号を監視しかつ予め決められた時間の間の大量漏洩の検出にตอบสนองして呼吸用気体流の圧力を圧力発生装置に低下させる大量漏洩制御層、

10

(d) 被験者が無呼吸、呼吸低下又は無呼吸と呼吸低下との両方を経験しているか否かを決定する流量信号、圧力信号又は流量信号と圧力信号との両方を監視して、無呼吸、呼吸低下又は呼吸低下及び呼吸低下の検出にตอบสนองして、呼吸用気体流の圧力を圧力発生装置により調節させる無呼吸／呼吸低下制御層、

(e) 被験者が不安定な呼吸を経験しているか否かを決定する流量信号を監視して、不安定な呼吸の検出にตอบสนองして呼吸用気体流の圧力を圧力発生装置に調節させる可変呼吸制御層、及び

(f) 被験者に供給して呼吸障害を治療する圧力を最適化する圧力の活発な探索にตอบสนองして呼吸用気体流の圧力を制御する自動 C P A P 制御層、
の少なくとも 1 つを備えた請求項 6 に記載の自動タイトレーション圧力支援装置。

20

【発明の詳細な説明】

【優先権の主張】

【0001】

本願は、2001 年 10 月 12 日に特許出願された米国仮特許出願第 60 / 329, 250 号及び 2001 年 11 月 20 日に特許出願された米国仮特許出願第 60 / 331, 838 号に基づく米国特許法第 119 条(e)項の規定による優先権を主張するものであり、前記仮特許出願の内容は、参照により本願に包含されるものとする。

【技術分野】

30

【0002】

本発明は、圧力支援装置、特に被験者に呼吸気体の圧力を効果的に供給して、被験者が快適となるように供給する圧力を最小化しながら、呼吸不全を治療する自動タイトレーション圧力支援装置に関連する。

【背景技術】

【0003】

睡眠中に呼吸不全に苦しむ多くの人が存在することは周知である。閉塞性睡眠時無呼吸症候群 (OSA) は、世界中で数百万人が患う呼吸障害の共通例である。典型的な症例では、閉塞性睡眠時無呼吸症候群は、上気道、即ち咽頭等の気道の閉塞によって発生する呼吸不能により反復して睡眠が中断される状態をいう。気道の閉塞は、上気道体節を安定化させる筋肉の少なくとも一部が全部弛緩して、これにより組織が気道を虚脱させ崩壊させる現象であることが一般に認められている。

40

【0004】

閉塞性睡眠時無呼吸症候群を患う患者は、生理的に過度の酸素ヘモグロビン不飽和化のため、完全な又はほぼ完全な空気呼吸換気停止及び睡眠分断を睡眠時に間欠的に経験する。これらの兆候は、臨床上、過度の昼間眠気、心臓不整脈、肺動脈高血圧症、うっ血性心不全及び / 又は認識機能障害を誘発することがある。閉塞性睡眠時無呼吸症候群の他の症例は、睡眠中のみならず覚醒状態中の右心室機能障害及び二酸化炭素蓄積症並びに連続的な減少動脈酸素分圧を含む。睡眠時無呼吸は、潜在的に危険な機器を駆動しかつ / 又は操作する間に事故が発生する高い危険性が存在するのみならず、前記要因による過度の死亡

50

率に対する危険がある。

【 0 0 0 5 】

完全な気道閉塞に患わない患者でも、気道に部分的な閉塞のみが存在すれば、睡眠から覚醒する別の症状が発生する可能性がある。気道の部分閉塞は、典型的に呼吸低下に見られるような表在（浅い）呼吸の原因となる。呼吸不全の他の症例は、上気道抵抗症候群（UARS）及び通常鼾に見られる咽頭壁の振動等の気道振動を含む。また、上気道抵抗症候群、呼吸低下又は無呼吸を招来する気道閉鎖を伴う鼾もあることも公知である。このように、鼾は、被験者が異常な呼吸を経験している信号となる。

【 0 0 0 6 】

被験者の気道に持続気道陽圧を適用して、前記呼吸障害を治療することは公知である。有効に開放気道を補強する陽圧は、肺への呼吸通路を開放状態に保持する。被験者の呼吸周期又は被験者の呼吸動作に対応させて被験者に供給する気体圧力を変化させて、被験者の快適性を増進させて、陽圧治療を行うことも公知である。この圧力支援法は、呼気気道陽圧（EPAP）より高い吸気気道陽圧（IPAP）を被験者に供給する２レベル圧力支援法と呼ばれる。

10

【 0 0 0 7 】

被験者に持続陽圧を供給し、鼾又は呼吸低下、無呼吸若しくは上気道抵抗症候群を経験する被験者から検出する状態に基づいてこの圧力レベルを自動的に調節する陽圧治療法も公知である。この圧力支援法は、圧力支援装置の作動により呼吸不全の治療に必要な気体圧力高さだけ被験者に圧力を供給するので、自動タイトレーション型圧力支援法と呼ばれる。

20

【 0 0 0 8 】

従来の複数の自動タイトレーション型圧力支援装置の例は、スリバンその他の下記特許文献 1、グルエンケその他の下記特許文献 2、特許文献 3 及び特許文献 4、アクセその他の下記特許文献 5 及び特許文献 6、バーソン - ジョーンズの下記特許文献 7、特許文献 8 及び特許文献 9、レマーズその他の下記特許文献 10、ラップポートその他の下記特許文献 11、特許文献 12、特許文献 13 及び特許文献 14 に記載されている。レマーズその他の特許文献 10 の例外を除き、従来の圧力支援装置は、全て被験者の監視状態に応答する。即ち、異常な呼吸を示す状態が一度発生すれば、圧力支援装置は、異常状態を治療するように圧力支援装置を変更する。しかしながら、本発明者は、この治療法が必ずしも全ての被験者に適するとは限らず、一時的に圧力を緩和する例外状態に装置を余計に応答させる場合もあることを発見した。

30

【 0 0 0 9 】

また、鼾又は被験者の吸気波形の気体流制約等の被験者の状態の一つを治療するように前記自動タイトレーション圧力支援装置を作動させる試みがなされている。１つ又は２つの状態に集中する前記ミクロの目標治療又は研究法は、多様な性質によって影響を受けかつ本質的に極めて複雑なシステムであるため、被験者の適切な治療を行うことができない。

【 0 0 1 0 】

また、被験者の状態を検出するのに複数の異なる研究が前記従来の自動タイトレーション装置に存在する。各研究は、呼吸障害を実際に現す被験者の状態を検出する能力の改善を試みるものである。しかしながら、各研究は、体力を要する方法で広範囲な被験者を監視しかつ治療する能力に限界があると思われる。

40

【特許文献 1】米国特許第 5,245,995 号

【特許文献 2】米国特許第 5,259,373 号

【特許文献 3】米国特許第 5,549,106 号

【特許文献 4】米国特許第 5,845,636 号

【特許文献 5】米国特許第 5,458,137 号

【特許文献 6】米国特許第 6,058,747 号

【特許文献 7】米国特許第 5,704,345 号

50

【特許文献 8】米国特許第 6,029,665 号

【特許文献 9】米国特許第 6,138,675 号

【特許文献 10】米国特許第 5,645,053 号

【特許文献 11】米国特許第 5,335,654 号

【特許文献 12】米国特許第 5,490,502 号

【特許文献 13】米国特許第 5,535,739 号

【特許文献 14】米国特許第 5,803,066 号

【特許文献 15】米国特許第 5,682,878 号

【特許文献 16】米国特許第 5,492,131 号

【特許文献 17】米国特許第 5,551,418 号

【特許文献 18】米国特許第 5,904,141 号

【特許文献 19】米国特許第 5,823,187 号

【特許文献 20】米国特許第 5,901,704 号

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

従って、本発明の一目的は、従来の自動タイトレーション装置の欠点を克服する自動タイトレーション圧力支援装置を提供することにある。この目的は、選択可能な圧力レベルで呼吸気体流を発生する圧力発生装置と、第 1 の端部が圧力発生装置に接続され、第 2 の端部が被験者の気道に接続された患者回路と、患者回路又は圧力発生装置に接続されて被験者の気道での圧力及び被験者の気道内の気体流量を示す変数（パラメータ又は媒介変数）を測定しかつ圧力信号及び流量信号を出力する監視装置と、監視装置及び圧力発生装置に接続された制御装置とを含む自動タイトレーション圧力支援装置を設ける本発明の一実施の形態により前記目的を達成する。制御装置は、監視装置の出力に基づいて圧力発生装置を制御すると共に、一連の優先順位を付与した制御層により操作するようにプログラム制御される。各制御層は、他の制御層と競合して圧力発生装置の制御を行い特有の圧力制御過程を実行する。

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明の他の実施の形態では、監視装置の出力に基づいて動向分析の制御を行い、動向分析の結果により圧力発生装置を制御する。

【0013】

本発明の更に別の実施の形態では、制御装置は、監視装置の出力から呼吸変数を決定し、呼吸変数の変異性を分析する。次に、制御装置は、変異性分析の結果に基づき圧力発生装置を制御する。

【0014】

更に別の実施の形態では、制御装置は、患者回路からの気体漏洩量を監視して、気体漏洩流量が予め決められた閾値を超えると決定に回答して、予め決められた期間の間に圧力発生装置により被験者に供給する圧力を減少し、予め決められた期間が経過した後に圧力を増加して初期圧力レベルに復帰させる。

【0015】

本発明の他の実施の形態では、制御装置は、流量センサの出力から被験者の呼吸波形の歪を決定して、歪決定により圧力発生装置を制御する。

【0016】

本発明の他の実施の形態では、(1)無呼吸/呼吸低下の期間に気体流量に関する少なくとも一波形変数及び(2)無呼吸/呼吸低下の期間の終端で呼吸作用の増加を示す気体流量特性の 1 つ又はそれ以上を監視することにより、被験者が中心性無呼吸/呼吸低下又は閉塞性/拘束性無呼吸/呼吸低下を経験しているか否かを決定する。

【0017】

本発明の他の実施の形態では、制御装置は、被験者が無呼吸/呼吸低下を経験している

10

20

30

40

50

か否かを決定しかつ圧力治療限界値と比較して、現在の圧力値に基づく無呼吸／圧力低下の検出結果として圧力を増加すべきか又は減少すべきかを決定する。無呼吸／圧力低下が発生した時点の圧力に基づいて圧力治療限界値が設定される。本発明では、被験者が中心性無呼吸／呼吸低下を経験しているような場合に、無呼吸／呼吸低下の原因となる状態が過去の圧力増加でも解決しない場合に、更なる圧力増加を被験者が受けることを防止する特徴がある。

【 0 0 1 8 】

本発明の別の目的は、前記の機能を発揮する圧力支援装置により被験者に圧力支援治療を行うことにある。

【 発明の効果 】

10

【 0 0 1 9 】

構造の関連要素及び部品の組み合わせに関する操作法及び機能並びに製造利益のみならず、発明の前記目的及び他の目的、特徴並びに特性は、添付図面による下記の説明及び特許請求の範囲の記載から明らかとなろう。添付図面は、全て本明細書の一部を構成し、種々の図面中対応する箇所には類似する参照符号を付す。図面は、図示及び説明のみの目的に過ぎず、本発明の範囲を限定する意図ではないことを明白に理解すべきである。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 2 0 】

A . システムハードウェア

図 1 は、本発明の原理による自動タイトレーション法を実施する圧力支援装置 3 0 の基本構成を示す略示図である。圧力支援装置 3 0 は、全体を 3 2 に示す圧力発生装置と、導管 3 6 及び被験者界面装置 3 8 とを有する被験者回路 3 4 とを備えている。図示の実施の形態では、圧力発生装置 3 2 は、圧力発生器 4 0 と、圧力発生器 4 0 の出力側に接続された圧力制御弁 4 2 とを備えている。

20

【 0 0 2 1 】

矢印Aに示すように、圧力発生器 4 0 は、呼吸気体源から供給される呼吸気体を受けて、被験者（図示せず）の気道に供給する大気より高い圧力で患者回路 3 4 に矢印Bに示すように呼吸気体を出力する。本発明の好適な実施の形態では、圧力発生器 4 0 は、例えば気体源からの入口で大気を受ける送風機、ペロウズ又はピストン等の機械式圧力発生器である。圧力制御弁 4 2 は、被験者への流れを制限し、矢印Cに示すように患者回路 3 4 からの流れを偏向し、又はこれらの組み合わせにより、患者回路を通じて被験者に供給される呼吸気体流の圧力を制御する。

30

【 0 0 2 2 】

本発明は、圧力発生器 4 0 の操作速度を単独で制御し又は圧力制御弁 4 2 との組み合わせにより制御することにより被験者に供給される呼吸気体流の圧力を制御することを企図する。単独で操作速度を使用して、被験者に供給する呼吸気体流の圧力を制御する場合には、勿論圧力制御弁 4 2 を省略することができる。前記のように、圧力発生器 4 0 と圧力制御弁 4 2 とを単独で又は組み合わせて被験者に供給する呼吸気体流の圧力を制御する他の方法も圧力支援装置 3 0 に実施できることは当業者に理解されよう。例えば、圧力発生器 4 0 への気体流（矢印A）を制御する流量制御弁（図示せず）を圧力発生器 4 0 の上流に設けて、被験者に供給される気体出力流の圧力を制御することもできる。

40

【 0 0 2 3 】

呼吸気体源は、典型的には周辺大気であり、その後、その圧力は、圧力発生装置により加圧されて被験者に供給される。本発明は、酸素源からの酸素又は酸素混合気体等の他の呼吸気体源を使用できることを企図することは理解できよう。また、本発明は、空気圧力を増加する送風機、ペローズ又はピストン等の圧力発生器を使用せずに患者回路を経て加圧空気タンクから直接被験者の気道に加圧空気を供給することも企図する。勿論、被験者に供給する気体圧力を制御する圧力制御弁 4 2 等の圧力調整器も必要となろう。本発明の重要な特徴は、加圧呼吸気体を発生する気体源又は方法を必ずしも必要とせずに、加圧された呼吸気体を患者回路から被験者に供給する点である。

50

【 0 0 2 4 】

図 1 には、図示しないが、本発明は、大気からの一次気体流（矢印A）単独で又はこれに組み合わせて、二次気体流を設けることも企図する。例えば、圧力発生器 4 0 の上流又は圧力発生器 4 0 の下流に設けられる被験者界面装置又は患者回路に適当な気体源から酸素流を供給して、被験者に供給される呼吸酸素の比率を制御することができる。

【 0 0 2 5 】

図示の実施の形態では、患者回路 3 4 の導管 3 6 は、圧力発生器 4 0 の出力端に接続された一端と、被験者界面装置 3 8 に接続された他端とを有する。導管 3 6 は、圧力発生器 4 0 からの気体流を被験者の気道に搬送できる何らかの管である。被験者が自由に運動できるように、圧力発生器 4 0 に対する導管 3 6 の遠位端は可撓性を有する。種々の部品を患者回路 3 4 に設け又は接続できることを理解すべきである。例えば、バクテリア除去フィルタ、圧力制御弁、流量制御弁、センサ、計量器、加圧フィルタ、加湿器及び/又は加熱器を患者回路の内外に取り付けることができる。同様に、消音器及びフィルタ等の他の装置を圧力発生器 4 0 の入口及び圧力制御弁 4 2 の出口に設けることができる。

10

【 0 0 2 6 】

患者回路 3 4 内の被験者界面装置 3 8 は、導管 3 6 の端部を被験者の気道に連絡するのに適する装置である。適当な被験者界面装置の例は、鼻マスク、口マスク若しくはマウスピース、鼻/口マスク、鼻カニューラ、気管内チューブ、挿入管、フード若しくは全面型面体（マスク）を含む。適当な界面装置の前記リストは、限定列挙でも完全列挙でもないことを理解すべきである。

20

【 0 0 2 7 】

本発明の単一アーム型患者回路では、矢印Dに示すように、被験者から排出される気体を排気孔 4 3 から患者回路の外部に排出するのが一般的である。図示の実施の形態では、排気孔 4 3 は、患者回路 3 4 の遠位端に設けられる。圧力制御弁 4 2 を圧力発生器に設けても、被験者の一回呼吸量及び圧力支援装置 3 0 により供給される圧力に依存して、僅かな量の呼気気体が患者回路 3 4 から圧力支援装置 3 0 に逆流し、圧力発生器の気体入口及び/又は圧力制御弁 4 2 を通じて大気中に排出されることもある。

【 0 0 2 8 】

排気孔 4 3 は、患者回路 3 4 の内部を大気に接続する導管内に設けられたオリフィスである。圧力支援装置からの気体流を能動的に制御するものではない。しかしながら、広範囲に多様性のある排気装置及び排気孔形態を本発明の圧力発生装置に使用することができる。例えば、ズロコウスキーその他名義の米国特許第 5,685,296 号は、装置を通じて呼気流量を患者回路内の圧力範囲にわたりほぼ一定にする呼気装置及び方法を開示する。この呼気装置は、水平域呼気弁又はPEVと通常指称されるこの呼気装置は、本発明の圧力支援装置と共に使用するのに適する。

30

【 0 0 2 9 】

図 1 に示すように、圧力支援装置 3 0 は、被験者に供給する気体流量及び気体圧力を監視する全体を 4 4 に示す監視装置を含む。図示の実施の形態では、監視装置 4 4 は、患者回路 3 4 内を流れる呼吸気体の流量を測定する流量センサ 4 6 を有する。本発明は、従来の呼吸気流計等の適当なセンサを流量センサ 4 6 に使用することを企図する。また、流量センサ 4 6 を導管 3 6 に直接接続する必要がないことを理解すべきである。これに対し、本発明は、患者回路内の空気流を定量的に測定できる何れかのセンサ又は複数のセンサを使用することも企図する。例えば、圧力支援装置 3 0 内の気体流を被験者界面装置で測定することができ、圧力発生器 4 0 により加圧するのに使用されるモータ若しくはピストンの速度又はトルクから測定し又は推定することができる。約言すれば、本発明は、被験者に供給する気体流を測定する如何なる従来の技術も使用できる。

40

【 0 0 3 0 】

また、監視装置 4 4 は、被験者での気体圧力を検出する圧力センサ 4 8 を含む。図示の実施の形態では、圧力センサ 4 8 は、導管 3 6 を介して被験者界面装置 3 8 に流体接続される。本実施の形態では、導管 3 6 内に発生する公知の圧力降下に基づいて被験者での圧

50

力を推定する。しかしながら、被験者界面装置 38 で直接被験者での圧力を測定できることも理解すべきである。

【0031】

圧力支援装置 30 は、記憶アルゴリズムを実行して、代表的には流量センサ 46 及び圧力センサ 48 から監視する変数を受信しかつこれらの信号に基づいて圧力発生装置 32 を制御できる好適なマイクロプロセッサにより構成される制御装置 50 を備えている。勿論、制御装置 50 は、本発明の特徴を実施するのに必要な記憶装置と演算処理能力を備えている。本発明の好適な実施の形態では、制御装置 50 は、C プログラム言語で書き込まれ記憶されたソフトウェアを実行する AMTEL AT91M55800 マイクロコントローラである。

【0032】

また、本発明は、圧力支援装置 30 は、ユーザと制御装置 50 との間で、包括的に「データ」と指称する情報、データ及び / 又は指令及び他の如何なる連絡可能な事項に連絡する入力 / 出力インターフェイス 52 を備えている。この目的に適する共通の入力 / 出力インターフェイスの例は、キーボード及び表示装置を備えている。本発明は、有線又は無線（ワイヤレス）等の他の接続技術も企図する。例えば、本発明は、IC カードから制御装置 50 にデータを転送し又は制御装置 50 から IC カードにデータを転送できる IC カード端子を設けることを企図する。圧力支援装置と共に使用する他の例、インターフェイス装置及び技術は、これらに限定されないが、RS-232 ポート、CD リーダ / ライター、DVD リーダ / ライター、無線周波数リンク及びモデム（電話、ケーブル又はその他）である。要約すれば、本発明は、制御装置 50 にデータを供給し、受信し、変換する従来の如何なる技術も入力 / 出力装置 52 として企図するものである。

【0033】

また、制御装置 50 は、従来の漏洩量推定及び呼吸周期監視法を実行する。本発明は、例えば、排気孔からの計画的漏洩及びマスク - 被験者界面からの無作為漏洩を含む圧力支援装置からの気体漏洩量 Q_{leak} を計算する従来の技術を使用する。本発明は、被験者の気道での気体流量である被験者流量 $Q_{patient}$ 及び流量センサ 46 により代表的に測定される気体流量である全流量 Q_{total} を決定するときに、漏洩を考慮する従来の技術を使用することも企図する。例えば、サンダースその他名義の米国特許第 5,148,802 号、ズロコウスキーその他名義の第 5,313,937 号、サンダースその他名義の米国特許第 5,433,193 号、ズロコウスキーその他名義の米国特許第 5,632,269 号、第 5,803,065 号及び第 6,029,664 号、ツルーシエル名義の米国特許第 6,360,741 号、フランクその他名義の米国特許出願第 09/586,054 号及びジャファリその他名義の米国特許出願第 09/970,383 号の各内容を本発明への参考文献として本明細書の一部とし、前記参考文献は、全て漏洩を検出しかつ推定し更に漏洩の存在の下で被験者に供給する呼吸気体を管理する方法を開示する。

【0034】

また、本発明は、被験者の呼吸周期の吸気段階と呼気段階とを検出する如何なる従来の技術を使用することも企図する。例えば、サンダースその他名義の米国特許第 5,148,802 号、ズロコウスキーその他名義の第 5,313,937 号、サンダースその他名義の米国特許第 5,433,193 号、ズロコウスキーその他名義の米国特許第 5,632,269 号、第 5,803,065 号、第 6,029,664 号、及びジャファリその他名義の米国特許出願第 09/970,383 号は、全て呼吸周期の吸気段階と呼気段階とを区別する技術を開示する。

【0035】

B. 優先順位化制御装置

本発明の原理により圧力支援装置 30 が実施する自動タイトレーション技術は、制御装置 50 に基づいて実施され、制御装置 50 は、優先順位化された複数のコントローラ 100 の組として有効に機能し、コントローラ階層内での各コントローラ 100 又は制御層が圧力支援装置の制御、即ち、圧力発生装置により被験者に供給する圧力を競合して制御するようにプログラム制御される。

【 0 0 3 6 】

図 2 は、図の右側に数字(1)-(8)に示す各制御層の優先順位によって順位付けされた制御装置を示す。第(1)順位を有する図の最上部の制御層は、他の全てのコントローラより優先する最高優先順位のコントローラである。第(8)順位を有する図の最下部の制御層は、他のコントローラが制御しない場合にのみ作動する最低優先順位のコントローラである。

【 0 0 3 7 】

また、制御装置 5 0 は、複数の検出器又は検出モジュール 1 0 2 の組及び複数のモニター又は監視モジュール 1 0 4 の組を有効に形成するようにプログラム制御されるので、各検出モジュール及び必要に応じて各監視モジュールは、各制御層に作動連結される。検出モジュール 1 0 2 は、圧力センサ 4 8、流量センサ 4 6 又はこれらの両方からの信号を未処理入力信号として受信する。また、検出モジュール 1 0 2 は、連動する監視モジュールに入力信号を付与するのに必要な信号処理を実行する。監視モジュール 1 0 4 は、関連する検出モジュールの出力を受信して、関連する制御モジュールの作動を要求する基準が満足されるか否かを決定する。基準を満足する場合に、圧力支援装置の制御に対する要求が要求プロセッサ 1 0 6 に付与されるので、要求プロセッサ 1 0 6 は、この要求を実行する監視モジュールに関連する制御モジュールに制御を振り向けるべきかを決定する。制御装置 5 0 により実行されるアルゴリズムは、圧力支援装置の要求する制御である制御層の優先順位に基づく要求処理機能を実行する。

【 0 0 3 8 】

制御層の 1 つのコントローラを一度作動すると、そのコントローラは、圧力支援装置の作動を制御しかつコントローラを作動する状態が解消されるか又はより優先順位の高いコントローラに動作が移行するまで制御を維持する。制御中に、各コントローラは、例えば圧力発生装置を通じて圧力支援装置から出力される圧力を調整するように、制御機能を実行することにより特定の事象 / 状態を処理する。各コントローラは、処理すべき事象 / 状態の形式に基づいて独自の方法で作動する。

【 0 0 3 9 】

本発明は、圧力支援装置が超えてはならない絶対圧力限界値として作用する規定最小圧力 P_{min} 及び規定最大圧力 P_{max} を設定することを企図する。勿論、圧力の調整法に関する付加的な制約を有するコントローラもある。

【 0 0 4 0 】

図 2 の点線 1 0 8 は、圧力支援装置の状態に基づく制御層と、被験者の監視状態に基づく制御層との間の差異を図で表すものである。即ち、点線 1 0 8 より上にある優先順位(1)-(3)の制御層は、圧力支援装置の状態にのみ基づいて圧力支援装置 3 0 の作動を制御する機械ベースの制御層である。これに対し、点線 1 0 8 より下にある優先順位(4)-(8)の制御層は、被験者の監視状態に基づき圧力支援装置を制御する被験者ベースの制御層である。

【 0 0 4 1 】

更に、監視する圧力、流量又は圧力と流量の両方に基づいて制御する制御層と、被験者が圧力支援装置をオンしたか又は圧力傾斜モードを作動したか否かのように手動入力に基づいて作動する制御層とに制御層を下位区分することができる。本発明の好適な本実施の形態では、優先順位(1)及び(2)を有する最初の 2 つの制御層が被験者又はユーザからの手動入力に基づく制御層である。

【 0 0 4 2 】

C. 第 1 優先順位制御層及び第 2 優先順位制御層

第 1 の優先順位にある制御層は、入力 / 出力装置 5 2 からの入力信号 1 1 0 を受信する。この第 1 の制御層では、入力信号は、典型的には、被験者が装置をオン又はオフするオン / オフスイッチ又はボタンからの表示信号である。勿論、被験者が圧力支援装置をオフにすれば、本発明での制御層の階層に最高優先順位を付与して、他の全ての圧力制御にこれを優先させるべきである。オン・オフ検出層 1 1 2 は、下記の自動オン / オフ技術のよ

10

20

30

40

50

うに、オン/オフスイッチ又は他の類似の装置からの信号によって、被験者が圧力支援装置を付勢したか消勢したかを決定する。勿論、この決定は、オン/オフスイッチの作動時に装置が既に作動しているか否かに基づく。最高優先順位を有するとみなされるオン/オフ表示信号は、要求プロセッサ106に付与され、他の全ての制御操作は、無効となるので、圧力支援装置の制御は、オン/オフコントローラ114に振り向けられる。

【0043】

オン/オフコントローラ114は、圧力支援装置を付勢し又は消勢するのに好ましい又は必要となる如何なる機能も実施する。例えば、圧力支援装置を消勢するとき、圧力支援装置は、圧力発生装置32をオフに切り換える上に、現在の圧力設定値、準拠情報及び他の情報をメモリ又は他の記憶装置内に記憶する等の過程を実行することができる。ユーザが圧力支援装置を付勢するとき、圧力支援装置は、メモリ又はICカードから情報を読み出し、入力装置から入力設定値を読み出し、診断機能を実行し、低優先順位検出モジュール、監視モジュール及び制御モジュールをリセットし、圧力発生装置をオンする等の動作過程を実行する。

【0044】

また、第2の優先順位制御層は、入力/出力装置52から入力信号を受信する。この制御層では、入力信号は、典型的には、被験者が圧力傾斜モードを付勢したか否かの傾斜動作ボタンからの表示信号である。圧力傾斜検出層116は、オン/オフスイッチ又は他の類似の装置からの信号を受信して、被験者が圧力傾斜動作ボタンを作動したか否かを決定する。被験者が圧力傾斜動作ボタンをオンすれば、第2の最高優先順位を有するとみなされる要求プロセッサ106に圧力傾斜作動要求信号が付与され、オン/オフ制御以外の他の全ての制御動作が無効にされ、傾斜コントローラ118に制御が切り換えられる。

【0045】

圧力傾斜コントローラ118は、予め決められた回数の呼吸周期又は予め決められた期間の間、圧力支援装置により装置最低値等の低設定値に圧力を減少させる。本発明は、単に圧力を降下させずに、事前圧力傾斜法を使用して、被験者に傾斜圧力を供給することも企図する。

【0046】

要するに、圧力傾斜コントローラ118が圧力支援装置の制御を実行するときに、圧力傾斜コントローラ118は、被験者に供給する現在の圧力を無効にしかつ圧力発生装置32を制御して、被験者に比較的低い圧力を供給する。時間ベース又は事象ベース(予め決められた回数の呼吸周期の経過に基づく)により決定できる傾斜圧力付与期間が終了した後に、圧力傾斜制御は解除され、他の制御層が圧力支援装置の制御を引き継ぐ。実際の圧力傾斜の特徴を含む圧力傾斜を実行する場合に、圧力傾斜の開始後、5～35分程度の時間又は予め決められた呼吸周期の回数だけ圧力が増加される。その後、圧力傾斜制御は解除され、他の制御層が圧力支援装置の制御を引き継ぐ。本発明による本実施の形態の目標は、圧力支援装置により供給される圧力を被験者が手動で無効にして、比較的低い圧力で被験者が睡眠を取れ、その後、治療に有効な圧力を受けられる比較的低いレベルに圧力を減少することにある。

【0047】

圧力傾斜中に圧力変化を組み込む場合に、参照により本明細書の一部を構成する例えばオグゴン名義の上記特許文献15に記載されるように、圧力変化に対する特定の圧力波形をユーザが選択することができる。また、コントローラ中にプログラム制御により被験者が圧力傾斜の持続期間を選択することができ、また圧力傾斜作動装置を既に作動したか否かに依存させることもできる。参照により本明細書の一部を構成する例えば、エステスその他名義の上記特許文献16、特許文献17、特許文献18、特許文献19及び特許文献20は、最初に、圧力傾斜モードを作動させて、圧力支援装置により第1の持続期間を有する傾斜圧力を供給し、次に、第1の持続期間より一般的に短い第2の持続期間を有する傾斜圧力を圧力支援装置により供給する圧力傾斜技術を示す。傾斜コントローラ118の作動にこれらの特徴を組み込んで、各傾斜圧力の圧力波形及び持続時間を決定することが

できる。

【0048】

D. 流量限定制御層

第3の優先順位を割り当てられた流量限定制御（FLC）層は、流量センサ46から流量信号を受信する流量限定制御（FLC）検出モジュール120を備えている。流量限定制御検出モジュール120は、全被験者流量 Q_{total} ($Q_{total}=Q_{patient}+Q_{leak}$)を経験則より作成した圧力対流量曲線124と比較して、全装置漏洩又はマスク離脱状態等の被験者に対し分離状態が発生しているか否かを決定する。図3は、この比較に使用する圧力-流量図を示す。

【0049】

圧力支援装置は、被験者に供給すべき圧力量を記憶しているので、図3に示すように、圧力支援装置に対する動作圧力（水平軸）は、圧力センサ48を介して測定したものが又は既知の値の何れかである。圧力-流量曲線124は、各操作圧力レベルに対する種々の流量を表し、適合するか超過するかは被験者に対する患者回路の接続分離状態を表す。換言すれば、流量限定制御検出モジュール120は、図3に示すグラフ上の既知作動圧力に対する患者回路34内の流量として流量センサ46により直接測定した全流量 Q_{total} を座標化したものである。点126及び128に示すように、全流量が曲線124上又はそれ以上にあるとき、流量限定制御検出器は、被験者に対する患者回路が切断状態にあると判断する。このように、被験者界面装置38が被験者から分離され、又は患者回路に他の何らかの非接続状態が発生したものと仮定する。しかしながら、点130に示すように、全流量 Q_{total} が曲線124の下方にあれば、流量限定制御検出モジュール122は、被験者に対する患者回路の切断状態はないと判断する。

【0050】

圧力-流量グラフの圧力-流量曲線124は、圧力支援装置に使用するハードウェアに特定のものであることが理解できよう。例えば、患者回路が長い程、導入する圧力降下が大きくなるから、患者に対する切断状態を示す圧力流量特性は、短い患者回路を有する圧力支援装置による特性とは相違する。前記のように、特定の圧力支援装置に対して圧力流量特性124を経験的に決定することが好ましい。勿論、装置部品を組み立てたときに選択される特殊な特性に対し多くの経験的特性を予め決定しておくこともできる。

【0051】

再び、図2について説明すると、流量限定制御検出モジュール120により被験者切断状態を決定する場合に、被験者流量が流量限定制御曲線124の上方の持続期間を監視する流量限定制御検出モジュール120により表示が与えられる。流量限定制御検出モジュール120の出力により示すように、7秒程度の予め決められた時間中に流量限定制御曲線124上又はそれより上方に全流量が存在すれば、制御要求信号は、要求プロセッサ106に送出される。FLC監視モジュール122からの要求信号は、第3の最高優先順位が付与され、オン/オフコントローラ114及び傾斜コントローラ118以外の他の全ての制御操作は無効にされ、FLCコントローラ132に制御が振り向けられる。

【0052】

7秒間の遅延時間の目的は、全流量がFLC曲線の外側に一時的に該当する被験者の深い吸気作用を被験者切断状態と誤認せず、漏洩を正確に判断するためである。一時的な被験者誘発流量を切断状態と誤認しない限り、他の持続時間遅延装置を使用できることは理解できよう。また、本発明は、例えば90秒等の比較的長い時間、流量限定制御状態が存続する場合に、被験者は、被験者界面装置を除去したものと判断される。何れの場合でも、圧力支援装置は、周知の自動オン/オフ技術を介して、装置自身を自動的にオフに切り換える。被験者が圧力支援装置を使用するか否かに依存して、圧力支援装置を自動的にオフに切り換える方法を示すエスエスその他名義の米国特許第5,551,418号を参照されたい。

【0053】

FLCコントローラ132を一度作動させれば、他の方法で圧力支援装置から供給する

10

20

30

40

50

圧力／流量を制御しなくても、ユーザが切断状態を修正できる低レベルに被験者に供給される圧力を低下させる。ＦＬＣコントローラ１３２により供給されるこの低圧力レベルは、被験者が不快でなくマスクを再装着できるのに十分低くかつ被験者がマスクを再装着したときを圧力支援装置が検出するのに十分に高いレベルでなければならない。

【００５４】

ＦＬＣコントローラ１３２は、切断状態が修正されるまで、即ち、測定した全流量が流量限定制御曲線１２４の下方に該当してＦＬＣ監視モジュール１２２による制御が要求されなくなるまで、又は自動オフ機能を開始する時間が経過するまで、圧力発生装置により呼吸気体流量をこの低レベルで供給し続ける。本発明の好適な実施の形態では、被験者切断状態が修正されたとき、ＦＬＣコントローラ１３２は、被験者に供給する圧力を傾斜させて、以前の圧力レベルに戻し正常な流量の呼吸用気体を供給する。

10

【００５５】

Ｅ． 鼾制御層

第４の優先順位を割り当てられた鼾制御層は、圧力センサ４８及び／又は流量センサ４６等の監視装置４４からの入力信号を受信して、これらの情報から被験者が鼾を経験しているか否かを決定する鼾検出モジュール１４０を備えている。本発明は、例えば、全てアクセその他名義の米国特許第５，２０３，３４３号、第５，４５８，１３７号及び第６，０８５，７４７号に見られるように、何らかの従来技術の鼾検出技術を使用して、被験者が鼾を経験しているか否かを決定できることを企図する。しかしながら、本発明の好適な実施の形態では、参照により本明細書の内容の一部となる２００１年１０月１０日に出願された「鼾検出法及び検出装置」と称する米国特許仮特許出願の開示により、被験者が鼾を経験しているか否かを決定する。

20

【００５６】

本発明は、呼吸周期の吸気段階又は呼気段階で鼾事象が発生するか否かに基づいて鼾事象を識別することを企図する。呼吸周期の何れかの段階中に、名目上鼾事象か否かを表す閾値を図１の圧力センサ４８により測定されるある付加的な単一又は複数の変数に依存することがある。より高い圧力に対して、鼾検出閾値を上昇できることもあるが、鼾事象を検出することは一層困難となる。鼾検出閾値は、各呼吸段階に対して独立して設定することもできる。これは、圧力等の特殊な変数に対し、吸気段階の間の鼾事象を表示する閾値がより高いか、低い又は呼気段階の間の閾値設定値と同じであることを意味する。圧力に加えて、他の変数又は組み合わせ変数を使用して鼾事象を表示する閾値を設定することができる。

30

【００５７】

鼾検出モジュール１４０は、鼾事象を表示する毎に、鼾監視モジュール１４２に出力を発生する。鼾監視モジュール１４２は、検出した鼾事象に基づいて、要求プロセッサ１０６から圧力支援装置の制御要求を始動すべきか否かを決定する。現在の好適な実施の形態では、鼾監視モジュール１４２は、鼾事象の数を計数するカウンタと、２つの鼾事象間の時間間隔を測定するタイマとを備えている。最後の鼾事象から３０秒以内に鼾事象が起これなければ、カウンタは零にリセットされる。カウンタが３に達した場合に、制御要求信号が要求プロセッサ１０６に送出される。このように、３つの鼾事象が発生し、各鼾事象が最後の鼾事象から３０秒より長くない場合に、制御要求が開始される。この要求は、３０秒経過後に終了し、鼾監視モジュール１４２内の鼾カウンタはリセットされる。

40

【００５８】

鼾監視モジュール１４２からの要求には、第４の最高優先順位が割り当てられ、オン／オフコントローラ１１４、傾斜コントローラ１１８及びＦＬＣコントローラ１３２以外の他の全ての制御操作は無効にされるので、制御は鼾コントローラ１４４に振り向けられる。要求過程により鼾コントローラ１４４に制御が割り振られれば、鼾コントローラは、圧力発生装置３２により被験者に供給される圧力を１cmH₂Oだけ上昇させる。好適な実施の形態では、この圧力上昇は、１５秒毎に１cmH₂Oの速度で行われる。

【００５９】

50

鼾コントローラ 144 は、1 分閉鎖期間を設定して制御を解除する付加動作を行う。圧力増加の終端での圧力は、鼾治療圧力として記憶される。この鼾治療圧力は、被験者に比較的良好な治療を施して被験者が経験する多くの呼吸疾患を治療できると思われる。

【0060】

例えば、別の状況で鼾コントローラが圧力を増加させる付加的な鼾事象が発生する場合に、閉鎖期間は、被験者に他の圧力増加による圧力支援装置の過治療を防止する。しかしながら、鼾監視モジュール 142 により要求される前記基準に適合する付加的な鼾事象が発生し、閉鎖期間が経過した場合に、鼾監視モジュールは再び制御を要求し、要求に応じる場合に、鼾コントローラ 144 は、再び圧力を増加（最大圧力設定点まで）する。この新規圧力は、鼾治療圧力として記憶される。

10

【0061】

圧力支援装置の制御を要求すべきときを決定するため、鼾監視モジュール 142 に使用される鼾事象の数、鼾コントローラ 144 により供給される圧力増加の量及び速度並びに閉鎖期間の長さは変更することができる。

【0062】

F. 大量漏洩制御層

第 5 の優先順位を割り当てられた大量漏洩制御層は、推定した患者回路漏洩量 Q_{leak} を分析して、それを経験的に習得した圧力対流量曲線と比較する点において FLC 制御層に幾分近似する。しかしながら、大量漏洩制御層は、被験者が被験者界面装置を除去したか否か又は被験者回路の切断若しくは他の大量漏洩事象が発生したか否かを決定する動作を行わない。むしろ、大量漏洩制御層は、圧力支援装置からの推定漏洩量がいつ信頼性のある動作範囲を超えるかを決定する動作を行う。

20

【0063】

大量漏洩制御層は、流量センサ 46 から流量信号を受信する大量漏洩検出モジュール 150 を備えている。大量漏洩検出モジュール 150 は、なんらかの従来の漏洩推定技術を使用して、流量信号から推定漏洩量 Q_{leak} を決定して、この情報を大量漏洩監視モジュール 152 に送出する。大量漏洩監視モジュール 152 では、推定漏洩量を経験的に習得した曲線と比較して、圧力支援装置からの漏洩が最悪症例漏洩量を超えるか否かを決定する。

【0064】

再び図 3 について説明すると、圧力支援装置に対する操作圧力（水平軸）は公知である。曲線 154 は、超過した場合に、最悪症例装置漏洩量より大きい漏洩量を表す各操作圧力レベルに対する種々の流量を表す。換言すれば、大量漏洩監視モジュール 152 は、図 3 に示すグラフ上の既知操作圧力に対する推定漏洩量 Q_{leak} をグラフで表したものである。点 126、128 及び 130 に示すように、推定漏洩量が曲線 154 の上方にあれば、推定漏洩量は、圧力支援装置の信頼性のある操作範囲を構成する漏洩流量を超える。例えば、被験者界面装置が被験者から部分的に外れて、使用される患者回路の型式に別の状況で期待される患者回路から更に多くの気体が漏洩している場合に、これが発生する。しかしながら、点 156 及び 158 に示すように、推定漏洩量 Q_{leak} が曲線 154 上又は曲線 154 より下方にあれば、大量漏洩監視モジュール 152 は、そこで装置漏洩の許容可能なレベルであると判断する。

30

40

【0065】

圧力流量グラフの曲線 154 の特殊な特性は、圧力支援装置に使用するハードウェアに特定のものである。例えば、異なる排気流量を形成する異なるサイズの排気装置には、異なる圧力流量特性を必要とするであろう。圧力支援装置に対して圧力 - 流量特性 154 を経験的に決定することが好適である。勿論、装置部品を組み立てたときに選択される特殊な特性に対し多くの経験的特性を予め決定しておくこともできる。

【0066】

図 2 について説明すると、大量漏洩監視モジュール 152 により大量漏洩状態を検出する場合に、制御要求は、要求プロセッサ 106 に送出される。前記のように、大量漏洩監視

50

視モジュール 152 からの要求には、第 5 の最高優先順位が割り当てられ、オン / オフコントローラ 114、傾斜コントローラ 118、FLC コントローラ 132 及び 野コントローラ 144 以外の他の全ての制御作用が無効にされ、制御が大量漏洩コントローラ 162 に振り向けられる。

【0067】

大量漏洩コントローラ 162 に一度制御が振り向けられると、大量漏洩コントローラ 162 は、圧力発生装置 32 により被験者に供給される圧力を予め決められた期間中に予め決められた比率で予め決められた量だけ低下させる。例えば、本発明の現在好適な実施の形態は、10 秒の期間にわたり 1 cmH₂O だけ被験者に供給される圧力を低下させて、2 分間この新しい圧力に保持することを企図する。

10

【0068】

大量漏洩検出モジュール 152 は、大量漏洩監視モジュールを満足させるのに必要な基準に適合する限り、大量漏洩コントローラが圧力支援装置の制御を実行することを要求し続ける。再び、要求が認められれば、圧力を保持した 2 分経過後に、大量漏洩コントローラは、圧力減少を反復し、大量漏洩状態が解消され又は最小圧力に到達するまでその過程を保持する。また、この制御層により制御を解除する前に、例えば 90 秒程度予め決められた期間の間に大量漏洩状態をクリアしなければならない。

【0069】

大量漏洩制御層の一つの予想結果は、圧力降下が少なくとも僅かに被験者を刺激することがある点である。この刺激により被験者に寝返りをうたせ、不注意でマスクを移動させ又は覚醒し、マスクを調節すれば大量漏洩状態が解消すると思われる。また、圧力を低下することにより、被験者界面装置が再配置されれば、大量漏洩状態を解消できる。

20

【0070】

G. 無呼吸 / 呼吸低下制御層

第 6 の最高優先順位を割り当てられた無呼吸 / 呼吸低下 (A / H) 制御層は、監視装置 44、特に流量センサ 48 からの入力信号を受信して、この情報から被験者が無呼吸又は呼吸低下を経験しているか否かを決定する無呼吸 / 呼吸低下検出モジュール 164 を有する。この決定は、A / H 制御モジュール 168 が圧力発生装置を制御することを要求すべきか否かを決定する A / H 監視モジュール 166 に供給される。

【0071】

30

本発明は、無呼吸 / 呼吸低下検出モジュール 164 が加重最高流量として吸気最高流量の変化を監視して、下記に詳細に説明するように、加重最高流量 (Q_{wpeak}) から被験者が無呼吸又は呼吸低下を経験しているか否かを決定することを企図する。このように、A / H 制御層の操作を理解するため、本発明では加重最高流量 (Q_{wpeak}) の決定法をまず理解する必要がある。

【0072】

1. 加重最高流量

図 5 は、患者流量の例示的吸気波形 170 のグラフであり、図 4A ~ 図 4C は、実際の最高流量と本発明により使用する加重最高流量 Q_{wpeak} との差を表すグラフである。それぞれ異なる例示的吸気波形 172、174 及び 176 を表す図 4A ~ 図 4C に示すように、実際の最高流量 Q_{wpeak} は、吸気波形の頂点にある。最高流量は、図 4A ~ 図 4C から短時間の臨床値を有することを理解できよう。例えば、図 4C では、吸気開始の際に超過する流量のため、最高流量を誇張して示す。このため、本発明は Q_{peak} を使用しない。その代わりに、本発明は、図 4A ~ 図 4C に点線で示す近似位置の加重 (補正) 最高流量 Q_{wpeak} を使用する。

40

【0073】

図 5 に示すように、流量波形 170 等の吸気波形に対する Q_{wpeak} を決定するため、本発明は、吸気波形の開始点 180 と終了点 181 とをまず決定する。これは、従来技術を使用して決定できる。次に、吸気流量の全体積を計算する。これもまた従来技術を使用して計算できる。続いて、圧力支援装置は、5%体積 (点 182)、20%体積 (点 184

50

）、８０％体積（点１８６）及び９５％体積（点１８８）に相当する吸気波形上の点を決定する。次の過程では、平坦真円度基線（ＦＲＢ）及び真円度基線（ＲＢ）の２つの基線レベルを決定することが必要である。

【００７４】

５％体積点と９５％体積点との間の波形上の点の全流量値を５％体積点及び９５％体積点での流量値に対して比較することにより平坦真円度基線（ＦＲＢ）を決定する。これは、平坦真円度基線（ＦＲＢ）の設定に使用する５％と９５％との間の点の範囲から最低点を見つけるために行われる。これらの点の間から最低点で引く線は平坦真円度基線（ＦＲＢ）を形成する。

【００７５】

２０％体積点と８０％体積点との間の波形上の点の全流量値を２０％体積点と８０％体積点での流量値と比較することにより真円度基線（ＲＢ）を決定する。これは、真円度基線（ＲＢ）の設定に使用される２０％と８０％との間の点の範囲から最低点を見つけるために行われる。これらの点の間から最低点で引く線は真円度基線（ＲＢ）を形成する。

【００７６】

また、このシステムは、それぞれ平坦真円度基線（ＦＲＢ）と真円度基線（ＲＢ）とに基づいて平坦度平坦基線（ＦＦＢ）と平坦度基線（ＦＢ）との更に２つの基線を計算する。詳細には、平坦度平坦基線（ＦＦＢ）は、平坦真円度基線（ＦＲＢ）の上方で５％体積点と９５％体積点との間の全流量測定点の平均値として決定される。多くの場合、これは、図５に示すように、５％体積点と９５％体積点との間の流量測定点に対応する。しかしながら、平坦真円度基線（ＦＲＢ）を図５に示す５％体積又は９５％体積より下方にすることは可能である。平坦真円度基線（ＦＲＢ）の開始点から終了点までの流量測定点の平均値を見つけることは、図５の領域ＡとＢとの大きさを決定し、この大きさを５％体積と９５％体積との間の経過時間($T_{5\%-95\%}$)で除した値に等しい。

【００７７】

平坦度基線（ＦＢ）は、２０％体積点と８０％体積点との間で真円度基線（ＲＢ）より上方の全流量測定点の平均値として決定される。多くの場合、これは、２０％体積点と８０％体積点との間の全測定点の平均値に相当する。しかしながら、真円度基線（ＲＢ）を図５に示す２０％体積又は８０％体積より下方にすることも可能である。真円度基線（ＲＢ）の開始点から終了点までの流量測定点の平均値を見つけることは、図５の領域Ｂの大きさを決定し、この大きさを２０％体積と８０％体積との間の経過時間($T_{20\%-80\%}$)で除した値に等しい。平坦度基線（ＦＢ）レベルは、加重最大流量 Q_{Wpeak} である。

【００７８】

２． 無呼吸／呼吸低下検出基準モデル化

無呼吸／呼吸低下検出モジュール１６４は全期間を通じて加重最大流量 Q_{Wpeak} 情報を収集し、下記に詳述する呼吸低下及び無呼吸決定過程を実行する際の比較に使用するモデル加重最大流量 Q_{WPM} を決定する。特に、無呼吸／呼吸低下検出モジュール１６４は、４分の移動窓（Moving window）に亘り発生する吸気呼吸の加重最大流量を監視する。図６に示すように、移動窓間に蓄積される呼吸に対する加重最大流量の例示的ヒストグラム（柱状グラフ）であるこれらの加重最大流量は、統計学的に記憶される。

【００７９】

本発明の一実施の形態では、蓄積された加重最大流量の第８５番目の百分位数に該当する加重最大流量としてモデル最大加重最大流量 Q_{WPM} が決定される。しかしながら、本発明の好適な一実施の形態では、８０番目と９０番目の百分位数間に該当する加重最大流量を平均して、この平均値をモデル最大加重最大流量 Q_{WPM} として取り出してもよい。

【００８０】

３． 呼吸低下検出

図７Ａ～図７Ｅは、本発明の原理に従い無呼吸／呼吸低下検出モジュール１６４により実施する呼吸低下検出過程を示すフローチャートである。モデル加重最大流量 Q_{WPM} が存在するか否かの決定を行うステップ１９０で呼吸低下決定過程を開始する。例えば、漏洩レ

10

20

30

40

50

ベル内に高漏洩レベル又は急速な変化を検出した場合に、モデル加重最大流量 Q_{WPM} をリセットすることができる。この場合に、被験者が呼吸低下を経験しているか否かを決定するのに十分な情報は存在しないであろう。従って、モデル加重最大流量 Q_{WPM} を発生するのに十分なデータが存在しなければ、圧力支援装置は、データの収集を継続して、この情報を発生する。モデル加重最大流量 Q_{WPM} が存在すれば、圧力支援装置は、ステップ192に移行する。

【0081】

ステップ192では、作動閾値を決定する。作動閾値の目的は、被験者が呼吸低下に至る比較的大きな一つの呼吸作用を有することを確実に決定することにある。この比較的大きな呼吸作用は、呼吸低下を検出する範囲外にある加重最大値（ピーク）を有するはずであり、この範囲内にあるより小さい呼吸作用を検出することができる。呼吸低下検出範囲外にある呼吸作用を最初に発見せずに、例えば、被験者が新しい呼吸低下作用を開始したか又は既存の呼吸低下作用を単に継続しているか否かを決定することは困難である。本発明の例示的な実施の形態では、現在のモデル加重最大流量 Q_{WPM} の60%に作動閾値を設定する。

10

【0082】

ステップ194では、現在の加重最大流量 Q_{Wpeak} を作動閾値と比較して、比較的大きな流入呼吸作用を検出する。このような呼吸作用を検出しなければ、即ち、現在の加重最大流量 Q_{Wpeak} が作動閾値より小さい場合に、圧力支援装置は、ステップ190に戻り、この動作を反復する。しかしながら、作動閾値外の加重最大流量を含む呼吸作用を検出した場合に、圧力支援装置は、ステップ200に移行する。

20

【0083】

ステップ200では、モデル加重最大流量 Q_{WPM} の50%として呼吸低下検出閾値を決定する。ステップ202では、現在の吸気段階の加重最大流量 Q_{Wpeak} は、ステップ200で計算した検出閾値と比較される。現在の加重最大流量 Q_{Wpeak} がモデル加重最大流量 Q_{WPM} の50%より大きく又は50%に等しい場合に、圧力支援装置は、ステップ200に戻る。しかしながら、現在の加重最大流量がモデル加重最大流量の50%に満たない場合は、圧力支援装置は、ステップ204に移行し、呼吸低下事象の発生に対する監視を開始する。

【0084】

ステップ204では、呼吸低下検出の開始の際にモデル加重最大流量は、固定され又は記憶されて、他の閾値の決定に使用される。モデル加重最大流量 Q_{WPM} の固定された値 $Q_{WPMclamped}$ を使用して、ヒステリシスレベルを決定する。ヒステリシスレベルは、値 $Q_{WPMclamped}$ の60%に設定され、圧力支援層散は、ステップ206に進む。また、固定された値 $Q_{WPMclamped}$ を使用して、加重最大流量 Q_{Wpeak} である第1の終了閾値が設定され、加重最大流量 Q_{Wpeak} は、監視する吸気波形に合致しなければ呼吸低下検出過程を終了できない。第1の呼吸低下終了閾値は値 $Q_{WPMclamped}$ の75%に設定される。ステップ204では、新規作動閾値が計算される。ステップ192で計算した作動閾値は最早有効ではなく、特に、ステップ192で作動閾値を計算して以降、相当の時間が経過すれば、新規作動閾値が計算される。作動閾値は、現在のモデル加重最大流量 Q_{WPM} の60%に設定される。

30

【0085】

ステップ206では、呼吸低下監視過程を停止すべきか否かの決定が行われる。例えば、廃棄事象が発生し又は加重最大流量がヒステリシスレベルを超えた場合に、これを行うことができる。例えば、検出モジュールに付与されるデータが異常データを含み又は不完全であるときに、廃棄事象が発生する。呼吸低下監視過程がステップ206で停止する場合に、圧力支援装置は、ステップ204で計算した作動閾値に対して現在の加重最大流量 Q_{Wpeak} をステップ207で照合する。現在の加重最大流量 Q_{Wpeak} が作動閾値より大きい場合、圧力支援装置は、ステップ200に戻る。現在の加重最大流量 Q_{Wpeak} が作動閾値より小さいかこれに等しい場合、圧力支援装置は、ステップ190に戻る。

40

【0086】

現在の加重最大流量 Q_{Wpeak} が作動閾値より大きい場合に、ステップ190ではなく、ス

50

ステップ 200 に戻る理由は、呼吸低下が発生していることを決定するのに十分に大きい呼吸作用を被験者が既に行っているためである。このように、作動閾値を再度計算する必要がなく、その代わりに、圧力支援装置は、ステップ 200 に戻り呼吸低下の検出を開始する。

【0087】

ステップ 206 から呼吸低下監視過程を継続すれば、圧力支援装置は、呼吸低下検出閾値以下の加重最大流量 Q_{Wpeak} で十分な時間が経過したか否か及び十分な回数の呼吸周期が発生したか否かをステップ 208 で決定する。好適で例示的な本実施の形態では、被験者が呼吸低下を経験していることを確信するために、加重最大流量は、少なくとも 10 秒の間ヒステリシス閾値以下でなければならず、少なくとも 2 つの検出可能な呼吸周期が存在しなければならぬ。このように、ステップ 208 では、10 秒が経過したか及び非零最大流量レベルを有する 2 つの呼吸周期が発生したかが決定される。否定の場合、圧力支援装置は、ステップ 206 に戻る。肯定の場合、圧力支援装置は、ステップ 210 にて第 1 の終了呼吸作用の監視を開始する。第 1 の終了呼吸作用は、呼吸低下事象を終了する呼吸である。

【0088】

呼吸低下事象の間に、一度呼吸低下監視をステップ 204 にて開始するとき、最小加重最大流量を監視する。ステップ 210 では、これまで検出した 2 つの最低最小加重最大流量が平均化される。この平均値は、2 倍にされ、第 1 の終了呼吸作用を検出する際の第 2 の呼吸低下終了基準として使用される。第 2 の呼吸低下終了基準の目的は、呼吸低下の間に発生する比較的低い最大レベルからの大きな偏差を認めて、呼吸低下監視過程を終了することにある。第 1 の呼吸低下終了基準は、 $Q_{WPMclamped}$ の 75% としてステップ 204 で決定したことを想起されたい。

【0089】

ステップ 212 では、呼吸低下検出過程を停止すべきか否かの決定が行われる。これは、例えば、真性の呼吸低下事象を正常に伴う期間を超えて呼吸低下が持続した場合又は廃棄事象が発生した場合に行われる。本実施の形態では、この期間は、60 秒である。このように、ステップ 212 では、圧力支援装置は、呼吸低下状態が 60 秒以上継続したか否かを決定する。60 秒以上継続すれば、呼吸低下検出過程を停止し、全ての論理フラッグをリセットしかつ処理をステップ 190 に戻す。呼吸低下決定過程を継続する場合に、ステップ 214 では、現在の呼吸の加重最大流量が第 1 の終了閾値又は第 2 の終了閾値に該当するか否かの決定を行う。

【0090】

現在の呼吸の加重最大流量が $Q_{WPMclamped}$ (第 1 の呼吸低下終了基準) の 75% を超える場合又は現在の呼吸の加重最大流量が、2 つの非零最低加重最大流量 (第 2 の呼吸低下終了基準) の平均値の 2 倍より大きい場合に、有効な第 1 の終了呼吸が表示され、圧力支援装置は、ステップ 216 に進む。有効な第 1 の終了呼吸がステップ 214 で検出されない場合に、圧力支援装置は、ステップ 210 に戻り、第 1 の終了呼吸の監視を継続する。

【0091】

第 1 の終了呼吸をステップ 214 で一度検出すれば、次の後続呼吸は、ステップ 216 で決定される第 3 の呼吸低下終了閾値に合致しなければならない。ステップ 214 では、第 3 の呼吸低下終了閾値は、第 1 の終了基準閾値及び第 2 の終了基準閾値の最大値の 80% に設定される。

【0092】

ステップ 218 では、第 1 の終了呼吸直後の次の呼吸の加重最大流量が第 1 の終了基準閾値と第 2 の終了基準閾値の最大値の 80% であるか否かを決定する。80% の場合に、呼吸低下監視過程は終了し、ステップ 220 で呼吸低下を検出したことが表示される。80% でない場合に、呼吸低下検出過程は停止され、全ての論理フラッグはリセットされ、処理はステップ 200 に戻る。

【0093】

要するに、呼吸低下を検出するには、下記の基準に合致しなければならない：

- a) 有効なモデル加重最大流量データ Q_{WPM} が存在しなければならない(ステップ190)；
- b) 呼吸低下検出範囲外に流入呼吸が存在しなければならない(ステップ192及び194)；
- c) 呼吸の加重最大流量は、呼吸低下決定閾値より低くなければならない(ステップ202)；
- d) 後続の呼吸の加重最大流量は、少なくとも10秒間のヒステリシス閾値より低いままで、少なくとも2回の呼吸を検出しなければならない(ステップ206及び208)；
- e) 呼吸の加重最大流量は、第1の終了閾値又は第2の終了閾値(ステップ214)のより小さい方より高く上昇し、次の呼吸は、第1の終了閾値及び第2の終了閾値に基づいて設定される第3の終了閾値より高くななければならない；
- f) 呼吸低下事象の持続期間は60秒を超えてはならない(ステップ212)；及び
- g) 廃棄事象が発生してはならない(ステップ206及び212)。

【0094】

4. 無呼吸検出

呼吸低下の検出と同様に、無呼吸/呼吸低下検出モジュール164は、各呼吸周期の加重最大流量をモデル加重最大流量と比較することにより、被験者が無呼吸を経験しているか否かを決定する。詳細には、現在の加重最大流量 Q_{Wpeak} がモデル加重最大流量 Q_{WPM} の20%未満に該当する場合に、無呼吸検出過程を開始する。これが発生すると、無呼吸監視過程の開始時にモデル加重最大流量 Q_{WPM} は固定され又は記憶される。また、固定したモデル加重最大流量 $Q_{WPMc\ lamped}$ を使用して、加重最大流量を表す無呼吸終了閾値を設定し、監視する吸気波形が加重最大流量に合致しなければ、無呼吸検出過程を終了できない。無呼吸終了閾値は、 $Q_{WPMc\ lamped}$ の30%として設定される。この場合に、無呼吸は、優先性を有し、呼吸低下の検出を無効にし、リセットし又は一時的に無作動にする。

【0095】

加重最大流量が予め決められた期間中に終了閾値以下のままの場合に、一度無呼吸監視過程が開始すると、無呼吸事象の開始が表示される。呼吸低下検出と無呼吸検出との両方が同時に行われることも注意すべきである。

【0096】

本発明者は、無呼吸事象中に、被験者が時々瞬間的な呼吸動作を行うことができることを認識した。図8は、無呼吸224がほぼ226で発生し、ほぼ228で終了する例示的の被験者流量波形222を示す。被験者は、無呼吸224間に、非常に短期間ではあるが、比較的高い最大流量の呼吸バースト230と認められる呼吸作用を行った。このような呼吸バーストの前後での期間232の間に被験者流量は、無呼吸に典型的な比較的低いレベルであった。本発明は、無呼吸の発生を監視する一時的なバースト230を有効に無視することを企図する。このようなバーストを無視しなければ、無呼吸検出器がバーストを誤って考慮して、無呼吸としてのこの手順を無視する可能性がある。

【0097】

5. 無呼吸/呼吸低下監視

呼吸低下事象の発生及び無呼吸事象の開始信号は、無呼吸/呼吸低下検出モジュール164により検出され、A/H監視モジュール166に送出され、A/H監視モジュール166は、無呼吸/呼吸低下コントローラ168が圧力発生装置の制御を行うことを要求すべきか否か決定しなければならない。本発明の現在好適な実施の形態では、無呼吸/呼吸低下検出モジュール164により前記の方法で決定したように、予め決められた期間内に2つの無呼吸事象又は2つの呼吸低下事象が発生した場合に、A/H監視モジュール166は、要求プロセッサ106に制御要求を発生する。現在の好適な実施の形態では、この期間は、3分移動窓である。しかしながら、この窓期間を変更できることを当業者は理解できよう。

【 0 0 9 8 】

また、本発明は、無呼吸事象と呼吸低下事象とが混合して発生した場合に、A / H 監視モジュール 1 6 6 が要求プロセッサ 1 0 6 に制御要求を発生することを企図する。例えば、予め決められた期間内に 2 つの無呼吸と呼吸低下とが発生した場合に、A / H 監視モジュールは、制御要求を発生する。

【 0 0 9 9 】

6 . 無呼吸 / 呼吸低下圧力制御

一度、無呼吸 / 呼吸低下コントローラ 1 6 8 に制御が授与されると、無呼吸 / 呼吸低下コントローラ 1 6 8 は、最初に圧力を徐々に 1 cmH₂O 上昇させて、3 0 秒間圧力をこのレベルに保持する。3 0 秒保持期間経過後に、無呼吸 / 呼吸低下コントローラ 1 6 8 は、制御（後述の状態を保持する通常自動 C P A P コントローラに対する）を解除する。無呼吸 / 呼吸低下コントローラ 1 6 8 への制御を許可する基準に再び合致すれば、無呼吸 / 呼吸低下コントローラ 1 6 8 は、この過程を反復し、被験者圧力を 1 cmH₂O 上昇させ、3 0 秒間圧力を保持させる。無呼吸 / 呼吸低下コントローラ 1 6 8 は、無制限に圧力を 8 cmH₂O 増加させることができる。8 cmH₂O より高い圧力で無呼吸又は呼吸低下を検出したとき、後述のように、付加的圧力制御制限を行う。

【 0 1 0 0 】

更に記載する本発明の実施の形態では、無呼吸 / 呼吸低下検出モジュール 1 6 4 は、閉塞性無呼吸 / 呼吸低下事象と中心性無呼吸 / 呼吸低下事象との相違を検出できないが、無呼吸 / 呼吸低下コントローラ 1 6 8 を使用してこれを補償する。即ち、無呼吸 / 呼吸低下コントローラ 1 6 8 は、制限され又は圧力が既に閾値を超えている場合に、圧力上昇を制限する場合もある。閉塞性事象は、圧力の上昇により解決することができる。しかしながら、中心性無呼吸は圧力上昇にตอบสนองしないと一般的に考えられている。従って、無呼吸が発生したために圧力を上昇しても更に無呼吸が発生する場合に、比較的高い圧力、例えば 1 1 cmH₂O で発生する無呼吸は、中心性であり、閉塞性無呼吸ではない。何れの場合でも、付加的な圧力増加は望ましくない。

【 0 1 0 1 】

この目標を達成するため、無呼吸 / 呼吸低下監視モジュール 1 6 4 により無呼吸又は呼吸低下制御要求がなされたとき、無呼吸 / 呼吸低下コントローラ 1 6 8 は、目標無呼吸 / 呼吸低下治療限度を設定する。現在の好適な実施の形態では、無呼吸 / 呼吸低下監視モジュール 1 6 4 が制御要求を始動したとき、被験者に供給される圧力より 3 cmH₂O 高く目標無呼吸 / 呼吸低下治療限度が設定される。しかしながら、被験者圧力が 8 cmH₂O 又はそれ以下の場合に、目標無呼吸 / 呼吸低下治療限度は、1 1 cmH₂O に設定される。一度設定されると、新規な無呼吸 / 呼吸低下事象が存在しない場合に一定時間が経過するまで、目標無呼吸 / 呼吸低下治療限度は適当な値のままである。現在、本発明は、これを 8 分の時間間隔に設定し、如何なる新規の無呼吸 / 呼吸低下制御要求がなくても目標無呼吸 / 呼吸低下治療限度が設定された後に 8 分経過すれば、目標無呼吸 / 呼吸低下治療限度を消去する。

【 0 1 0 2 】

圧力支援装置により発生する被験者圧力に対する例示的な圧力曲線 2 3 6 を示す図 9 から明らかな通り、被験者での圧力が 8 cmH₂O の場合に、無呼吸 / 呼吸低下制御要求が点 2 3 8 で許可されると、目標無呼吸 / 呼吸低下治療限度 2 4 0 は、1 1 cmH₂O に設定される。無呼吸 / 呼吸低下治療期間 2 4 2 の間では、圧力を 1 cmH₂O 上昇した後 3 0 秒間保持し、無呼吸 / 呼吸低下コントローラ 1 6 8 により点 2 4 4 で制御を解除する。期間 2 4 6 の間では、例えば下記の自動 C P A P モジュール等の他の制御モジュールにより圧力支援装置の制御を行なう。この例の目的に対し、この期間の間、被験者圧力を 1 cmH₂O だけ増加した。1 0 cmH₂O である点 2 4 8 では、他の無呼吸 / 呼吸低下制御要求が授与され、他の無呼吸 / 呼吸低下治療期間 2 4 2 が発生する。この期間の終端（点 2 5 0 ）では、被験者圧力は、目標無呼吸 / 呼吸低下治療限度 2 4 0 の 1 1 cmH₂O である。

【 0 1 0 3 】

点 2 5 0 又は目標無呼吸 / 呼吸低下治療限界を超えた如何なる圧力で、A / H 監視モジュール 1 6 6 が他の無呼吸 / 呼吸低下制御要求を行う場合に、要求プロセッサ 1 0 6 は、無呼吸 / 呼吸低下コントローラ 1 6 8 への制御を更に管理するが、現在の被験者圧力が目標無呼吸 / 呼吸低下治療限度にあり又はそれ以上であるため、無呼吸 / 呼吸低下コントローラ 1 6 8 は、被験者圧力の更なる増加が阻止される。その代わりに、無呼吸 / 呼吸低下コントローラ 1 6 8 は、圧力減少期間 2 5 4 の間に、予め決められた量、例えば 2 cmH₂O だけ点 2 5 2 まで被験者圧力を減少する。

【 0 1 0 4 】

期間 2 5 4 の終端で、例えば、線 2 5 6 に示すように一定に保持するか又は線 2 5 8 に示すように一定に保持する。圧力を点 2 5 2 に保持すべきか 2 5 2 から減少させるべきか否かの決定は、現在の圧力、即ち点 2 5 2 での被験者圧力と貯治療圧力とを比較することにより行われる。貯コントローラを作動しない場合に圧力支援装置に記憶された貯治療圧力がなければ、圧力は線 2 5 6 上に保持される。貯治療圧力が存在しかつ貯治療圧力より 2 cmH₂O 以上高いように、現在の圧力が、貯治療圧力より予め決められた量高い場合、無呼吸 / 呼吸低下コントローラ 1 6 8 は、貯治療圧力より予め決められた量高いレベルに圧力を減少し、期間 2 6 0 の間に線 2 5 8 に示すように、圧力を低いレベルに保持する。本発明は、貯治療圧力より高い 1 cmH₂O に圧力を減少する。

【 0 1 0 5 】

圧力の低下が開始する点 2 5 0 以来予め決められた期間が経過するまで、無呼吸 / 呼吸低下コントローラ 1 6 8 は、期間 2 6 0 の間、被験者圧力を一定に保持する。被験者を安定させるため、保持（ホールドオフ）期間が設けられる。現在好適な実施の形態では、2 cmH₂O の開始が減少して 1 5 分経過するまで圧力が一定に保持される。本発明は、被験者が安定するのに十分な時間である限り、保持期間の持続時間を他の時間長さに設定することを企図する。より高順位レベルのコントローラによりこの保持過程を中断し、リセットすることができる。1 5 分の保持終端で、A / H コントローラ 1 6 0 により、目標無呼吸 / 呼吸低下治療限度が消去され、制御が放棄される。

【 0 1 0 6 】

H . 可変呼吸制御層

次項で説明する自動 C P A P（持続陽圧呼吸、continuous positive airway pressure）コントローラは、ある睡眠段階に付随する安定する周期的な呼吸パターンの傾向のある能力に依存する。被験者が急速眼球運動（REM）睡眠中に又は苦痛を受けて覚醒しているとき、呼吸は更に不安定な傾向にあり、自動 C P A P 動向検出は不安定となる。従って、被験者の呼吸パターンが変化し過ぎる場合に、自動 C P A P コントローラを中断することが重要である。本質的に、可変呼吸制御層は、自動 C P A P 制御層の過度不安定状態を防止する。

【 0 1 0 7 】

図 2 に示すように、第 7 の優先順位を割り振られた可変呼吸制御層は、可変呼吸検出モジュール 2 7 0 と、可変呼吸監視モジュール 2 7 2 と、可変呼吸コントローラ 2 7 4 とを有する。下記に詳述するように、可変呼吸制御層は、動向付けされた加重最大流量データの分散を統計的に分析して不安定な呼吸パターン又は被験者応答中の突然の変化を検出する。作動されたとき、可変呼吸制御モジュール 2 7 4 は、自動 C P A P コントローラに対して優先順位を有するので、可変呼吸監視モジュール 2 7 2 により有効な可変呼吸表示が行われ、圧力支援装置の制御は、可変呼吸コントローラに振り向けられる。要するに、呼吸が不安定になりかつ如何なる必要な圧力変化も適正に管理できれば、可変呼吸コントローラの作動により自動 C P A P コントローラの操作が中断される。

【 0 1 0 8 】

1 . 可変呼吸検出及び監視

好適な本実施の形態では、可変呼吸検出モジュール 2 7 0 は、4 分窓である移動窓中の加重最大流量 Q_{wpeak} を監視する。本質的に、検出モジュールは、加重最大流量情報の価値のある 4 分の傾向にあり、この情報が過度に不安定になっているか否か決定する。図 1 0

10

20

30

40

50

A及び図10Bは、加重最大流量の分散例を示すグラフである。図10A及び図10Bでは、加重最大流量は、領域278内の動向線276の周囲に比較的接近する群を形成し、領域280内では動向線から比較的分散する。動向線276は、現在の4分窓の間に収集される加重最大流量データに基づき何らかの従来の統計分析技術を使用して決定される最良適合線である。図10Aと図10Bとの間の主要な相違は、図10Bの動向線を非零傾斜に示す点である。これは、動向線が収集したデータ点に基づく最良適合線である事実を強調するために行われる。

【0109】

点線282に示すように、可変呼吸検出モジュール270は、監視窓間に捕集される加重最大流量データの標準偏差を決定する。最良適合動向線276に基づいて標準偏差を計算する点に注意すべきである。また、領域278内の標準偏差284は、領域280内の標準偏差286より小さく、加重最大流量データは、領域280内ではより可変であることを示すことが明らかである。

【0110】

本発明者は、加重最大流量データの変化度の特定値として標準偏差のみを使用しても、確実に正確な結果が得られない場合がある。これは、平均被験者流量が比較的少ないときの加重最大流量データの標準偏差をより高い平均被験者流量の同一の標準偏差に対し正確に比較できないためである。従って、本発明は、平均被験者流量に対する標準偏差の基準化を探索して、データ中の偏差分析時に、平均流量を考慮する。

【0111】

図11は、平均被験者流量と調整された平均被験者流量との関連性を示す基準化曲線290を示すグラフである。調節された平均流量（縦軸）は、実際の平均流量（横軸）に一对一で一致することがこのグラフから理解できよう。4分窓の被験者平均流量が領域292内にあれば、この平均流量への調整は不要である。また、調節した平均流量と実際の平均流量との間では1/2～1の関係を有する第1の領域294も存在する。従って、実際の平均流量が15リットル/分（lpm）から25リットル/分の間にある領域294に該当する場合に、調節した平均流量は曲線290に基づいて計算される。また、実際の平均流量が減少する場合でも調節した平均流量を基線に固定する平坦領域296も存在する。このように、実際の平均流量が15リットル/分に満たなければ、調整した平均流量は、20リットル/分に固定される。

【0112】

曲線290の特殊な形状及び種々の領域間の線図は、変化することを理解すべきである。例えば、図示を省略するが、本発明は、平均流量が予め決められた値、例えば領域298内での値を超える場合に、平均流量値を固定することも企図する。

【0113】

可変呼吸数(VB#)は、標準偏差(standard deviation)を調節した平均流量(adjusted mean flow)により除した下式により計算される：

【0114】

【数5】

$$VB\# = \frac{\text{標準偏差}}{\text{調節された平均流量}}$$

【0115】

可変呼吸検出モジュール270により実行される可変呼吸検出過程の最終結果は、この可変呼吸数である。VB#が高いほど、加重最大流量データは、益々変化しやすくなる。

【0116】

可変呼吸検出モジュール270から可変呼吸数が付与される可変呼吸監視モジュール272は、この数と閾値とを比較して、可変呼吸コントローラ274が自動C P A Pコントローラからの制御を受け継ぐことをいつ要求すべきかを決定する。図12は、被験者が可変呼吸を経験することを示しかつ圧力支援装置の制御を要求するヒステリシス閾値基準を

10

20

30

40

50

示すグラフである。

【 0 1 1 7 】

図 1 2 に示すように、上方閾値 3 0 0 及び下方閾値 3 0 2 は、予め設定される。これらの閾値を経験値データから決定することが好ましい。線 3 0 4 により表示される可変呼吸数 (VB#) が上方閾値 3 0 0 を超えるとき、可変呼吸監視モジュール 2 7 2 は可変呼吸であることを表示して要求プロセッサ 1 0 6 に制御要求信号を発生する。これは、図 1 2 の点 3 0 6 で発生する。可変呼吸監視モジュール 2 7 2 は、可変呼吸であることを継続的に判断し、上方閾値 3 0 0 未満に該当する場合でも継続的に制御を要求する。要するに、可変呼吸の活性表示が点 3 0 6 でオンされ、VB# が点 3 1 0 で下方閾値 3 0 2 より低くなるまで領域 3 0 8 上に留まる。可変呼吸の活性表示がオンの間に、可変呼吸コントローラ 2 7 4 は、要求プロセッサ 1 0 6 から圧力支援の制御要求信号を発生する。

10

【 0 1 1 8 】

同様に、可変呼吸監視モジュール 2 7 2 は、そこで、可変呼吸がないと継続的に判断するので、VB# が下方閾値 3 0 2 の上に上昇しても制御を要求しない。即ち、可変呼吸の活性表示を点 3 1 0 でオフし、VB# が点 3 1 4 で発生する上方閾値 3 0 0 を超えるまで領域 3 1 2 中オフに保持する。

【 0 1 1 9 】

2 . 可変呼吸圧力制御

一度可変呼吸コントローラ 2 7 4 に圧力支援装置の制御が授与されると、下記の通り自動 C P A P コントローラが取っている動作に基づいてなんらかの初期動作を行う。この初期動作の後に、可変呼吸コントローラ 2 7 4 は、独立した圧力制御動作を実行する。図 1 3 は、本発明の可変呼吸制御モジュールの圧力制御動作を示すグラフである。

20

【 0 1 2 0 】

図 1 3 に示すように、可変呼吸コントローラ 2 7 4 により実行される圧力制御作用は、a) 活性応答領域 3 2 0 と、b) 圧力保持領域 3 2 2 と、c) 緩慢傾斜領域 3 2 4 の 3 つの領域に小区分化される。これらの各領域内の可変呼吸コントローラ 2 7 4 により実行される圧力制御を下記に順次説明する。図 1 3 で供給される圧力は不連続に変化するように見えるが、これは各領域を便宜的に図示する方法に過ぎない。実際には、領域 3 2 0 の終端圧力は、領域 3 2 2 で行われる圧力制御の始端圧力である。同様に、領域 3 2 2 の終端圧力は、領域 3 2 4 内で実行される圧力制御への始端圧力である。

30

【 0 1 2 1 】

領域 3 2 0 では、欄 A は、圧力支援装置の動作が可変呼吸コントローラ 2 7 4 に引き継がれる前の圧力支援装置により可能な圧力制御動作を示す事前圧力曲線を示す。欄 B は、従来の曲線に基づいて可変呼吸コントローラ 2 7 4 により発生する対応する圧力制御曲線を示す。症例 1 では、事前圧力は平坦 (増加も減少もしない) である。この場合、可変呼吸コントローラ 2 7 4 は、圧力曲線 3 2 8 に示すこのレベルのまま被験者に圧力を供給する。

【 0 1 2 2 】

症例 2 では、事前圧力 3 3 0 は増加する。この場合、可変呼吸コントローラ 2 7 4 は、圧力曲線 3 3 2 に示すように、毎分 0 . 5 cmH₂O の速度で被験者に供給する圧力を初期に減少する。減少の規模は、事前圧力 3 3 0 で増加した規模に依存する。圧力減少 3 3 2 は、可変呼吸作用を発生する可能性のある事前圧力増加 3 3 0 を消去するように意図される。しかしながら、圧力降下 3 3 2 の全減少量は、2 cmH₂O に限定される。圧力低下 3 3 2 の後に、可変呼吸作用コントローラ 2 7 4 は、圧力曲線 3 3 4 に示すように、圧力を固定状態に保持する。

40

【 0 1 2 3 】

症例 3 では、事前圧力 3 3 6 は減少する。この場合、可変呼吸コントローラは、圧力曲線 3 3 8 に示すように、0 . 5 cmH₂O の速度で被験者に供給する圧力を初期に増加する。増加 3 3 8 の規模は、事前圧力 3 3 6 の減少規模に依存する。圧力増加 3 3 8 は、可変呼吸を発生した事前圧力減少を消去するように意図される。しかしながら、圧力 3 3 の全増加

50

は、2 cmH₂Oに限定される。圧力増加 3 3 8 の後に、可変呼吸コントローラ 2 7 4 は、圧力曲線 3 4 0 に示すように、圧力を固定状態に保持する。

【 0 1 2 4 】

本発明の現在好適な実施の形態では、欄 B の領域 3 2 0 の前記症例により圧力を供給する持続期間は 5 分に設定される。従って、圧力曲線 3 2 8 (症例 1)、圧力曲線 3 3 2 - 3 3 4 (症例 2) 又は圧力曲線 3 3 8 - 3 4 0 (症例 3) は、5 分又は可変呼吸状態が消去されるまで実施される。その後、圧力は、領域 3 2 2 の圧力操作により制御される。しかしながら、この持続時間を持続時間の範囲にわたり変更することができる。

【 0 1 2 5 】

領域 3 2 2 では、圧力は、圧力曲線 3 4 2 (症例 4) に示すように、一定値に保持するか又は圧力曲線 3 4 4 (症例 5) に示すように、減少した後に固定するパターンを有する。圧力を固定する (症例 4) か圧力を減少する (症例 5) かの決定は、領域 3 2 0 の終端での被験者圧力を示す現在の圧力を駆治療圧力と比較することにより行われる。これは、図 9 に関する前記無呼吸 / 呼吸低下コントローラ 1 6 8 の圧力制御操作と類似である。

【 0 1 2 6 】

駆コントローラが作動されず、圧力支援装置内に駆治療圧力が記憶されていない場合に、圧力は圧力曲線 3 4 2 に示すように一定に保持される。駆治療圧力が存在し、現在の圧力が駆治療圧力より 2 cmH₂O 以上のように予め決められた量よりも高ければ、可変呼吸コントローラ 2 7 4 は、圧力曲線 3 4 4 に示すように、予め決められた量だけ駆治療圧力より高いレベルに圧力を減少し、線 3 4 6 に示すように、領域 3 2 2 の持続期間にわたり圧力を低レベルに保持する。本発明は、圧力低下 3 4 4 の間に駆治療圧力 + 1 cmH₂O に圧力を減少する。

【 0 1 2 7 】

現在の好適な実施の形態では、領域 3 2 2 の前記実例により付与される圧力の持続時間は 1 5 分に設定される。このように、1 5 分の間又は可変呼吸状態が消去されるまで、圧力曲線 3 4 2 (症例 4) 又は圧力曲線 3 4 4 - 3 4 6 (症例 5) が与えられる。その後、領域 3 2 4 の圧力操作により圧力は制御される。しかしながら、持続時間の 1 5 分の持続時間を変更できることを理解すべきである。

【 0 1 2 8 】

領域 3 2 4 では、単一の圧力制御操作のみが存在する。即ち、被験者に供給される圧力は、圧力曲線 3 4 8 に示すように、徐々に下方に傾斜する。この下方圧力傾斜は、最小システム圧力に達するまで又は可変呼吸状態が消去されるまで継続される。

【 0 1 2 9 】

I . 自動 C P A P 制御層

自動 C P A P 制御層は、全制御層の中で第 8 番目の最下優先順位が割り振られる。その結果、この層により実行される圧力制御操作は、他の如何なるコントローラが作動される場合に中断される。図 2 に示すように、自動 C P A P 制御層は、自動 C P A P 検出モジュール 3 5 0、自動 C P A P 監視モジュール 3 5 2 及び自動 C P A P 制御モジュール 3 5 4 を備えている。

【 0 1 3 0 】

自動 C P A P の下記説明により良好に理解できるように、この層の種々の構成要素は、互いに非常に緊密に相互作用を行う。即ち、圧力支援装置がこの制御層内で動作を行いながら、自動 C P A P 監視モジュールの出力は、自動 C P A P コントローラがどのように被験者での圧力を調整するかを指令するので、自動 C P A P 検出モジュール及び自動 C P A P 監視モジュールは、監視装置 4 4 からの出力を連続的に分析している。自動 C P A P 制御層は、不作動時制御層であり、他の制御層が制御を行っていない場合に自動的に動作しているので、他の制御層とは異なり、自動 C P A P 監視モジュールが要求プロセッサ 1 0 6 からの制御を要求する必要はない。

【 0 1 3 1 】

自動 C P A P 制御層の一般的な目標は、例えば 1 分間に ± 0.5 cmH₂O の緩慢な傾斜圧力

10

20

30

40

50

を誘導して、治療圧力と称する圧力保持期間を設けることにある。流量波形に関連する一定の変数を監視することにより圧力変化及び治療圧力に対する被験者の応答を評価して、被験者流量波形が改善しているか、悪化しているか変化なしを表示しているか否かを決定する。各呼吸に対し加重最大流量、真円度、平坦度及び呼吸の歪を表す値が計算される。このデータは、記憶され、連続的な動作の中に長時間動向分析され、圧力支援装置により被験者に供給する圧力を最大限に利用する。

【0132】

1. ピーク、真円度、平坦度及び歪

前記の通り、自動CPAPコントローラにより実行される自動CPAP制御過程の間に、呼吸の吸気波形の加重最大流量、真円度、平坦度及び歪が決定される。吸気波形の前記特性の各々は、自動CPAP検出器350により長時間動向分析され、動向値を発生する。この動向値は、自動CPAP監視モジュール352に供給され、そこで、下記に詳述する票決グラフに動向値を使用して、自動CPAPコントローラが何の作用を行うかを決定する。従って、本発明は、前記吸気波形特性をどのように計算するかを最初に理解することが重要である。

【0133】

加重最大流量 Q_{Wpeak} の計算を無呼吸/呼吸低下検出モジュール164について検討した。従って、吸気波形特性の更なる説明を要しない。

【0134】

吸気波形の真円度特性を計算するため、本発明では被験者吸気波形を正弦波と比較する。図14A～図14Cは、それぞれ5%体積と95%体積とにそれぞれ相当するこの波形の点362と点364を含む例示的被験者吸気波形360を示す。波形360を正弦波と比較することは、最良の可能性のある比較を行うため、被験者吸気波形が正弦波に一致すること又はその逆が要求される。このため、正弦波を被験者吸気波形上に一致させるように、複数の過程を実行しなければならない。

【0135】

第1に、被験者吸気波形360上に正弦波の始点と終点とを配置するのに使用する正弦基線値を計算する。正弦基線値は、平坦度平坦基線(FFB)値の1/2として定義される。正弦波基線(1/2FFB)に相当する線370が吸気波形360と交差する点366と点368は、吸気波形上に被さる正弦波の始点と終点として選択される。従って、作業は、点366と点368とを吸気波形360上に配置することである。

【0136】

本発明は、例えば5%体積点362及び95%体積点368等の既知の目標値から開始して吸気波形上の複数の点を探索することにより前記点の位置を設定する。図14Bに示すように、吸気波形の始端又は基端を探索するとき、5%体積(点362)に対する流量値が正弦基線値より小さい場合に、95%体積点が配置される波形360の遠位端に向かって上方に検索する。これに対し、5%体積(点362)の流量値が正弦基線値より大きい場合に、波形360の基端又は始端に向かって下方に検索する。例示的な実施の形態では、点362での流量は正弦基線値より大きいので、図14Bの矢印370は、波形の基端に向かって5%体積点からの下方検索を示す。

【0137】

吸気波形の遠位端で検索するとき、95%体積(点364)に対する流量値が正弦基線値より大きい場合に、波形360の遠位端に向かって上方に検索する。他方、95%体積(点364)に対する流量値が正弦基線値より小さい場合、5%体積点が配置される波形360の基端に向かって下方に検索する。例示的な実施の形態では、点364での流量が正弦基線値より小さいので、図14Bの矢印372は、95%体積点からの下方検索を示す。

【0138】

正弦基線値に相当する波形360上の点の位置を検索する場合に、5%体積点等の目標点で開始する探索は、正弦波の開始に相当すべき波形360上の正しい点を見つけること

ができない。例えば、図 1 4 C に示すように、点 3 6 2 が正弦波基線値点より上方にあり、上方に向かって探索を行う場合に、吸気波形の終端付近にある始点のように、誤って点 3 6 8 を始点として探索することもある。例示する点 3 7 6 として示すように、95%点 が正弦波基線値に相当する点より大きい場合に、矢印 3 7 8 に示すように、点 3 7 6 から 下方に探索が行われれば、同様の誤りが発生する。

【0139】

これらの誤りを回避するため、本発明は、互いに横切る探索（矢印 3 7 4 及び 3 7 6 ）を行なったか否かを監視する有効性検査を行う。横切って探索を行えば、各探索により検出される点を放棄し、その波形に対する真円度及び平坦度の計算を行わない。正弦波基線値に相当する点を検出しなければ、同様の誤りと結果が発生する。例えば、これは、矢印 3 8 0 に示すように、上方探索を点 3 6 4 から開始する場合に発生することがある。

10

【0140】

図 1 5 に示す正弦波テンプレート 3 8 2 に対する始点 3 6 6 と終点 3 6 8 とが一度分かれば、正弦波の幅又は期間とその振幅との間の既知の關係を使用して、始点と終点とを有する正弦波テンプレート 3 8 2 の振幅（正弦波振幅）を計算できる。図 1 5 を参照されたい。例えば、被験者流量（ Q_{patient} ）を始点（Start point）から終点（End point）まで積分した値を 2 で除した正弦波振幅（Sine Amp）を下式により計算する。

【0141】

【数 6】

$$\text{正弦波振幅} = \frac{\int_{\text{始点}}^{\text{終点}} Q_{\text{patient}}(t)}{2\pi}$$

20

【0142】

本発明は、正弦波の既知の期間、即ち、始点と終点との間の時間及び計算した振幅から、期間（Period）と正弦波振幅（Sine Amp）との比（Ratio）を決定する。換言すれば、下式により比（Ratio）を計算する。

【0143】

【数 7】

$$\text{比} = \frac{\text{正弦波振幅}}{\text{期間}}$$

30

【0144】

この比を決定する目的は、正弦波テンプレートの振幅を調整することにより複数の正弦波テンプレートを互いに標準化することを試みる点にある。例えば、図 1 6 A に示すように、非常に高い比を有する正弦波テンプレート 3 8 4 は、非常に高くかつ薄い。例えば図 1 6 B に示すように、非常に低い比を有する正弦波テンプレート 3 8 6 は、非常に低くかつ幅広い。これらの 2 つの波形パターンの間の適合性は、典型的に極めてよいものではなく、重要な結果を生じないので、これらの高く薄いテンプレート 3 8 4 又は短く広いテンプレート 3 8 6 を実際の被験者吸気波形と比較しないことが好ましい。

40

【0145】

前記の状態を説明するため、本発明は、複数の正弦波テンプレートの比を調節する。図 1 7 は、複数の正弦波テンプレートの比の調節に使用する標準化曲線 3 9 0 を示す。標準化曲線 3 9 0 は、比の調節を行わない線形（一次）領域 3 9 2 を有する。正弦波テンプレートが極めて高い比を有する線形領域 3 9 2 の上方では、標準化曲線 3 9 0 は、比を下方に修正する第 1 の領域 3 9 4 と、固定領域 3 9 6 とを有する。図示の例示的实施の形態では、固定領域 3 9 6 は、実際の比がいかに高くても 3 6 に固定される。正弦波テンプレートが極めて低い比を有する比線形領域 3 9 2 の下方では、標準化曲線 3 9 0 は、比を上方に修正する第 2 の領域 3 9 8 と、固定領域 4 0 0 とを有する。図示の例示的な実施の形態では、実際の比がいかに低くても、調整される比は、8 に固定される。

50

【 0 1 4 6 】

例えば、図 1 7 に示す特性から決定される調節比を使用して、一定に保持した期間と共に、正弦波テンプレートの振幅を設定する。例えば、図 1 8 A は、極めて比が低く、振幅が極めて平坦な正弦波テンプレート 4 0 2 を示す。有効に比を調節してどのように正弦波テンプレートの振幅を増加させるかを示す補正した正弦波テンプレート 4 0 4 も図示する。図 1 8 B は、比が極めて高く振幅が極めて高い正弦波テンプレート 4 0 6 を示す。有効に比を調節してどのように正弦波テンプレートの振幅を減少させるかを示す補正した正弦波テンプレート 4 0 8 も図示する。

【 0 1 4 7 】

被験者吸気流量に相当する正弦波テンプレートを決定しかつ補正した後に、必要に応じて従来の技術を使用して、補正した正弦波テンプレートの体積を計算する。アナログ演算では、始点から終点まで補正した正弦波テンプレート全体を積分することにより体積を計算する。デジタル演算では、始点から終点までの流量を合計しかつこの演算での積算数（総和数）で割ることにより体積を計算する。

【 0 1 4 8 】

図 1 9 A は、例示的な被験者吸気波形 4 1 0 と、前記のように決定した正弦波テンプレート 4 1 2 を示す。被験者吸気波形 4 1 0 と正弦波テンプレート 4 1 2 との間に比較的大きな偏差度が存在することがこの図から理解できよう。本発明は、矢印 4 1 4 に示すように、正弦波テンプレートを有効に移動させて、被験者吸気波形を重ねることにより偏差を説明する。

【 0 1 4 9 】

本発明の好適な実施の形態では、被験者吸気波形の中心 C を決定し、正弦波テンプレートの新しい中心として中心 C を使用することにより、被験者吸気波形に重ねるテンプレート移動を達成する。平坦度平坦基線（F F B）値に相当する吸気波形上の点 4 1 6 と 4 1 8 とを見つけることにより被験者吸気波形 4 1 0 の中心 C を決定することができる。正弦波基線値（1 / 2 F F B）に相当する既知の目標点 3 6 6 と 3 6 8 から上方又は下方に探索することにより、平坦度平坦基線（F F B）に相当する吸気波形上の点 4 1 6 と 4 1 8 とを見つけることができる。この探索を矢印 4 2 0 と 4 2 2 により図示する。吸気波形 4 1 0 上の複数の平坦度平坦基線（F F B）点を見付けられれば、平坦度平坦基線（F F B）点（4 1 6 と 4 1 8）間距離の 1 / 2 として吸気波形の中心 C を得ることができる。吸気波形の中心 C を見付けられれば、正弦波テンプレート 4 1 2 を形成する配置点をこの中心について再計算することができる。

【 0 1 5 0 】

図 2 0 について説明すると、20%体積点と80%体積点との間の平坦度平坦基線（F F B）レベルの上方にある吸気波形 4 1 0 の体積を決定することにより平坦度レベルを計算する。この結果に一定加重値を適用して、吸気波形の僅かな形状変化に殆ど影響されないようにすることができる。

【 0 1 5 1 】

デジタルプロセッサでは、単位時間当りの流量（ $Q_p(t)$ ）から平坦度平坦基線（Flatness Flat Baseline）を減じた絶対値を20%体積（20% Volume）から80%体積（80% Volume）まで積分し、4と100とを乗じて、20%から80%までの時間（ $T_{20\%-80\%}$ ）と平坦度基線（Flatness Baseline）との乗数で除した平坦度（Flatness）を下式により決定することができる：

【 0 1 5 2 】

【 数 8 】

$$\text{平坦度} = \frac{4 \times 100 \times \sum_{20\% \text{体積}}^{80\% \text{体積}} \text{abs}(Q_p(t) - \text{平坦度平坦基線})}{T_{20\%-80\%} \times \text{平坦度基線}}$$

【 0 1 5 3 】

10

20

30

40

50

この関係では、一定値 4 は、吸気波形の形状変化に対する前記決定値の影響を減少させる加重一定値である。平坦度を百分率として表すように一定値 100 を選択する。興味深いことに、吸気波形が正弦曲線のときに、平坦度値は大きく、吸気波形が完全に平坦であるときに、零になることもある。

【0154】

図 21 に示すように、20%体積点と 80%体積点との間で前記のように決定する正弦波テンプレート 412 と被験者吸気波形 410 との差として真円度を計算する。斜線領域 430 として図 21 にこの差を示す。真円度の決定に一定加重値を適用して、吸気波形の僅かな形状変化に対する影響を減少することが好ましい。

【0155】

デジタルプロセッサでは、単位時間当りの流量正弦波 (Flow Sine(t)) から単位時間当りの流量 ($Q_p(t)$) を減じた絶対値を 20%体積 (20% Volume) から 80%体積 (80% Volume) まで積分し、2 と 100 とを乗じて、正弦波体積 (Sine Volume) で除した真円度 (Roundness) を下式により決定することができる。

【0156】

【数 9】

$$\text{真円度} = \frac{2 \times 100 \times \sum_{20\% \text{体積}}^{80\% \text{体積}} \text{abs}(\text{流量正弦波}(t) - Q_p(t))}{\text{正弦波体積}}$$

【0157】

興味深いことに、吸気波形が平坦の場合に真円度値は大きく、吸気波形が完全な正弦曲線である場合に零になることがある。

【0158】

図 22 に示すように、吸気波形 432 を領域 434、436 及び 438 に最初に分割することにより歪を計算する。各領域は、吸気波形の持続時間の 1/3 に相当する。各領域の頂部流量の予め決められた量を平均化する。例えば、本発明の好適な実施の形態では、各領域の頂部 5%流量を平均化する。中央領域 436 の 5% (Middle Region 5%) を左領域の 5% (Left Region 5%) で割ることにより、吸気波形の歪数 (Skewness Number) を下式により計算する：

【0159】

【数 10】

$$\text{歪数} = \frac{\text{中央領域の 5\%}}{\text{左領域の 5\%}}$$

【0160】

吸気波形を分割する具体的な方法及び各領域からの流量百分率を分析して、歪値を決定する方法は変更することができる。

【0161】

2. 自動 CPAP 検出モジュール

自動 CPAP 検出モジュール 350 は、典型的な 2.5 ~ 20 分のある時間中に収集される加重最大流量、平坦度、真円度及び歪データである各監視呼吸変数に関する 2 つの型の動向分析を行う。第 1 は、長期動向分析であり、第 2 は、短期動向分析である。しかしながら、各型の動向分析は、まず分析用のデータを収集することを要する。動向分析に入力されるデータが多いほど、当然可能性の高い分析が被験者の応答を表示する。

【0162】

図 23 に示すように、被験者の呼吸周期 440 の呼吸変数データを複数のデータセットに分割し、各データセットは、多数の呼吸周期に関連するデータを含む。好適な本実施の形態では、各データセットは、4 つの呼吸周期の呼吸変数データを含む。

【0163】

10

20

30

40

50

前記のように、加重最大流量、真円度、平坦度及び歪である呼吸変数を各呼吸に対して計算する。例えば、4つの呼吸の加重最大流量データを平均化しかつ使用して、動向分析に使用する単一の評価値を決定する。真円度、平坦度及び歪である他の呼吸変数に対しても同様の処理を行う。この結果は、動向分析の目的に使用するグラフ442に示す蓄積データとなる。

【0164】

図24は、4つの呼吸周期にわたる平均化呼吸変数データを表す各評価値の例示的動向分析グラフを示す。複数のデータ評価点に対する最適線444に示すように、このデータの動向分析は、最小二乗適合線の決定を含む。最適線444の傾斜は、データの動向が変化している度合いを示すことを理解できよう。次に、対象となる時間間隔にわたりこの最適線についてのデータ評価点の標準偏差446を決定する。

10

【0165】

このデータに基づいて異なる形式の変更分析を行うことができる。例えば、本発明は、動向データの百分率変化及び差値を決定することを企図する。終点(end point)と始点(start point)との差を平均値(mean)で除した百分率変化(% change)を下式により計算する：

【0166】

【数11】

$$\text{百分率変化} = \frac{\text{終点} - \text{始点}}{\text{平均値}} \times 100$$

20

【0167】

但し、終点は、点448のように、収集されたデータの終端に近い最適線444上の点、始点は、点450のように、収集されたデータの始端に近い最適線444上の点、平均値(mean)は、始点(start point)と終点(end point)との間のデータ点の平均値(mean)である百分率変化(% change)の等価計算式を下式として示すことができる：

【0168】

【数12】

$$\text{百分率変化} = \frac{\text{勾配} \times \text{動向長さ}}{\text{平均値}} \times 100$$

30

【0169】

ここで、勾配(slop)は、最適線444の傾斜度、動向長さ(tend length)は、始点(start point)と終点(end point)との間の時間として示す動向の幅である。

【0170】

終点(end point)と始点(start point)との間の差値(difference value)を下式により計算することができる：

【0171】

【数13】

$$\text{差値} = \text{終点} - \text{始点}$$

40

【0172】

この式の等価代表式を下式として表示できる：

【0173】

【数14】

$$\text{差値} = \text{勾配} \times \text{動向長さ}$$

【0174】

本発明の好適な実施の形態では、加重最大流量データを分析するとき、百分率変化のみを使用する。本発明の好適な実施の形態では、前記未処理測定値が既に百分率として表さ

50

れているので、真円度、平坦度及び歪データを分析するとき動向データの差値のみを使用する。前記のように、百分率変化又は差により限定される誤差窓を予め決められた閾値と比較して、データ中の変化、即ち動向が許容可能なレベルを超えたか否かを決定する。分析の型（百分率変化又は差）は動向分析に使用する未処理データの型に依存することに注目しなければならない。

【0175】

前記のように、各データ評価点が4つの呼吸周期の変数データの平均値を含むことを考慮して、自動CPAP検出モジュール350は、蓄積されたデータ評価点の短期動向及び長期動向を監視する。長期動向分析を行うとき、百分率変化又は差値（対象となる変数に依存する）を対応時間にわたり評価して、これらの動向分析基準が予め決められた閾値外に該当するか否かを決定する。短期動向分析を行うとき、新しく収集した各データ評価点と被験者動作中に既に収集したデータ評価点と比較して、動向付けされたデータに対して監視する変数内の偏差を検出する。

10

【0176】

a. 長期動向

長期動向分析を実行するため、最適合線の周辺にあるデータ評価点に対する関連する標準偏差を含む動向付けされたデータの最適合線を使用して、動向誤差窓を決定する。動向誤差窓は、動向データに対する誤差範囲を表す。動向誤差窓は、最適合線に対する標準偏差、動向計算に使用するデータ評価点の数及び所望の信頼性レベルの関数であり、一度入力基準（標準偏差、サンプル番号（データ評価点）及び信頼性レベル）を確立したとき、参照用テーブル等の従来の技術を使用して決定される。

20

【0177】

本発明では、動向誤差窓の選択に使用する信頼性レベルは、データの経験的評価に基づいて決定される。本発明の目的に対して、80%信頼性レベルが動向誤差窓に适当であることを経験的分析から決定した。しかしながら、このレベルを変更しても重要な結果を得ることができることは当業者に理解されよう。本質的に、80%信頼性レベルを選択する際に、本発明は、関連する分散データを含む最適合線が分析すべきデータの真実の動向を示すことを考慮するものである。

【0178】

動向誤差窓を決定すれば、前記のように検討した差値又は百分率変化に基づいて誤差窓に前記誤差範囲を変換する。式12及び14で検討した計算を動向誤差窓に適用することによりこれを達成できる。この場合に、最適合線444及びその関連動向誤差を考慮する傾斜の範囲により最適合線の傾斜が表される。一度誤差窓を差値又は百分率変化に変換すれば、誤差窓は、自動CPAP検出モジュール350から自動CPAP監視モジュール352に供給され、自動CPAP監視モジュール352は、前記のようにこの動向ベース情報を使用して、供給圧力への被験者の応答変化を判断する。

30

【0179】

b. 短期動向

短期動向分析は、供給される圧力に対して比較的迅速な被験者応答を区別することを試みる。従って、時間に対する動向データ中の変化を監視するのではなく、自動CPAP監視モジュール352と組み合わせた自動CPAP検出モジュール350の短期動向分析機能は、2つの検出基準に対して発生するとき、各データ評価点を分析する。自動CPAP検出モジュールは、短期動向基準を確立し、自動CPAP監視モジュール350は、前記基準に対する新規に発生するデータ評価点を分析する。

40

【0180】

自動CPAP検出モジュールにより決定される第1の短期動向基準は、予測間隔である。予測間隔の目標は、新規に発生するデータ評価点を比較する値範囲を付与することにある。最適合線、サンプル数又は動向分析計算のデータ点及び所望の信頼性レベルについてのデータ点の標準偏差に基づく標準統計分析技術を使用して、予測間隔を決定する。本発明では、予測間隔の選択に使用する信頼性レベルをデータの経験的評価に基づいて決定す

50

る。短期動向分析の目的に対し、95%信頼性レベルが適当であることをこの経験的分析から決定した。しかしながら、このレベルを変更しても、重要な結果を得ることができることは当業者に理解できよう。これらの基準に基づいて、予測間隔は、次に発生するデータ点がこの範囲値に該当する95%の信頼性のある値範囲を表す。

【0181】

自動C P A P検出モジュールにより決定される第2の短期動向基準は、データ収集開始時に最適線上のデータ点である「動向データ評価点の開始」に過ぎない。動向データ評価点の開始は、図24では、データ点450に類似する。長期動向に対して前述のように、短期の百分率変化及び差を計算する。これは、前記式11及び13を使用して行われる。短期動向の計算に対し、現在のデータ点の値として終点を定義し、図24のデータ点450に類似するように、始点を動向点の始点と定義する。後述のように、自動C P A P検出モジュールと自動C P A P監視モジュール352までの間に、予測間隔と短期百分率変化（又は長期動向の間に記載されるものに一致する個々の呼吸測定値に基づく差）が設けられる。

10

【0182】

3. 自動C P A P監視モジュール

自動C P A P監視モジュール352は、票決過程で自動C P A P検出モジュール350により供給される動向情報を使用して、気道に供給される圧力に対する被験者の応答を決定することができる。例えば、自動C P A P監視モジュールは、被験者流量の波形形状が改善されたか否か又は悪化したか否かを決定し、これにより気道流量拘束が改善しているか又は低下しているか否かを表示する。

20

【0183】

a. 長期動向票決

図25は、長期動向分析により供給される情報上に行われる票決を図示により説明するグラフ459である。グラフ459の中心に上部閾値462と下部閾値464により境界を形成した票決窓461が設けられる。このグラフでは、1 = 改善傾向、0 = 変化なし、-1 = 悪化傾向の3つの票決レベルがある。

【0184】

自動C P A P検出モジュールにより実行される長期動向分析の間に計算される誤差窓464に対応する関連する統計上の誤差と共に、動向付けされたデータを閾値460及び462と比較する。全誤差窓は、割り当てられた閾値レベルを超えなければ票決1を発生しない。この閾値レベルは、測定値から測定値まで変更するが、代表的には、7%から8%の範囲である。図25では、8%値が選択される。領域468に示すように、全誤差帯464が閾値レベル460を超えると、票決1が発生する。同様に、領域468に示すように、全誤差帯464が閾値レベル462より下方になると、票決-1が発生する。他面、領域470では、票決零(0)が発生する。

30

【0185】

b. 短期動向票決

前記の短期動向分析及び下記の短期票決計画を指定して、被験者の流量波形形状に短期変化又は比較的急激な変化を検出する。呼吸の単一群（即ち、4呼吸周期を含む1データ点）を前記第1の短期動向基準及び第2の短期動向基準と比較し、長期動向データに関連してその群が統計的に重大な変化を示したか否かを決定することによりこれを達成できる。

40

【0186】

(1)新規に発生したデータ評価点が予測間隔に等しいか又はその外側にある場合及び(2)データ評価点が予め決められた閾値量だけ動向データ評価点の始点から異なる場合に、データ評価点は、長期動向の開始について重大な変化を示すものと認められる。従って、これらの状態の両方が適合した場合に、短期動向は、データ評価点が動向データ評価点の開始より上方にあるか又は下方にあるかによって票決1又は-1を発生する。別の状況では、零(0)の票決を発生する。短期動向に使用される動向データ評価点の開始とデータ評価

50

点との間の差又は百分率変化の閾値は、測定から測定まで、典型的には 9% から 14% までの範囲で変化する。

【0187】

c. 最終票決

一度各個々の呼吸測定に対して長期票決及び短期票決が出された場合に、全測定からの票決は単一の最終票決に蓄積される。下表は、最終票決過程を要約したものである：

【0188】

【表1】

	長期票決	短期票決	結果
Q_{wpeak}	(-1, 0, 1)	(-1, 0, 1)	a
真円度	(-1, 0, 1)	(-1, 0, 1)	b
平坦度	(-1, 0, 1)	(-1, 0, 1)	c
歪	(-1, 0, 1)	(-1, 0, 1)	d
最終票決			$x=a+b+c*d$

10

【0189】

各呼吸変数の「結果」欄に記載された値は、長期票決が零でなければ、長期票決値である。長期票決が零の場合に、短期票決値は、その呼吸変数に対する結果欄に記載される。これらの結果を総計して、最終票決を作成する。

20

【0190】

本発明により実施する唯一の他の警告は、最終票決を総計するとき、平坦度結果が非零であり、それが吸気波形形状、即ち真円度及び歪の形状に関連する他の非零票決呼吸変数に矛盾する場合に、平坦度呼吸変数を無視することにある。これは、前記表の「c」の次にアスタリスクを付けて、ある状況では、平坦度値「c」を無視することを意味するためである。例えば、平坦度の結果は1で、真円度又は歪の変数のいずれかはa-1で、最終票決の合計では平坦度の結果を無視するものである。同様に、平坦度の結果が-1で、真円度又は歪変数のいずれかがa1で、最終票決の合計では、平坦度の結果を無視するものである。

30

【0191】

前記表から最終票決xは、-4~4の範囲を有することができ、これを使用して、被験者流量波形の形状に関する3つの主要な状態を決定することができる。被験者吸気流量の状態は、気道に供給される圧力に対する被験者の応答も表示する。各状態に関連する最終票決値及び圧力に対する被験者の応答を要約する3つの主要な状態を下記に示す：

- 1) 統計的に重要な悪化 $x \leq -2$
- 2) 統計的に変化なし $-2 < x < 2$
- 3) 統計的に重要な改善 $x \geq 2$

【0192】

自動C P A Pコントローラが圧力を増加し、減少し又は一定に保持しているか否かから独立して、これらの状態の全て3つとも決定することができる。下表は、各状態(1)、(2)又は(3)が各x値に該当する場合を要約する：

【0193】

40

【表 2】

x=-4	x=-3	x=-2	x=-1	x=0	x=1	x=2	x=3	x=4
(1)	(1)	(1)						
			(2)	(2)	(2)			
						(3)	(3)	(3)

【 0 1 9 4 】

下記に詳述するように、自動C P A Pコントローラ 3 5 4 により実行されるある圧力制御操作の間に状態(2)と(3)との間に介入する第 4 の状態が加えられる。状態(2)と(3)の間にあり、状態(2.5)と称するこの付加状態は、統計的に限界改善を示す被験者状態、即ち、被験者吸気波形に相当する。この状態は、ある圧力制御操作の間の最後の票決が + 1、即ち、 $x = + 1$ に等しいとき、発生すると認められる。圧力に対する被験者の応答を要約する 4 つの状態及び各状態に関連する最終票決値 x は、この状態に対し下記に表される：

- 1) 統計的に重大な悪化 $x = -2$
- 2) 統計的に変化なし $-2 < x < 1$
- 2.5) 統計的に限界 $x = 1$
- 3) 統計的に重要な改善 $x = 2$

【 0 1 9 5 】

下表は、この状態で各状態(1)、(2)、(2.5)又は(3)が各 x 値に該当する場合を要約する。

【 0 1 9 6 】

【表 3】

x=-4	x=-3	x=-2	x=-1	x=0	x=1	x=2	x=3	x=4
(1)	(1)	(1)						
			(2)	(2)				
					(2.5)			
						(3)	(3)	(3)

【 0 1 9 7 】

自動C P A P制御層を被験者の状態変化に対しどのように微同調すべきか否かに依存してより多くの状態又は少ない状態も形成できることを理解すべきである。

【 0 1 9 8 】

4 . 自動C P A P制御モジュール

自動C P A Pコントローラは、現在の操作モードと共に、圧力支援装置により被験者の気道に供給する圧力に対する被験者の応答表示である前記最終票決レベルを使用して、何の作用を行うかを決定する。3つの一般的な場合を下記に表示して、自動C P A Pコントローラの動作を説明する。

【 0 1 9 9 】

a . 例 1 - 始動

図 2 6 は、例 1 の間の圧力支援装置から出力される圧力曲線 5 0 0 を示す。圧力支援装置をオンすると、保持期間 5 0 2 に入り、データを収集する。好適な実施の形態では、保持期間は、5 分間継続する。しかしながら、十分な量のデータを収集するのに十分な時間が経過する限り、保持期間の持続時間を 5 分以外の値に設定することもできる。保持期間の終端で、自動C P A Pコントローラ 3 5 4 は、1.5 cmH₂O の目標で毎分約 0.5 cmH₂O の緩

10

20

30

40

50

慢な増加速度で被験者圧力を増加させる回復状態を開始する。

【0200】

この圧力傾斜増加の間に、4つの状態(1)、(2)、(2.5)及び(3)を使用して、自動CPAP監視モジュール352により間断なく動向データを検査して、圧力傾斜増加の間に、被験者流量波形が統計的に重大な悪化を経験したか - 状態(1)、統計的に変化なし - 状態(2)、統計的に限界改善 - 状態(2.5)、又は統計的に重大な改善 - (3)を決定する。しかしながら、圧力増加の開始以降、～2.5分経過するまでこの決定についての動作はない。動向決定の目的で圧力支援装置が十分なデータを収集するように、この2.5分閉鎖窓504が設けられる。例えば、2～4分の間で閉鎖間隔の持続時間を変更できることは理解できよう。しかしながら、この閉鎖窓が長くなるほど、如何なる潜在的な呼吸障害を治療するために圧力支援装置の応答性が低下する。

10

【0201】

被験者吸気流量波形が傾斜圧力506の間に改善し又は悪化した場合に、例えば、被験者状態が(3)から(2.5)に変化し又は被験者状態が(1)から(2)に変化するように、改善又は悪化が終了するまで、圧力傾斜と動向決定を継続する。その後、圧力曲線508に示すように、5分保持期間を開始する。圧力傾斜の間に改善がない場合、即ち、被験者吸気流量波形が同一の - 状態(2)又は状態(2.5)のままである場合に、自動CPAPコントローラ354は、圧力曲線510に示すように、圧力を1.5 cmH₂O減少し、その後、5分の保持期間512を開始する。この圧力制御手順を行って、流量波形内に流量限界が存在するか否かを決定し、流量限界が最早存在しない理想的な圧力を発見する。何れかの保持期間の間に流量限界を検出(被験者が状態又は睡眠段階を変更したことを示す)した場合に、緩慢圧力増加を再び始動する。

20

【0202】

b. 例2 - より高優先順位コントローラからの復帰

典型的には一晩中反復する圧力支援治療が進行する間に、鼾コントローラ144又は無呼吸/呼吸低下コントローラ168等のより優先順位の高い複数のレベルコントローラは、前記のように、一時的に制御を行いかつ圧力変動を実行する。全活性高優先順位コントローラが一旦終了すれば、制御は、自動CPAPコントローラ354に戻される。優先順位のより高いコントローラから制御を受けたとき、自動CPAPコントローラは、初期5分保持期間を～3から3.5分間に置き換えることを除き、前記例1に記載したのと同じの動作を実行する。

30

【0203】

c. 例3 - 被験者圧力減少

図27A及び図27Bに示す圧力曲線520に示すように、例1又は例2の何れかから最後の5分保持期間が完了するとき、次の探索手順が開始する。この探索手順では、曲線522に示すように、圧力支援装置により供給される圧力は1分間に0.5 cmH₂Oの速度で緩慢に低下される。圧力減少を開始する前に、呼吸測定動向は、利用可能なデータの最後の3分まで初期化される。

【0204】

0.5 cmH₂Oに圧力が減少した後に、動向データを断続的に検査して、圧力傾斜期間に被験者吸気流量グラフが悪化したか否かを決定する。この動向分析では、3つの被験者状態(1)、(2)及び(3)のみを考慮する。被験者流量グラフに悪化を検出(状態(2))しなければ、図27Aに示すように、最小システム圧力 P_{min} に到達するまで、圧力傾斜と動向検出とを継続する。その後、自動CPAPコントローラ354は、前記のように、例1の圧力制御を開始し、5分保持期間502を開始する。

40

【0205】

圧力減少の間に、例えば、状態(2)から状態(1)に移動するように、被験者吸気流量グラフが悪化した場合に、曲線526に示すように、被験者圧力を迅速に1.5 cmH₂O増加し、その後、曲線528に示すように、10分以下の時間一定に保持する。図27Bを参照されたい。一度、10分保持時間が終了すれば、自動CPAPコントローラ354は、例1

50

について説明したように直接回復状態に入り、圧力増加 5 0 6 を始動する。

【 0 2 0 6 】

この全体的な手順を行って流量限定が発生する圧力を決定し、その後、その圧力を理想的な設定値まで上昇させる。この手順を一晩中反復して、被験者の状態が変化するように最善の圧力を検出しかつ実用上の低いレベルに圧力を保持することにより快適性を改善する。何らかの保持期間（被験者が状態を変更し又は睡眠段階になったことを示す）の間に流量限界を検出する場合に、緩慢な圧力傾斜上昇（回復状態）を再び始動する。

【 0 2 0 7 】

自動 C P A P コントローラが潜在的流量限界点を探索しているこの圧力減少の間に、鼾発生機会の増加する。このため、本発明は、鼾監視モジュール 1 4 2 により鼾コントローラが制御を行うことを要求する 3 つから 2 つに鼾事象の要求数を減少することを企図する。これは、圧力減少間隔の間に鼾に対するシステムの感度が有効に増加する。

【 0 2 0 8 】

保持期間 5 0 2、5 0 8、5 1 2、5 2 0 又は 5 2 8 等の如何なる保持期間の間に、自動 C P A P コントローラ 3 5 4 は、例 1 で前記した回復状態に入り、被験者に最善の圧力を供給することを試みることができる。例えば、被験者の吸気波形グラフが統計的に重大な悪化（状態(1)）を経験していることを保持期間の間に分析された動向データが示した場合にこれが発生することがある。

【 0 2 0 9 】

J . 中心性対閉塞性無呼吸 / 呼吸低下事象の検出

無呼吸 / 呼吸低下制御層の操作を検討した前記 G 項では、無呼吸 / 呼吸低下検出モジュール 1 6 4 は、閉塞性無呼吸 / 呼吸低下事象と中心性無呼吸 / 呼吸低下事象との差を検出できないことを指摘したが、被験者に圧力を供給する方法によりこの欠陥を補償することができる。しかしながら、本発明の別の実施の形態では、無呼吸 / 呼吸低下検出モジュール 1 6 4 を経て閉塞性無呼吸 / 呼吸低下事象と中心性無呼吸 / 呼吸低下事象との差を検出することを企図する。これは、例えば、無呼吸 / 呼吸低下期間の間、無呼吸 / 呼吸低下期間の終了直後又は下記のようにこれらの両方の期間の間に被験者吸気波形を監視することにより達成される。

【 0 2 1 0 】

被験者が閉塞性無呼吸 / 呼吸低下事象を経験していることを検出すれば、G 項に記載したように、被験者に圧力が供給される。しかしながら、被験者が中心性無呼吸 / 呼吸低下事象を経験していれば、圧力を増加しないことが好ましい。被験者に供給される圧力を増加しても中心性無呼吸 / 呼吸低下の段階を治療できないことが一般的に認識されている。従って、本発明は、被験者が中心性無呼吸 / 呼吸低下を経験していると認められる場合に、被験者に供給する圧力を現在のレベルに保持するか又は圧力を減少することも企図する。

【 0 2 1 1 】

本発明の一実施の形態では、中心性無呼吸 / 呼吸低下事象を決定しても、無呼吸 / 呼吸低下として無呼吸 / 呼吸低下検出モジュールが無呼吸 / 呼吸低下事象を拒絶することにより、現在のレベルに圧力を保持することが達成される。その場合に、圧力支援装置は、あたかも無呼吸 / 呼吸低下事象を検出しなかったように動作し、無呼吸 / 呼吸低下コントローラ 1 6 8 が圧力支援装置を制御することを要求しない。また、本発明は、被験者が中心性無呼吸を経験していることを決定した場合に、被験者に供給される圧力を減少することを企図する。

【 0 2 1 2 】

本発明が閉塞性 / 拘束性無呼吸 / 呼吸低下事象と中心性無呼吸 / 呼吸低下事象とを区別する方法を図 2 8 ~ 図 3 0 について後述するが、図 2 8 ~ 図 3 0 は、閉塞性 / 拘束性無呼吸 / 呼吸低下事象（図 2 8 及び図 3 0 ）の間及び中心性無呼吸 / 呼吸低下事象（図 2 9 ）の間の例示的被験者流量波形を示す。被験者が閉塞性 / 拘束性無呼吸 / 呼吸低下事象又は中心性無呼吸 / 呼吸低下事象を経験しているかの決定を無呼吸 / 呼吸低下検出モジュール 1

10

20

30

40

50

64により行うことが好ましく、無呼吸／呼吸低下検出モジュール164は、A／H監視モジュール166にその決定信号を付与して無呼吸／呼吸低下コントローラ168を作動させ、前記のように、適切な圧力制御を行うことができる。

【0213】

現在の好適な実施の形態では、無呼吸／呼吸低下期間の間の被験者吸気波形を監視して、被験者が閉塞性／拘束性無呼吸／呼吸低下事象又は中心性無呼吸／呼吸低下事象を経験しているか否かを決定する。図28及び図29にそれぞれ示す不確定な被験者流量波形600と602とでは、G(3)項及びG(4)項に説明したように決定する無呼吸／呼吸低下事象は時点604で始まり、時点606で終了する。被験者が閉塞性／拘束性無呼吸／呼吸低下事象又は中心性無呼吸／呼吸低下事象を経験しているか否かを決定する技術を本発明の例示的实施の形態に適用し、波形600及び602を使用して説明する。これらの波形は、必ずしも一定の比率でなく、実際の被験者流量を正確に表示していない。図28と図29の点線は、無呼吸／呼吸低下事象が発生する被験者流量谷部を示す。本発明では、被験者流量の形状を検査して、被験者が閉塞性／拘束性無呼吸／呼吸低下事象又は中心性無呼吸／呼吸低下事象を経験しているか否かを決定するのがこの谷部、即ち無呼吸／呼吸低下期間である。

10

【0214】

詳細には、本発明者は、閉塞性／拘束性無呼吸／呼吸低下事象の間に、被験者の吸気波形の形状特性は、制限された空気流に関連する同一の形状特性を示す傾向があることを理解した。即ち、閉塞性／拘束性無呼吸／呼吸低下事象の間に、波形は、平坦度の増加（より平坦になる）、真円度の減少（丸みがより減少する）、歪の増加（歪がより増加する）（図22に示すように）又はこれらの特性の何らかの組み合わせを示す。

20

【0215】

例えば、図28では、時点604と604との間の無呼吸／呼吸低下期間に発生する吸気波形610は、平坦度の増加、真円度の欠如、歪の増加又はこれらの特性の組み合わせを有する傾向があり、波形600は、中心性無呼吸／呼吸低下よりむしろ閉塞性／拘束性無呼吸／呼吸低下を示す。他方、図29では、時点604と606との間の無呼吸／呼吸低下期間の間に発生する吸気波形612は、平坦度の非増加、比較的正常的な真円度及び歪の非増加を有する傾向があり、波形602は、中心性無呼吸／呼吸低下よりむしろ中心性無呼吸／呼吸低下を示す。このように、本発明は、無呼吸／呼吸低下検出モジュール164を経て無呼吸／呼吸低下期間の間に発生する波形の平坦度、真円度及び歪を検出して、被験者が閉塞性／拘束性無呼吸／呼吸低下事象又は中心性無呼吸／呼吸低下事象を経験しているか否かを決定することを企図する。現在の好適な実施の形態では、これらの全形状基準を無呼吸／呼吸低下期間の間に監視する。本発明は、例えば、平坦度等のわずか単一の基準を監視して、この決定を行うことを企図する。

30

【0216】

本発明の第2の実施の形態では、無呼吸／呼吸低下の終了直後の期間の被験者吸気流量波形を監視して、被験者が閉塞性／拘束性無呼吸／呼吸低下事象又は中心性無呼吸／呼吸低下事象を経験しているか否かを決定する。詳細には、本発明者は、被験者が閉塞性／拘束性無呼吸／呼吸低下又は中心性無呼吸／呼吸低下を患ったか否かに依存して、被験者の吸気流量が無呼吸／呼吸低下事象の末期に異なることを理解した。詳細には、閉塞性／拘束性無呼吸／呼吸低下事象の間の被験者吸気流量波形620を示す図30から明らかなように、閉塞性無呼吸／呼吸低下事象の終了時に、図30の呼吸波形622に全体的に示すように、被験者が比較的大きな喘ぎ呼吸又は一連の喘ぎ呼吸を行う傾向があることを決定した。他方、中心性無呼吸／呼吸低下事象の末期に、被験者は大きな呼吸を行う傾向がない。図29を参照されたい。

40

【0217】

このように、本発明は、被験者が無呼吸／呼吸低下の末期に大きな喘ぎ呼吸を行ったか否かを決定することにより、被験者が閉塞性／拘束性無呼吸／呼吸低下事象又は中心性無呼吸／呼吸低下事象を経験したかを決定することを企図する。これは、例えば、無呼吸／

50

呼吸低下期間の末期直後の周期的呼吸体積及びこの体積を予め決められた閾値体積と比較することにより達成される。呼吸が閾値レベルを超える周期的体積を有する場合、被験者は、閉塞性／拘束性無呼吸／呼吸低下を経験したものと判断する。この場合に、G項で前記したように被験者に圧力を供給する。

【0218】

本発明は、周期的な体積以外の呼吸特性を監視して、被験者が無呼吸／呼吸低下期間の末期に大きな喘ぎ呼吸を行っているか否かを決定することを企図する。例えば、閾値に対する最大流量も測定して、被験者が比較的大きな呼吸を行っているか否かを評価する。この技術を単独で又は組み合わせで使用してこの決定を行うことができる。更に、本発明は、中心性無呼吸を検出する何れか従来の技術を単独で又は無呼吸／呼吸低下期間の間の心原性呼吸事象の監視又は気道開放の検査等前記2つの技術との組み合わせを使用することも企図する。

10

【0219】

被験者が閉塞性／拘束性無呼吸／呼吸低下事象又は中心性無呼吸／呼吸低下事象を経験しているか否かを決定する2つの技術を前記のように説明した。これらの技術を使用して、単独で又は組み合わせでこの決定を行うことができる。また、本発明は、心原性呼吸事象の監視又は無呼吸／呼吸低下期間の間に行う気道開通試験等の2つの前記技術と組み合わせで又は単独で中心性無呼吸を検出する何らかの技術を使用することを企図する。

【0220】

現在の好適な実施の形態では、被験者に供給される圧力がある閾値以上でなければ、A／H制御層は、閉塞性／拘束性と中心性無呼吸／呼吸低下事象とを区別しない。無呼吸／呼吸低下が中心性か又は閉塞性であったかに係わらず、比較的低い圧力で被験者を治療している場合に、この閾値により圧力治療を確実に行うことができる。圧力がこの閾値に満たない場合、圧力支援装置は、G項に記載した圧力治療を行う。しかしながら、比較的高い圧力、即ち圧力閾値より高い圧力で被験者を治療している場合に、前記のように、中心性無呼吸に対する圧力増加には治療効果がないので、無呼吸／呼吸低下が中心性か閉塞性か否かを決定することが好ましい。

20

【0221】

好適な実施の形態では、多くの被験者に適度な圧力支援を行う圧力レベルと臨床データの分析から決定した8 cmH₂Oに圧力閾値を設定するが、被験者が中心性無呼吸／呼吸低下を経験している場合に過度に高い圧力を供給するには高すぎることはない。この閾値は他の値を有してもよく、被験者の特性又は被験者の病歴の特性に依存して、調節することができる。

30

【0222】

K. 結論

本発明は、図2に示す制御装置に付加的な制御層を設けることも企図することを理解できよう。図2に示す制御層の1つ又はそれ以上を圧力支援装置の所望操作性能に基づいて省略することができる。また、本発明は、図2に示す優先順位に限定すべき意図はない。例えば、大きな漏洩制御層（優先順位第5）と交換することにより、より高い優先順位を無呼吸／呼吸低下制御層（優先順位第6）に付与することもできる。

40

【0223】

図2に示す要求プロセッサ106は、一般的に複数の制御モジュール間の変化に基づいて検出モジュール102、監視モジュール104及び制御モジュール100をリセットする。線108より上の機械ベースの制御層により、検出モジュール102のみが一般的にリセットされる。制御層がその圧力治療を完了した後に、監視モジュール104は一般的にリセットされ、圧力支援装置の制御は下位の制御層に戻される。これが行われるので、複数の監視モジュールは、最後の圧力治療以降被験者の推移を追うことができる。また、これは、例えば鼾を伴う呼吸低下のように2つの重複する被験者事象が発生する状況で被験者の過治療を回避することが重要である。鼾コントローラが鼾状態を治療しており、同時に発生している呼吸低下の治療を間接的に促進している場合に、呼吸低下監視モジュール

50

ルはリセットされ、呼吸低下監視モジュールからの付加的継続要求を停止することができる。制御モジュール 100 は、現在の制御層の優先順位に基づいてリセットされる。現在のコントローラが圧力支援装置の制御を下位の制御層に戻すとき、全ての下位制御層は、通常リセットされるので、最後の制御層が停止した場合からそれらの処理が開始する。

本発明による自動タイトレーション圧力支援装置の実施の形態は、選択可能な圧力レベルで呼吸用気体流を発生する圧力発生装置 32 と、圧力発生装置に接続される第 1 の端部と、被験者の気道に接続される第 2 の端部とを有する被験者回路 36 と、患者回路又は圧力発生装置に接続されかつ被験者気道内の気体流量を表示する変数を測定して、気体流量を表示する流量信号を出力する監視装置 44 と、監視装置及び圧力発生装置に接続されかつ監視装置の出力に基づいて圧力発生装置を制御し、監視装置の出力により動向分析を行う制御装置 50 とを備える。制御装置は、期間中に監視する呼吸変数の複数の値を決定し、圧力発生装置に呼吸用気体流の圧力レベルを調節させるか否かを決定する場合に、監視する呼吸変数の複数の値について長期動向分析及び短期動向分析を行う。監視する各呼吸変数に対して長期動向分析及び短期動向分析の結果を使用して、監視する各呼吸変数に関連する動向分析票決を決定し、複数の監視する呼吸変数に対する動向分析票決を蓄積して、最終票決値を決定し、制御装置は、最終票決値に基づいて呼吸用気体流の圧力レベルを圧力発生装置により調節させる。制御装置は、各呼吸周期の監視する呼吸変数の 1 つの値を決定し、監視する呼吸変数の複数の値を平均して、単一評価点値を決定し、制御装置は、動向分析の実施の複数の単一評価点値を使用する。制御装置は、複数の単一の評価点値に対する最適合線を決定しかつ最適合線、最適合線の差値又は最適合線と最適号線の差値の両方の百分率変化を計算する。制御装置は、最適合線に対する動向誤差窓を決定し、動向誤差窓を少なくとも 1 つの閾値と比較することにより長期動向分析を行う。更に、制御装置は、(1)複数の単一評価点値に対する最適合線を決定するのに使用する単一評価点値の標準偏差上の少なくとも一部に基づいて制御装置により決定する予測間隔に対して新しく発生した単一評価点値を比較しかつ(2)最適合線を決定するのに使用するデータ開始時に最適合線上の単一評価点値である動向データ点の開始に新規に発生した単一評価点値を比較することにより短期動向分析を行う。

本発明による自動タイトレーション圧力支援装置の別の実施の形態は、選択可能な圧力レベルで呼吸用気体流を発生する圧力発生装置 32 と、圧力発生装置に接続される第 1 の端部と、被験者の気道に接続される第 2 の端部とを有する被験者回路 36 と、患者回路又は圧力発生装置に接続されかつ被験者気道内の気体流量を表示する変数を測定して、気体流量を表示する流量信号を表す信号を出力する監視装置 44 と、監視装置及び圧力発生装置に接続されかつ監視装置の出力に基づいて圧力発生装置を制御する制御装置 50 とを備え、制御装置は、流量信号から呼吸変数を決定し、また制御装置は、呼吸変数の変異性を決定して、変異性分析の結果に基づいて圧力発生装置を制御する。呼吸変数の変異性を分析する過程は、複数の呼吸周期にわたる加重最大流量に対する最適合動向線及び加重最大流量を計算する過程と、下式：

【数 1】

$$VB\# = \frac{\text{標準偏差}}{\text{調節された平均流量}}$$

により可変呼吸数 (VB#) を計算し、最適合線から複数の呼吸周期にわたり加重最大流量の標準偏差として標準偏差を計算し、流量信号から決定される実際の被験者流量に基づいて調節される平均流量を決定する。調節される平均流量と実際の被験者流量との関連性は、流量信号に基づいて変化する。制御装置は、可変呼吸数を第 1 の閾値と比較して、第 1 の閾値を超える可変呼吸数に対応し：(1)呼吸変数の変異性を検出したとき、呼吸気体流の圧力が増加も減少もしない場合に、圧力を一定レベルに保持する；(2)呼吸変数の変異性を検出したとき、呼吸気体流の圧力が増加した場合に、圧力を減少する；(3)呼吸変数の変異性を検出したとき、呼吸気体流の圧力が減少した場合に、圧力を増加する；ように圧力発生装置に呼吸流圧力を制御させる。

更に、本発明による自動タイトレーション圧力支援装置の別の実施の形態は、選択可能な圧力レベルで呼吸用気体流を発生する圧力発生装置 3 2 と、圧力発生装置に接続される第 1 の端部と、被験者の気道に接続される第 2 の端部とを有する被験者回路 3 6 と、患者回路又は圧力発生装置に接続されかつ被験者気道での圧力及び被験者気道内の気体流量を表示する変数を測定して、圧力を表示する圧力信号及び気体流量を表示する流量信号を出力する監視装置 4 4 と、監視装置及び圧力発生装置に接続されかつ監視装置の出力に基づいて圧力発生装置を制御する制御装置 5 0 とを備え、制御装置は、流量信号、圧力信号又は圧力信号と流量信号との両方に基づいて患者回路から気体漏洩を監視し、気体漏洩速度が予め決められた閾値を超えたとの決定に应答して、予め決められた期間の間に圧力発生装置により被験者に供給される圧力を減少し、制御装置は、被験者に治療を行うのに十分なレベルである減少したレベルで呼吸用気体流を圧力発生装置に連続的に供給させることにより、被験者に連続的に圧力支援治療を行う。

10

更に、本発明による自動タイトレーション圧力支援装置の別の実施の形態は、選択可能な圧力レベルで呼吸用気体流を発生する圧力発生装置 3 2 と、圧力発生装置に接続される第 1 の端部と、被験者の気道に接続される第 2 の端部とを有する被験者回路 3 6 と、患者回路又は圧力発生装置に接続されかつ被験者の気道内の気体流を表す変数を測定し、変数を表す流量信号を出力する監視装置 4 4 と、監視装置及び圧力発生装置に接続されかつ監視装置の出力に基づいて圧力発生装置を制御する制御装置 5 0 とを備え、制御装置は、流量センサの出力から被験者の吸気波形の歪を決定し、歪の決定により圧力発生装置を制御する。制御装置は、吸気波形の開始部に相当する第 1 の領域と、吸気波形の中央部に相当する第 2 の領域とに吸気波形を区分化し、第 2 の領域内の流量を第 1 の領域内の流量と比較することにより、吸気波形の歪を決定する。第 1 の領域内の流量は、第 1 の領域内の最高流量の平均に相当し、第 2 の領域内の流量は、第 2 の領域内の最高流量の平均に相当する。第 1 の領域は、吸気波形の 3 分の 1 の約第 1 の部分に相当し、第 2 の領域は、吸気波形の 3 分の 1 の約第 2 の部分に相当し、第 1 の領域及び第 2 の領域での最高流量は、各領域の最高流量の 5 % 以内の流量として定義される。第 2 の領域内の最高流量の平均値 (Average of the highest flow rates in the second region) を第 1 の領域内の最高流量の平均値 (Average of the highest flow rates in the first region) により除した歪数 (Skewness number) を下式：

20

【数 3】

30

$$\text{歪数} = \frac{\text{第 2 の領域内の最高流量の平均値}}{\text{第 1 の領域内の最高流量の平均値}}$$

により歪を歪数として計算する。制御装置は、歪数の減少に应答して、呼吸用気体流の圧力を圧力発生装置により増加させる。

更に、本発明による自動タイトレーション圧力支援装置の別の実施の形態は、選択可能な圧力レベルで呼吸用気体流を発生する圧力発生装置 3 2 と、圧力発生装置に接続される第 1 の端部と、被験者の気道に接続される第 2 の端部とを有する被験者回路 3 6 と、患者回路又は圧力発生装置に接続されかつ被験者気道での気体流を表示する変数を測定して、気体流を表示する信号を出力する監視装置 4 4 と、監視装置及び圧力発生装置に接続されかつ監視装置の出力に基づいて圧力発生装置を制御する制御装置 5 0 とを備え、制御装置は、(1)無呼吸/呼吸低下期間の間の気体流に関連する少なくとも 1 つの形状変数、及び(2)無呼吸/呼吸低下期間の末期での呼吸作用の増加を表示する気体流特性の 1 つ又は 2 つ以上を監視することにより、被験者が中心性無呼吸/呼吸低下又は閉塞性/拘束性無呼吸/呼吸低下を経験しているか否かを決定するようにプログラム制御される。無呼吸/呼吸低下期間中に制御装置により監視する形状変数は、流量波形の吸気部分の平坦度、流量波形の吸気部分の真円度、流量波形の吸気部分の歪を含む。制御装置は、平坦度の増加、真円度の減少及び歪の増加の少なくとも 1 つを示す流量波形の吸気部分に应答して、閉塞性/拘束性無呼吸/呼吸低下を被験者が経験していると判断し、別の状況では、制御装置は、被験者が中心性無呼吸/呼吸低下を経験していると判断し、制御装置は、被験者が中心

40

50

性無呼吸／呼吸低下を経験しているとの決定にตอบสนองして、圧力発生装置による圧力増加を防止する。無呼吸／呼吸低下期間の末期での気体流特性は、体積又は最大流量に関する特性であり、制御装置は、無呼吸／呼吸低下の末期で予め決められた閾値を超えた体積又は最大流量に関する特性に対応して、被験者が閉塞性／拘束性無呼吸／呼吸低下を経験すると判断し、別の状況では、制御装置は、中心性無呼吸／呼吸低下を被験者が経験すると判断し、制御装置は、被験者が中心性無呼吸／呼吸低下を経験しているとの決定にตอบสนองして、圧力発生装置による圧力増加を防止する。

更に、本発明による自動タイトレーション圧力支援装置の別の実施の形態は、選択可能な圧力レベルで呼吸用気体流を発生する圧力発生装置 3 2 と、圧力発生装置に接続される第 1 の端部と、被験者の気道に接続される第 2 の端部とを有する被験者回路 3 6 と、患者回路又は圧力発生装置に接続されかつ被験者気道での圧力、被験者気道内の気体流量又は気体圧力と気体流量との両方を表示する変数を測定して、圧力を表示する圧力信号、気体流量を表示する流量信号又は圧力信号と流量信号との両方を表す信号を出力する監視装置 4 4 と、監視装置及び圧力発生装置に接続されかつ監視装置の出力に基づいて圧力発生装置を制御する制御装置 5 0 とを備え、制御装置は、(1)圧力信号又は流量信号に基づいて被験者が無呼吸／呼吸低下を経験しているか否かを決定する、(2)無呼吸／呼吸低下を検出した時点の圧力に基づいて圧力治療限度を設定する、(3)圧力治療限度より高い現在の圧力にตอบสนองして被験者に供給する呼吸用気体流の圧力を圧力発生装置により増加させる、(4)圧力治療限度と同一又はこれより高い現在の圧力にตอบสนองして、被験者に供給される呼吸用気体流の圧力を圧力発生装置により減少させる、ようにプログラム制御される。

【産業上の利用可能性】

【0 2 2 4】

現在最も実用的であると認められる好適な実施の形態に基づいて実例目的で本発明を詳細に説明したが、詳細な説明は前記の目的に過ぎず、本発明は、開示した実施の形態に限定されず、それどころか本発明の精神及び特許請求の範囲に該当する修正及び均等の装置を含むことを意図するものであることを理解すべきである。

【図面の簡単な説明】

【0 2 2 5】

【図 1】本発明の自動タイトレーション法により操作される圧力支援装置の略示図

【図 2】本発明の自動タイトレーション法の実施に使用する制御装置の略示図

【図 3】本発明の自動タイトレーション法の種々の制御特性を始動すべきか否かを決定する基準を示す圧力流量図

【図 4 A】本発明により使用される実際の最大流量と加重最大流量 Q_{Wpeak} との差を示す例示波形グラフ

【図 4 B】本発明により使用される実際の最大流量と加重最大流量 Q_{Wpeak} との差を示す例示波形グラフ

【図 4 C】本発明により使用される実際の最大流量と加重最大流量 Q_{Wpeak} との差を示す例示波形グラフ

【図 5】自動タイトレーション機能の実施に使用する種々の変数を本発明によりどのように計算するかを説明する例示的な吸気波形を示すグラフ

【図 6】移動する窓期間中に蓄積される呼吸の加重最大流量を例示するヒストグラム

【図 7 A】本発明の原理による呼吸低下検出過程を示すフローチャート

【図 7 B】本発明の原理による呼吸低下検出過程を示すフローチャート

【図 7 C】本発明の原理による呼吸低下検出過程を示すフローチャート

【図 7 D】本発明の原理による呼吸低下検出過程を示すフローチャート

【図 7 E】本発明の原理による呼吸低下検出過程を示すフローチャート

【図 8】本発明の無呼吸検出法に使用する間隙充填過程を説明するのに使用する被験者流量波形を例示するグラフ

【図 9】圧力支援装置の無呼吸／呼吸低下治療手順の操作を例示する被験者圧力グラフ

【図 10 A】加重最大流量の分散例を示すグラフ

【図 10 B】加重最大流量の分散例を示すグラフ

【図 11】本発明の可変呼吸検出過程により平均流量を図表化し又は正常化する過程を示すグラフ

【図 12】被験者が可変呼吸を経験していることを表すヒステリシス閾値基準を示すグラフ

【図 13】本発明の可変呼吸制御モジュールの圧力制御作用を示すグラフ

【図 14 A】本発明の真円度及び平坦度循環を説明するのに使用する例示的被験者吸気波形を示すグラフ

【図 14 B】本発明の真円度及び平坦度循環を説明するのに使用する例示的被験者吸気波形を示すグラフ

10

【図 14 C】本発明の真円度及び平坦度循環を説明するのに使用する例示的被験者吸気波形を示すグラフ

【図 15】真円度及び平坦度循環を説明するのに使用する例示的被験者吸気波形及び正弦波テンプレートを示すグラフ

【図 16 A】異なる正弦波テンプレートの極端な例を示すグラフ

【図 16 B】異なる正弦波テンプレートの極端な例を示すグラフ

【図 17】複数の正弦波テンプレートの比を調整するのに使用する規格化曲線を示すグラフ

【図 18 A】本発明の真円度及び平坦度循環過程によりテンプレートの増幅度をどのように修正するかを示す正弦波テンプレートを表すグラフ

20

【図 18 B】本発明の真円度及び平坦度循環過程によりテンプレートの増幅度をどのように修正するかを示す正弦波テンプレートを表すグラフ

【図 19 A】真円度及び平坦度循環を説明するのに使用する例示的被験者吸気波形及び対応する正弦波テンプレートを示すグラフ

【図 19 B】真円度及び平坦度循環を説明するのに使用する例示的被験者吸気波形及び対応する正弦波テンプレートを示すグラフ

【図 20】本発明の原理による平坦度の計算法を示す被験者吸気波形を表すグラフ

【図 21】本発明の原理による真円度の計算法を示す被験者吸気波形を表すグラフ

【図 22】本発明の原理による歪の計算法を示す被験者吸気波形を表すグラフ

【図 23】本発明の原理による動向分析目的に対する吸気変数データの蓄積法を示すグラフ

30

【図 24】本発明の動向分析法を示すグラフ

【図 25】本発明による長期間動向分析中に実施される票決過程を示すグラフ

【図 26】圧力増加操作中に圧力支援装置から出力される例示的圧力曲線を示すグラフ

【図 27 A】本発明の圧力支援装置から出力される他の例示的圧力曲線を示すグラフ

【図 27 B】本発明の圧力支援装置から出力される他の例示的圧力曲線を示すグラフ

【図 28】閉塞性／拘束性無呼吸／呼吸低下発生中の例示的被験者流量波形を示すグラフ

【図 29】中心性無呼吸／呼吸低下発生中の被験者流量波形を示すグラフ

【図 30】閉塞性／拘束性無呼吸／呼吸低下発生中の他の例示的被験者流量波形を示すグラフ

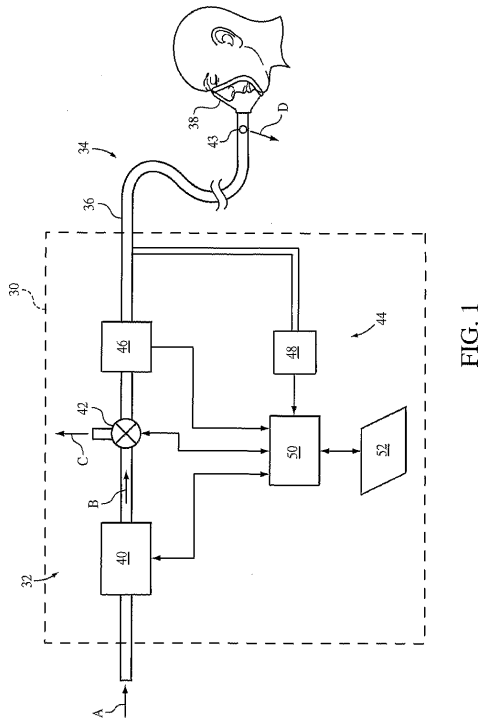
40

【符号の説明】

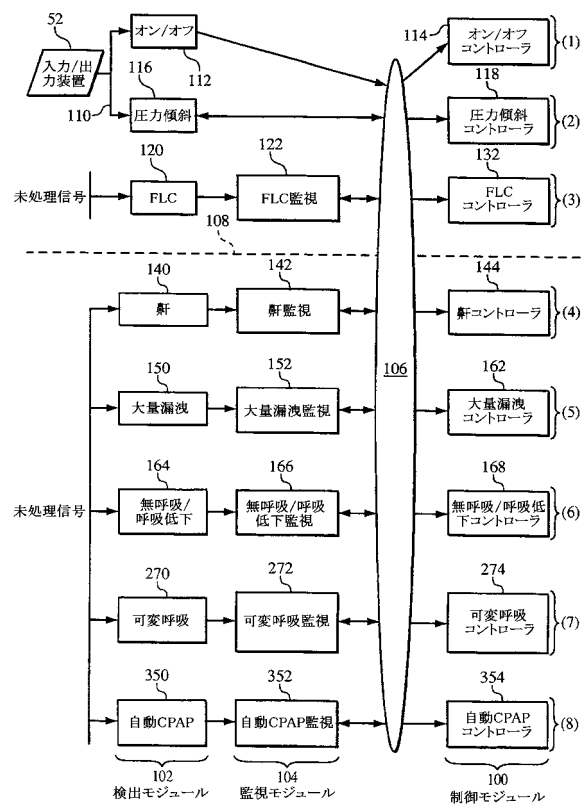
【0226】

(32)・・・圧力発生装置、 (36)・・・被験者回路、 (44)・・・監視装置、 (50)・・・制御装置、 (52)・・・手動入力装置、 (100)・・・制御モジュール、 (102)・・・検出モジュール、 (104)・・・監視モジュール(104)、

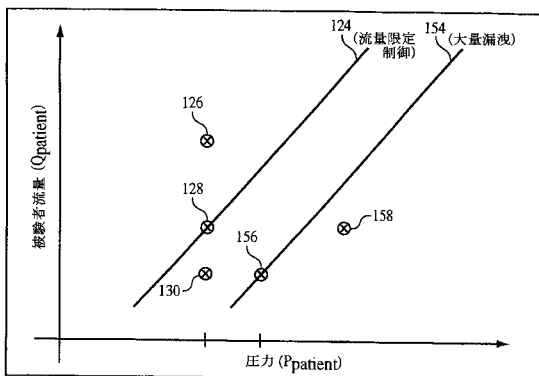
【図 1】



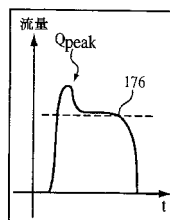
【図 2】



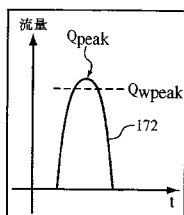
【図 3】



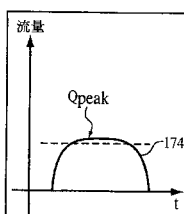
【図 4 C】



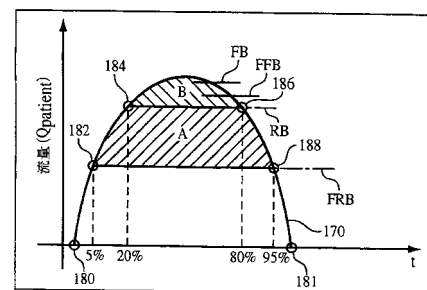
【図 4 A】



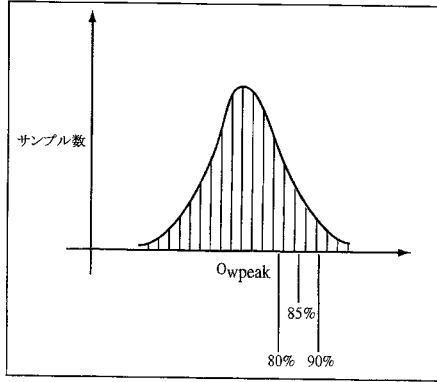
【図 4 B】



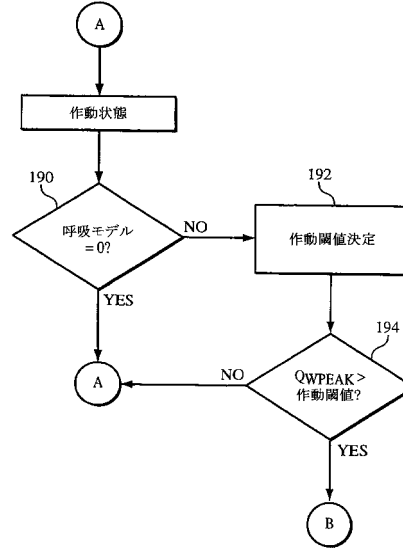
【図 5】



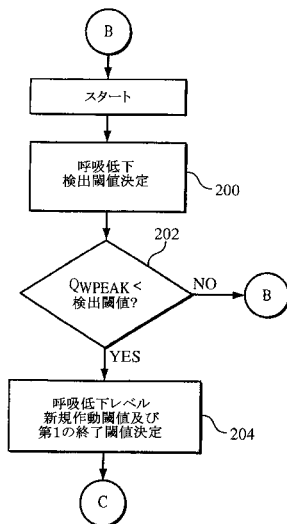
【図 6】



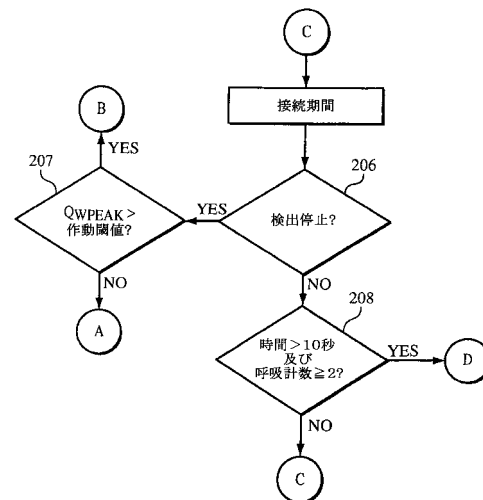
【図 7 A】



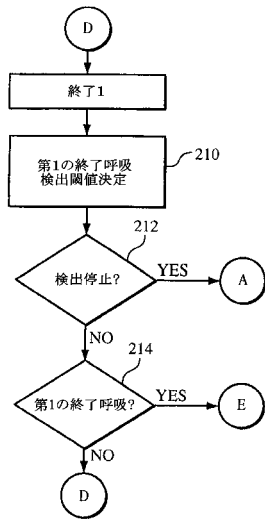
【図 7 B】



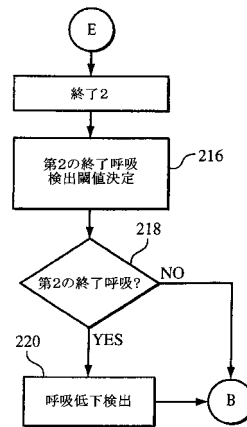
【図 7 C】



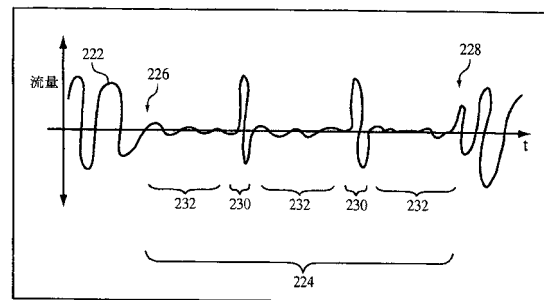
【図 7 D】



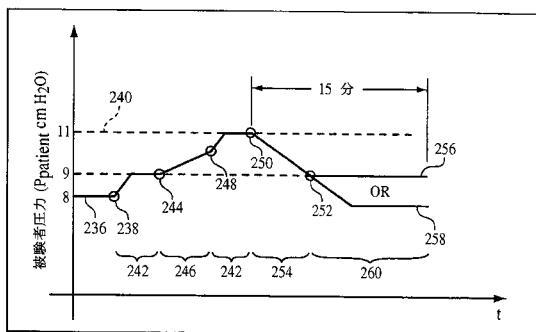
【図 7 E】



【図 8】



【図 9】



【図 10 B】

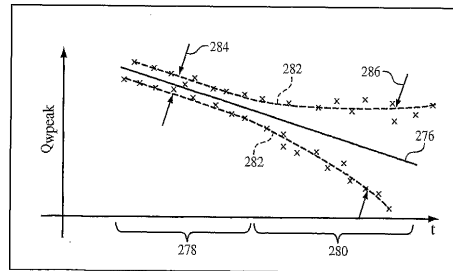


FIG. 10B

【図 10 A】

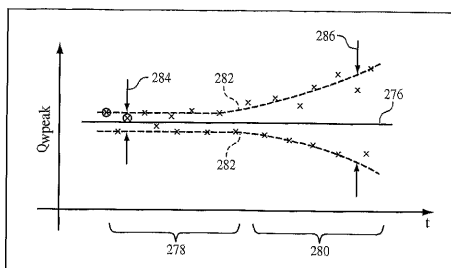
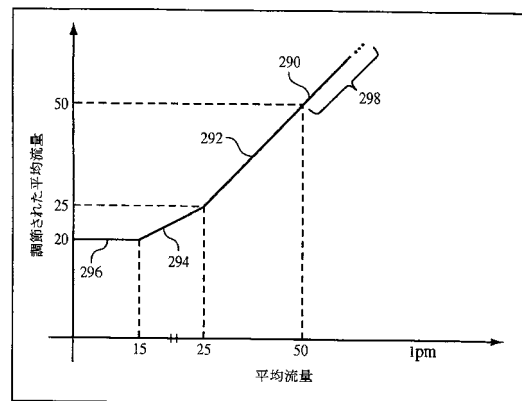


FIG. 10A

【図 11】



【図 12】

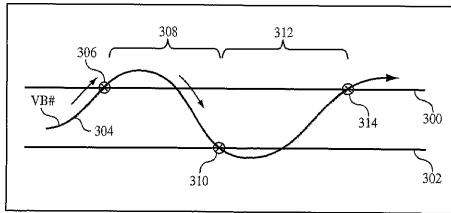
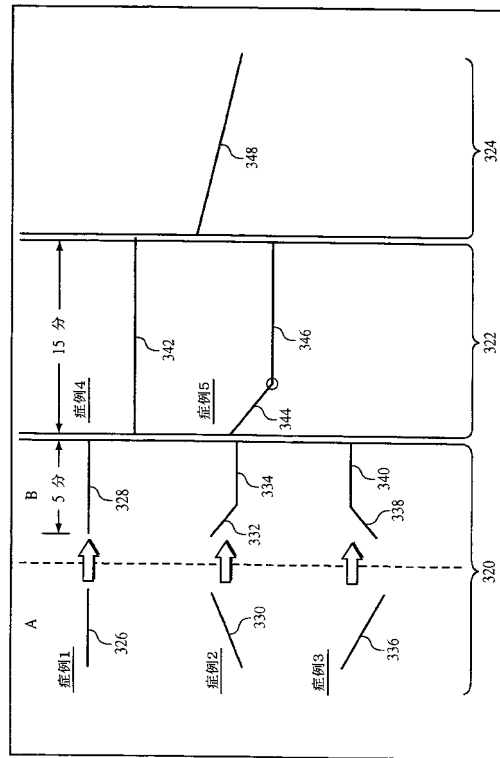
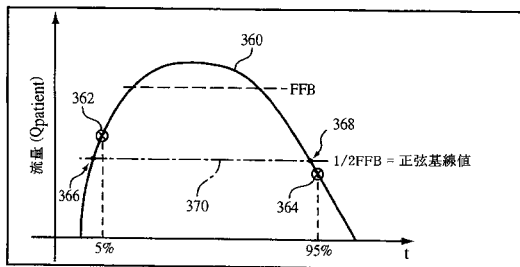


FIG. 12

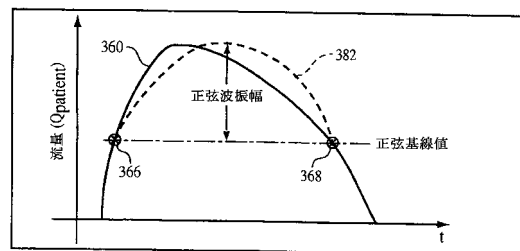
【図 13】



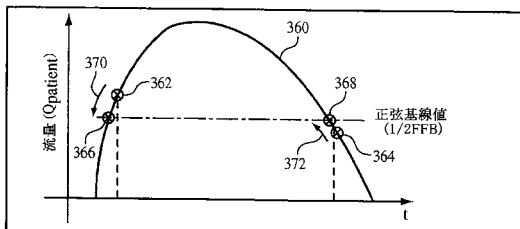
【図 14 A】



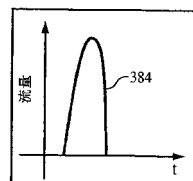
【図 15】



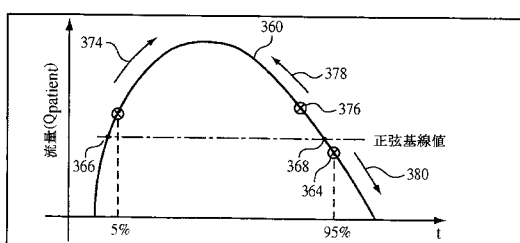
【図 14 B】



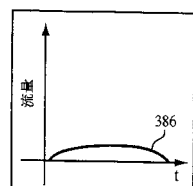
【図 16 A】



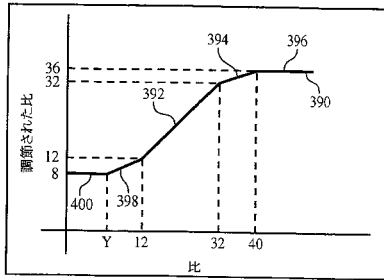
【図 14 C】



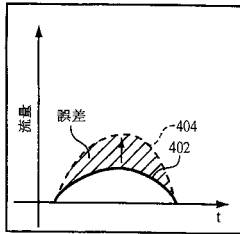
【図 16 B】



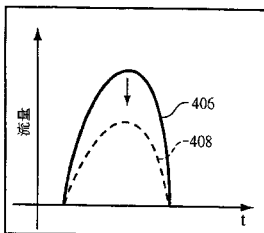
【図 17】



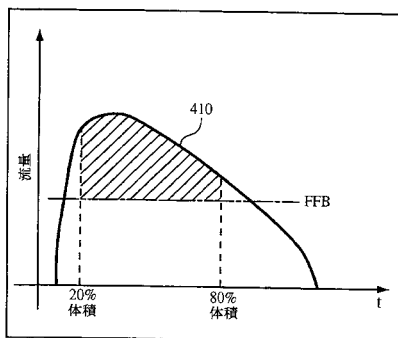
【図 18 A】



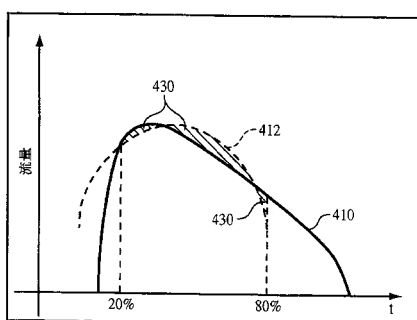
【図 18 B】



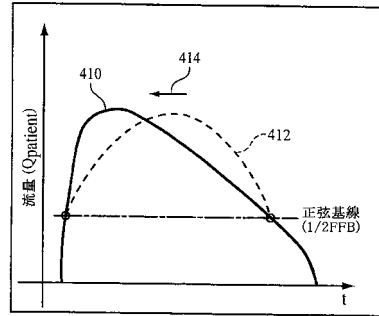
【図 20】



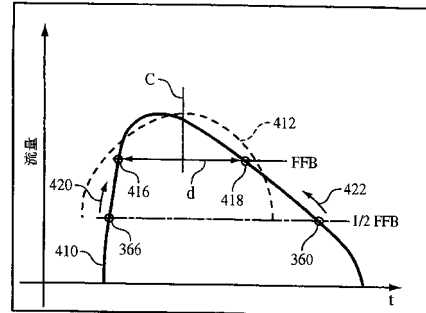
【図 21】



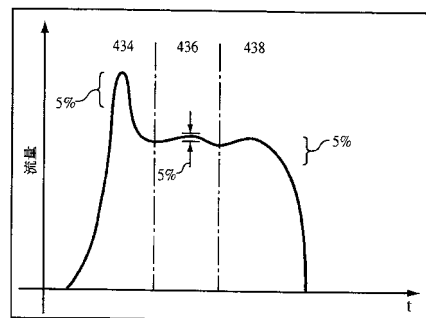
【図 19 A】



【図 19 B】



【図 22】



【図 23】

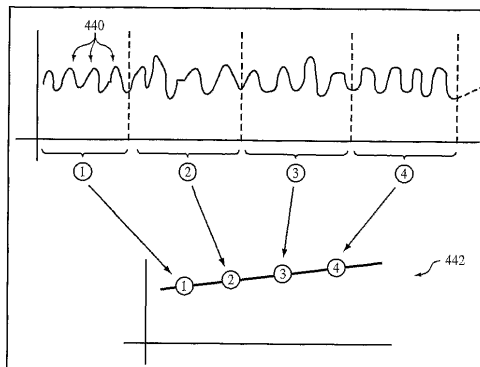
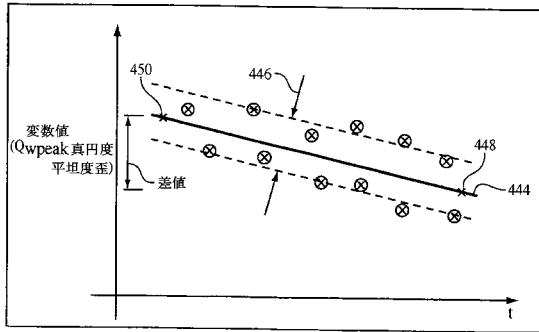


FIG. 23

【図 2 4】



【図 2 5】

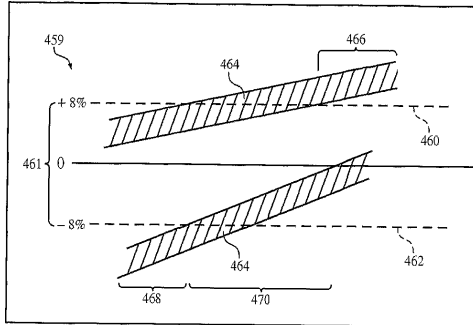
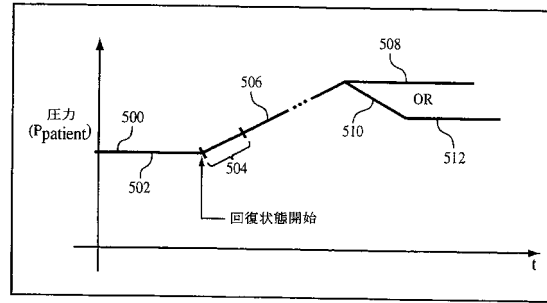
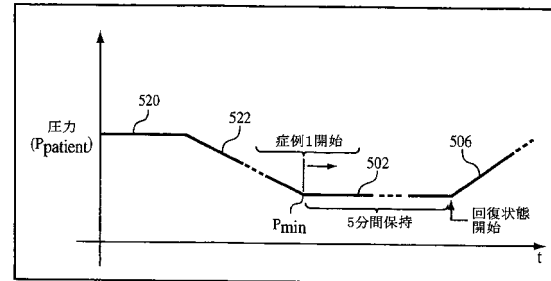


FIG. 25

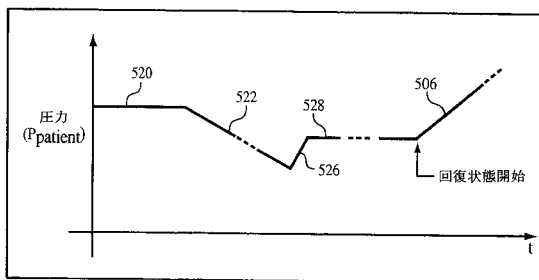
【図 2 6】



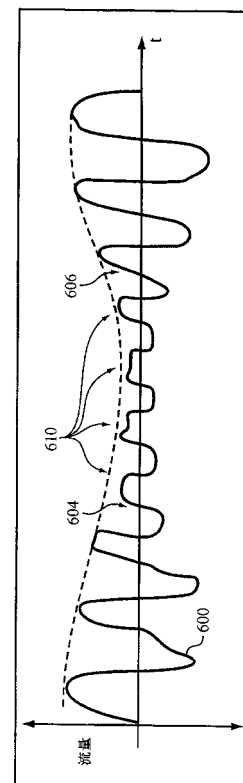
【図 2 7 A】



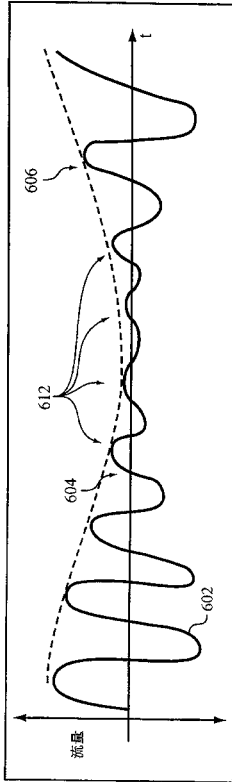
【図 2 7 B】



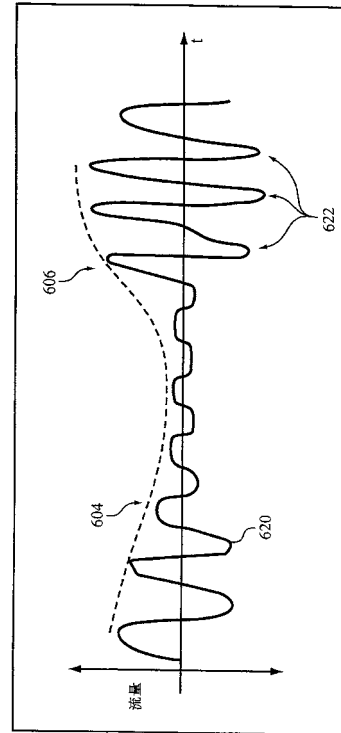
【図 2 8】



【図 29】



【図 30】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 10/268,406

(32)優先日 平成14年10月10日(2002.10.10)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 ケーン・ミカエル・ティー

アメリカ合衆国 1 5 6 3 6 ペンシルベニア州ハリソン・シティ、キャンベル・ロード 1 0 1 2

(72)発明者 ダフ・ウィンスロー・ケイ

アメリカ合衆国 1 5 6 3 2 ペンシルベニア州エクスポート、ニュー・イングランド・レーン 3 2 3
0

(72)発明者 エイサート・ロシエル

アメリカ合衆国 1 5 2 1 7 ペンシルベニア州ピッツバーグ、ダーリントン・ロード 6 5 5 4

(72)発明者 マーティン・ダニエル

アメリカ合衆国 1 5 6 2 6 ペンシルベニア州デルモント、アップル・ヒル・ドライブ 2 4 1

審査官 宮崎 敏長

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

米国特許第 0 6 0 9 9 4 8 1 (US , A)

米国特許第 0 6 1 0 5 5 7 5 (US , A)

米国特許第 0 5 7 9 4 6 1 5 (US , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61M 16/00 - A61M 16/22

A61B 5/08 - A61B 5/097