

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6002747号  
(P6002747)

(45) 発行日 平成28年10月5日(2016.10.5)

(24) 登録日 平成28年9月9日(2016.9.9)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 16/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 16/00 3 0 5 A  
A 6 1 M 16/00 3 7 0 Z

請求項の数 43 (全 28 頁)

(21) 出願番号 特願2014-500202 (P2014-500202)  
 (86) (22) 出願日 平成24年3月15日 (2012.3.15)  
 (65) 公表番号 特表2014-519856 (P2014-519856A)  
 (43) 公表日 平成26年8月21日 (2014.8.21)  
 (86) 國際出願番号 PCT/AU2012/000270  
 (87) 國際公開番号 WO2012/126041  
 (87) 國際公開日 平成24年9月27日 (2012.9.27)  
 審査請求日 平成27年2月17日 (2015.2.17)  
 (31) 優先権主張番号 61/466,560  
 (32) 優先日 平成23年3月23日 (2011.3.23)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 500046450  
 レスマド・リミテッド  
 Re s M e d L i m i t e d  
 オーストラリア2153ニュー・サウス・  
 ウエールズ州 ベラ・ビスタ、エリザベス  
 ・マッカーサー・ドライブ1番  
 (74) 代理人 100099623  
 弁理士 奥山 尚一  
 (74) 代理人 100096769  
 弁理士 有原 幸一  
 (74) 代理人 100107319  
 弁理士 松島 鉄男  
 (74) 代理人 100114591  
 弁理士 河村 英文

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】換気の充足度の検出

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

呼吸可能ガスの測定された流量から換気の充足度を評価するためのデバイスにおける作動方法であって、1つまたは複数のプロセッサにおいて、

患者の呼吸を表す呼吸可能ガスの流量の測定値にアクセスするステップであって、前記呼吸可能ガスの流量の測定値はセンサから得られる、ステップと、

前記流量の測定値から換気の測定値を引き出すステップと、

前記1つまたは複数のプロセッサにおいて、前記換気の測定値に基づいてヒストグラムを決定するステップと、

前記1つまたは複数のプロセッサにおいて、前記ヒストグラムを評価し、前記評価に基づいて、(a)低換気又は過換気の発生の指標を出力すること、あるいは(b)呼吸装置の作動パラメータを変化させることのうち、少なくとも1つを行なうステップとを含む方法。

## 【請求項2】

視覚表示デバイスに前記ヒストグラムのグラフを表示するステップをさらに含む、請求項1に記載の方法。

## 【請求項3】

前記ヒストグラムは、治療セッション中に取得される換気値の度数分布を表し、各換気値が時間間隔にわたる容量の測定値を含み、前記時間間隔が前記治療セッションの時間よりも短い、請求項1または2に記載の方法。

10

20

**【請求項 4】**

前記時間間隔が約 1 分であり、前記治療セッションの時間が約数時間である、請求項 3 に記載の方法。

**【請求項 5】**

前記1つまたは複数のプロセッサにおいて、前記ヒストグラムに関連するデータを処理して歪度指數を算出するステップと、

前記歪度指數を閾値と比較するステップと、

前記比較に基づいて低換氣を示すステップと

をさらに含む、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 6】**

前記1つまたは複数のプロセッサにおいて、前記ヒストグラムに関連するデータを処理して歪度指數を算出するステップと、

前記歪度指數を閾値と比較するステップと、

前記比較に基づいて過換氣を示すステップと

をさらに含む、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の方法。

10

**【請求項 7】**

前記1つまたは複数のプロセッサにおいて、前記ヒストグラムに関連するデータを処理して前記ヒストグラムのピークの数を検出するステップと、

前記検出されたピークの数に基づいて低換氣の有無を示すステップと

をさらに含む、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の方法。

20

**【請求項 8】**

前記1つまたは複数のプロセッサにおいて、前記ヒストグラムに関連するデータを処理して尖度指數を決定するステップと、

前記尖度指數を閾値と比較するステップと、

前記比較に基づいて低換氣の有無を示すステップと

をさらに含む、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 9】**

流量センサによる呼吸可能ガスの前記流量の測定を、前記1つまたは複数のプロセッサにより制御するステップをさらに含む、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 10】**

30

前記ヒストグラムを表すデータを処理して、低換氣事象の発生を表す低換気インジケータを生成するステップをさらに含む、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 11】**

前記低換気インジケータが確率値を含む、請求項 10 に記載の方法。

**【請求項 12】**

前記処理が、前記ヒストグラムのピークの検出を含む、請求項 10 または 11 に記載の方法。

**【請求項 13】**

前記処理が、前記ヒストグラムのピーク間の距離を算出するステップと、前記距離を確率空間に変換するステップとを含む、請求項 12 に記載の方法。

40

**【請求項 14】**

前記処理が、前記ヒストグラムのピーク間の勾配を算出するステップを含む、請求項 1 2 または 1 3 に記載の方法。

**【請求項 15】**

前記処理が、前記勾配に対する面積を算出するステップと、前記面積を確率空間に変換するステップとを含む、請求項 1 4 に記載の方法。

**【請求項 16】**

前記処理が、前記ヒストグラムの 1 組の特徴を算出するステップと、前記 1 組の特徴の評価に基づいて前記インジケータを生成するステップとを含む、請求項 1 0 から 1 5 のいずれか一項に記載の方法。

50

**【請求項 17】**

前記1組の特徴が、以下の特徴、すなわち、2つの最大ピーク間の勾配、最大ピークと中心点との間の勾配、2番目に大きなピークと中心点との間の勾配、2つの最大ピーク間の面積、最大ピークと中心点との間の面積、2番目に大きなピークと中心点との間の面積、形状特徴、尖度値、および歪度値のうちの2つ以上を含む、請求項16に記載の方法。

**【請求項 18】**

漏れの測定値を決定するステップと、前記漏れの測定値に基づいて前記ヒストグラムのための換気の測定値を区別するステップとをさらに含む、請求項1から17のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 19】**

換気安定性の測定値を決定するステップと、前記安定性の測定値に基づいて前記ヒストグラムのための換気の測定値を区別するステップとをさらに含む、請求項1から18のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 20】**

前記換気安定性の測定値を前記決定するステップが、覚醒期間、無呼吸事象、周期性呼吸事象、および覚醒事象の検出のうちのいずれか1つまたは複数を含む、請求項19に記載の方法。

**【請求項 21】**

患者の呼吸に起因する呼吸可能ガスの測定された流量を表すデータにアクセスするための、少なくとも1つのプロセッサを有するコントローラを備え、前記呼吸可能ガスの測定された流量はセンサから得られ、前記コントローラが、(a)換気の測定値を前記流量の測定値から引き出し、(b)前記換気の測定値に基づいてヒストグラムを決定し、(c)前記ヒストグラムを評価し、前記評価に基づいて、(a)低換気又は過換気の発生の指標を出力すること、あるいは(b)前記患者の呼吸を手助けする呼吸治療装置の作動パラメータを変化させることのうち、少なくとも1つを行なうようにさらに構成されている、換気評価装置。

**【請求項 22】**

前記コントローラが、視覚表示デバイスに前記ヒストグラムのグラフを表示するようにさらに構成されている、請求項21に記載の装置。

**【請求項 23】**

前記ヒストグラムが、治療セッション中に取得される換気値の度数分布を表し、各換気値が時間間隔にわたる容量の測定値を含み、前記時間間隔が、前記治療セッションの時間よりも短い、請求項21または22に記載の装置。

**【請求項 24】**

前記時間間隔は約1分であり、前記治療セッションの時間は約数時間である、請求項23に記載の装置。

**【請求項 25】**

前記コントローラが、

前記ヒストグラムに関連するデータを処理して歪度指数を算出し、

前記歪度指数を閾値と比較し、

前記比較に基づいて低換気の発生を示すようにさらに構成されている、請求項21または22に記載の装置。

**【請求項 26】**

前記コントローラが、

前記ヒストグラムに関連するデータを処理して歪度指数を算出し、

前記歪度指数を閾値と比較し、

前記比較に基づいて過換気の発生を示すようにさらに構成されている、請求項21または22に記載の装置。

**【請求項 27】**

前記コントローラが、

10

20

30

40

50

前記ヒストグラムに関連するデータを処理して前記ヒストグラムのピークの数を検出し、前記検出されたピークの数に基づいて低換気の有無を示すようにさらに構成されている、請求項 2 1 から 2 3 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 2 8】

前記コントローラが、

前記ヒストグラムに関連するデータを処理して尖度指数を決定し、

前記尖度指数を閾値と比較し、

前記比較に基づいて低換気の有無を示す

ようにさらに構成されている、請求項 2 1 から 2 4 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 2 9】

流量センサをさらに備え、前記コントローラが、前記流量センサによる呼吸可能ガスの流量の測定を制御するようにさらに構成されている、請求項 2 1 から 2 5 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 3 0】

大気圧よりも高い圧力で患者のための呼吸可能ガスを発生させるように構成された流れ発生装置をさらに備え、

前記コントローラが、前記流れ発生装置を制御して、( a ) 前記ヒストグラム、( b ) 前記ヒストグラムのピークの数、( c ) 前記ヒストグラムに関連するデータから決定された尖度指数、および( d ) 前記ヒストグラムに関連するデータから決定された歪度指数のうちのいずれか 1 つまたは複数の評価に基づいて、圧力治療法により前記呼吸可能ガスを発生させるようにさらに構成されている、請求項 2 9 に記載の装置。

【請求項 3 1】

前記コントローラが、前記ヒストグラムを表すデータを処理して、低換気事象の発生を表す低換気インジケータを生成するように構成されている、請求項 2 1 から 2 7 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 3 2】

前記低換気インジケータが確率値を含んでいる、請求項 3 1 に記載の装置。

【請求項 3 3】

前記コントローラが、前記ヒストグラムのピークを検出するように構成されている、請求項 3 1 または 3 2 に記載の装置。

【請求項 3 4】

前記コントローラが、前記ヒストグラムのピーク間の距離を算出し、前記距離を確率空間に変換するように構成されている、請求項 3 3 に記載の装置。

【請求項 3 5】

前記コントローラが、前記ヒストグラムのピーク間の勾配を算出するように構成されている、請求項 3 3 または 3 4 に記載の装置。

【請求項 3 6】

前記コントローラが、前記勾配に対する面積を算出し、前記面積を確率空間に変換するように構成されている、請求項 3 5 に記載の装置。

【請求項 3 7】

前記コントローラが、前記ヒストグラムの 1 組の特徴を算出し、前記 1 組の特徴の評価に基づいて前記インジケータを生成するように構成されている、請求項 3 1 から 3 3 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 3 8】

前記 1 組の特徴が、以下の特徴、すなわち、2 つの最大ピーク間の勾配、最大ピークと中心点との間の勾配、2 番目に大きなピークと中心点との間の勾配、2 つの最大ピーク間の面積、最大ピークと中心点との間の面積、2 番目に大きなピークと中心点との間の面積、形状特徴、尖度値、および歪度値のうちの 2 つ以上を含んでいる、請求項 3 7 に記載の装置。

【請求項 3 9】

10

20

30

40

50

前記コントローラが、漏れの測定値を決定し、前記漏れの測定値に基づいて前記ヒストグラムのための前記換気の測定値を区別するように構成されている、請求項 21 から 38 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 40】

前記コントローラが、換気安定性の測定値を決定し、前記安定性の測定値に基づいて前記ヒストグラムのための前記換気の測定値を区別するように構成されている、請求項 21 から 39 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 41】

前記コントローラが、覚醒期間、無呼吸事象、周期性呼吸事象、および覚醒事象のうちのいずれか 1 つまたは複数を検出することにより、前記換気安定性の測定値を決定している、請求項 40 に記載の装置。

10

【請求項 42】

前記デバイスが、前記呼吸装置である、請求項 1 から 20 のいずれか一項に記載の方法

。

【請求項 43】

前記換気評価装置が、前記呼吸治療装置である、請求項 21 から 41 のいずれか一項に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

20

【関連出願の相互参照】

本出願は、参照により本明細書に組み込まれている、2011年3月23日に出願された米国仮特許出願第 61/466,560 号の優先権を主張するものである。

【0002】

【発明の分野】

本技術は、正常な患者の換気、過換気または低換気などの呼吸換気の充足度または不足度を検出するための方法および装置に関する。

【背景技術】

【0003】

通常、閉塞性睡眠時無呼吸 (OSA) の患者のための一種の圧力治療は、接続ホースおよびマスクを介して送風機 (圧縮機) により加えられる持続気道陽圧 (CPAP) である。陽圧を使用して、吸気中に患者の気道が潰れることを防止することにより、反復性の無呼吸または呼吸低下およびその続発症を防止することができる。このような呼吸治療装置は、清浄な呼吸可能ガス (通常、酸素補給を含む空気または含まない空気) の供給を治療圧力で生じさせるよう機能することができる。この圧力は、様々な事象を治療するために変化し得るが、患者の呼吸サイクル (すなわち、吸気および呼気) の所与のサイクルにわたってほぼ一定のままであり得、または各呼気中の快適性のために低下し得る (例えば、二相性 CPAP)。

30

【0004】

呼吸治療装置は、通常、流れ発生装置、空気フィルタ、マスクまたはカニューレ、流れ発生装置をマスクに接続する空気送出導管、種々のセンサ、およびマイクロプロセッサベースのコントローラを備えることができる。流れ発生装置は、サーボ制御モータおよびインペラを備えることができる。また、流れ発生装置は、モータ速度制御の代わりとして患者に送られる圧力を変化させるための手段として、空気を大気に排出することができる弁を備えることができる。センサは、特に、モータ速度、ガス体積流量、および出口圧力を、圧力変換器、流量センサなどにより測定する。装置は、任意選択として、空気送出回路の通路に加湿器および / または発熱体を備えることができる。コントローラは、統合データ検索 / 転送および表示機能のある、またはないデータ記憶容量を有することができる。

【0005】

無呼吸または呼吸低下に加えて、CPAP 治療などの圧力治療を受ける患者は、低換気

40

50

になるおそれもある。低換気は、周期的な休止または無呼吸とは対照的に、持続性低換気の発生であると考えることができる。このような低換気の事象は、患者または患者を管理する臨床医もしくは医師によって記録されず認識されないおそれがある。

【0006】

C P A P 治療を受けている患者の場合、以下の複数の理由で低換気が生じ得る。

【0007】

( a ) 患者が肥満低換気症候群 ( O H S ) の一次診断を受けた可能性があり、治療として C P A P を試している。多くの患者は、このような治療で数か月かけて回復する。夜間血中酸素飽和度 ( S p O <sub>2</sub> ) を記録することが、有効性を特定する標準的な方法であるが、これは、費用が掛かり煩雑になるおそれがある。

10

【0008】

( b ) 患者が、基礎疾患の経過により徐々に低換気を発症するおそれがある（例えば、慢性閉塞性肺疾患 ( C O P D ) の進行または閉塞性睡眠時無呼吸 ( O S A ) からの O H S の進行）。

【0009】

( c ) 患者が、低換気のない、または例えば、低換気のある睡眠状態（例えば、仰臥位睡眠）に入らない、限定された診断検査を受けた可能性がある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

20

換気を評価するための装置または呼吸圧力治療を生じさせるための装置においても実施可能な、患者の換気を評価するための方法を開発することが望ましいとされている。

【課題を解決するための手段】

【0011】

本技術の一部の実施形態の第 1 の態様は、換気を評価するための方法およびデバイスを提供することである。

【0012】

本技術の一部の実施形態の別の態様は、流量センサからの呼吸流量の測定値に基づいて装置内の換気ヒストグラムを決定することである。

【0013】

30

本技術のさらなる態様は、換気ヒストグラムに基づき、または換気ヒストグラムに応じて、持続気道陽圧デバイスなどの呼吸治療装置内の換気充足度の検出を実施することである。

【0014】

本技術の別の態様は、( i ) 流量の測定値を決定するステップと、( i i ) 前記流量の測定値から換気の測定値を算出するステップと、( i i i ) 前記換気の測定値の確率分布を決定するステップと、( i v ) 低換気を検出するために確率分布を分析するステップとを含む、低換気を検出するための方法である。

【0015】

40

本技術の一部の実施形態は、プロセッサを制御して、呼吸可能ガスの測定された流量から換気の充足度を評価するための方法を含む。このようなプロセッサの方法は、患者の呼吸を表す呼吸可能ガスの流量の測定値にアクセスするステップと、流量の測定値から換気の測定値を引き出すステップと、プロセッサにより、換気の測定値に基づいてヒストグラムを決定するステップとを含む。

【0016】

このような方法は、視覚表示デバイスにヒストグラムのグラフを表示するステップを含むことでもできる。任意選択として、ヒストグラムは、治療セッション中に取得される換気値の度数分布を表すことができ、各換気値は時間間隔にわたる容量の測定値である。時間間隔は、治療セッションの時間よりも短くすることができる。任意選択として、時間間隔は約 1 分とすることことができ、治療セッションの時間は約数時間とすることができる。

50

## 【0017】

一部の実施形態では、方法が、プロセッサにおいて、ヒストグラムに関連するデータを処理して歪度指数を算出するステップと、歪度指数を閾値と比較するステップと、比較に基づいて低換気または過換気を示すステップとをさらに含むことができる。

## 【0018】

一部の場合には、方法が、プロセッサにおいて、ヒストグラムに関連するデータを処理してヒストグラムのピークの数を検出するステップと、検出されたピークの数に基づいて低換気の有無を示すステップとをさらに含むことができる。

## 【0019】

さらなる場合には、方法が、プロセッサにおいて、ヒストグラムに関連するデータを処理して尖度指数を決定するステップと、尖度指数を閾値と比較するステップと、比較に基づいて低換気の有無を示すステップとをさらに含む。

10

## 【0020】

任意選択として、このような方法は、流量センサによる呼吸可能ガスの流量の測定を、プロセッサにより制御するステップをさらに含むことができる。

## 【0021】

一部の場合には、方法が、ヒストグラムを表すデータを処理して、低換気事象の発生を表す低換気インジケータを生成するステップを含むことができる。任意選択として、低換気インジケータは確率値を含むことができる。処理は、ヒストグラムのピークの検出を含むことができる。処理は、ヒストグラムのピーク間の距離を算出するステップと、距離を確率空間に変換するステップとをさらに含むことができる。処理は、ヒストグラムのピーク間の勾配を算出するステップをさらに含むことができる。処理は、勾配に対する面積を算出するステップと、面積を確率空間に変換するステップとをさらに含むことができる。処理は、ヒストグラムの1組の特徴を算出するステップと、1組の特徴の評価に基づいてインジケータを生成するステップとをさらに含むことができる。1組の特徴は、以下の特徴、すなわち、2つの最大ピーク間の勾配、最大ピークと中心点との間の勾配、2番目に大きなピークと中心点との間の勾配、2つの最大ピーク間の面積、最大ピークと中心点との間の面積、2番目に大きなピークと中心点との間の面積、形状特徴、尖度値、および歪度値のうちの1つまたは複数を含むことができる。

20

## 【0022】

30

一部のこのような場合には、方法が、漏れの測定値を決定するステップと、例えばヒストグラムを分割してそれに応じて表示すること、および／または漏れの期間に対応する換気の測定値を無視することにより、漏れの測定値に基づいてヒストグラムのための換気の測定値を区別するステップとをさらに含むことができる。さらなる場合には、方法が、換気安定性の測定値を決定するステップと、例えばヒストグラムを分割してそれに応じて表示すること、および／または安定していない期間に対応する換気の測定値を無視することにより、安定性の測定値に基づいてヒストグラムのための換気の測定値を区別するステップとを含むことができる。一部のこのような場合には、換気安定性の測定値を決定するステップが、覚醒期間、無呼吸事象、周期性呼吸事象、および覚醒事象の検出のうちのいずれか1つまたは複数を含むことができる。

40

## 【0023】

本技術の一部の実施形態は、換気評価装置を備えることができる。装置は、典型的には、患者の呼吸に起因する呼吸可能ガスの測定された流量を表すデータにアクセスするための、少なくとも1つのプロセッサを有するコントローラを備えることができ、コントローラは、(a)換気の測定値を流量の測定値から引き出し、(b)換気の測定値に基づいてヒストグラムを決定するようにさらに構成されている。

## 【0024】

装置の一部のこのような実施形態では、コントローラが、視覚表示デバイスにヒストグラムのグラフを表示するようにさらに構成されてもよい。このような場合には、ヒストグラムが、治療セッション中に取得される換気値の度数分布を表すことができ、各換気値が

50

時間間隔にわたる容量の測定値であり得る。時間間隔は、治療セッションの時間よりも短くすることができる。任意選択として、時間間隔は約1分とすることができる、治療セッションの時間は約数時間とすることができる。

#### 【0025】

装置の一部の実施形態では、コントローラが、ヒストグラムに関連するデータを処理して歪度指数を算出し、歪度指数を閾値と比較し、比較に基づいて低換気または過換気の発生を示すように構成されてもよい。

#### 【0026】

任意選択として、コントローラは、ヒストグラムに関連するデータを処理してヒストグラムのピークの数を検出し、検出されたピークの数に基づいて低換気の有無を示すようにも構成されてもよい。コントローラは、ヒストグラムに関連するデータを処理して尖度指数を決定し、尖度指数を閾値と比較し、比較に基づいて低換気の有無を示すように構成されてもよい。

10

#### 【0027】

一部のこのような実施形態では、装置が流量センサをさらに備えることができ、コントローラが、流量センサによる呼吸可能ガスの流量の測定を制御するように構成されてもよい。

#### 【0028】

さらに、装置は、大気圧よりも高い圧力で患者のための呼吸可能ガスを発生させるように構成された流れ発生装置をさらに備えることができる。このような場合に、コントローラは、流れ発生装置を制御して、(a)ヒストグラム、(b)ヒストグラムのピークの数、(c)ヒストグラムに関連するデータから決定された尖度指数、および(d)ヒストグラムに関連するデータから決定された歪度指数のうちのいずれか1つまたは複数の評価に基づいて、圧力治療法により呼吸可能ガスを発生させるようにも構成され得る。

20

#### 【0029】

任意選択として、コントローラは、ヒストグラムを表すデータを処理して、低換気事象の発生を表す低換気インジケータを生成するように構成されてもよい。低換気インジケータは確率値を含むことができる。コントローラは、ヒストグラムのピークを検出するように構成されてもよい。コントローラは、ヒストグラムのピーク間の距離を算出し、距離を確率空間に変換するように構成されてもよい。コントローラは、ヒストグラムのピーク間の勾配を算出するように構成されてもよい。コントローラは、勾配に対する面積を算出し、面積を確率空間に変換するように構成されてもよい。一部の場合には、コントローラは、ヒストグラムの1組の特徴を算出し、1組の特徴の評価に基づいてインジケータを生成するように構成されてもよい。1組の特徴は、以下の特徴、すなわち、2つの最大ピーク間の勾配、最大ピークと中心点との間の勾配、2番目に大きなピークと中心点との間の勾配、2つの最大ピーク間の面積、最大ピークと中心点との間の面積、2番目に大きなピークと中心点との間の面積、形状特徴、尖度値、および歪度値のうちの1つまたは複数を含むことができる。

30

#### 【0030】

任意選択として、一部の場合には、コントローラが、漏れの測定値を決定し、漏れの測定値に基づいてヒストグラムのための換気の測定値を区別するように構成されてもよい。さらに、コントローラは、換気安定性の測定値を決定し、安定性の測定値に基づいてヒストグラムのための換気の測定値を区別するように構成されてもよい。コントローラは、覚醒期間、無呼吸事象、周期性呼吸事象、および覚醒事象のうちのいずれか1つまたは複数を検出することにより、換気安定性の測定値を決定することができる。

40

#### 【0031】

本技術の別の実施形態は、換気評価システムを含むことができる。システムは、治療セッション中に患者の呼吸に起因する呼吸可能ガスの流量を測定するための手段と、換気の測定値を流量の測定値から引き出すための手段と、換気の測定値に基づいてヒストグラムを決定するための手段とを備えることができる。

50

## 【0032】

このようなシステムは、ヒストグラムの視覚グラフを表示するための手段をさらに備えることができる。システムは、ヒストグラムに関連するデータに基づいて歪度指数を評価して、低換気または過換気の発生を検出するための手段を備えることもできる。システムは、ヒストグラムに関連するデータからヒストグラムのピークの数を評価して、低換気の発生を検出するための手段を備えることもできる。システムは、ヒストグラムに関連するデータに基づいて尖度指数を評価して、低換気の有無を検出するための手段を備えることもできる。一部の実施形態では、システムは、(a)ヒストグラム、(b)ヒストグラムのピークの数、(c)ヒストグラムに関連するデータから決定された尖度指数、および(d)ヒストグラムに関連するデータから決定された歪度指数のうちのいずれか1つまたは複数の評価に基づいて、大気圧よりも高い圧力で患者のための呼吸可能ガスを発生させるための手段を備えることもできる。10

## 【0033】

システムは、ヒストグラムを表すデータを処理して、低換気事象の発生を表す低換気インジケータを生成するための手段を備えることもできる。低換気インジケータは確率値を含むことができる。システムは、ヒストグラムのピークを検出するための手段を備えることもできる。システムは、ヒストグラムのピーク間の距離を算出し、距離を確率空間に変換するための手段を備えることもできる。システムは、ヒストグラムのピーク間の勾配を算出するための手段を備えることもできる。システムは、勾配に対する面積を算出し、面積を確率空間に変換するための手段を備えることもできる。システムは、ヒストグラムの1組の特徴を算出し、1組の特徴の評価に基づいてインジケータを生成するための手段を備えることもできる。1組の特徴は、以下の特徴、すなわち、2つの最大ピーク間の勾配、最大ピークと中心点との間の勾配、2番目に大きなピークと中心点との間の勾配、2つの最大ピーク間の面積、最大ピークと中心点との間の面積、2番目に大きなピークと中心点との間の面積、形状特徴、尖度値、および歪度値のうちの1つまたは複数を含むことができる。20

## 【0034】

一部の場合には、システムが、漏れの測定値を決定するための漏れ検出器を備えることができる。システムは、漏れの測定値に基づいてヒストグラムのための換気の測定値を区別するように構成されてもよい。同様に、システムは、換気安定性検出器を備えることができる。システムは、安定性の測定値に基づいてヒストグラムのための換気の測定値を区別するように構成されてもよい。一部のこのような場合には、換気安定性検出器が、覚醒期間、無呼吸事象、周期性呼吸事象、および覚醒事象のうちのいずれか1つまたは複数を検出するための手段を備えることができる。30

## 【0035】

本換気評価技術のさらなる特徴が、以下の詳細な説明、図面、および特許請求の範囲を検討することにより明らかになろう。

## 【0036】

本技術は、例として示されたものであり、限定するためのものではない。添付図面において、同一の参照符号は同一の要素を示している。40

## 【図面の簡単な説明】

## 【0037】

【図1】任意選択の流量センサを有する本技術の例示的な換気評価装置を示す図である。【図2】患者の換気を評価するための装置を制御する方法の例示的な実施形態のフロー図である。

【図3】呼吸治療装置による夜間治療セッション中の流量、換気、酸素飽和度、および漏れ信号のプロットを示す例示的なグラフである。

【図4】十分な換気を示す、図3の測定値に基づく換気ヒストグラムの別の例示的なプロットである。

【図5】呼吸治療装置による夜間治療セッション中の流量、換気、酸素飽和度、および脳

50

波記録信号のプロットを示す別のグラフである。

【図6】不十分な換気を示す、図5の測定値に基づく換気ヒストグラムの例示的なプロットである。

【図7】図5の測定値に基づく漏れ分割換気ヒストグラムの例示的なプロットである。

【図8】本技術の換気評価コントローラを有する例示的な圧力治療装置を示す図である。

【図9】本技術の評価方法を実施するのに適した例示的な構成要素を含む換気検出装置のためのコントローラのブロック図である。

【図10】ヒストグラムに基づく持続時間算出を示す、換気ヒストグラムのグラフである。

【図11】ヒストグラムのピークに基づく距離算出を示す、換気ヒストグラムの別のグラフである。 10

【図12】ヒストグラムのピークに基づく勾配算出を示す、換気ヒストグラムの別のグラフである。

【図13】ヒストグラムのピークおよび中心点に基づく追加の勾配算出を示す、換気ヒストグラムの別のグラフである。

【図14】ヒストグラムのピークおよび中心点により定義された勾配に基づく複数の面積算出を示す、追加の換気ヒストグラムの図である。

【図15】ヒストグラムのピークおよび中心点により定義された勾配に基づく複数の面積算出を示す、追加の換気ヒストグラムの図である。

【図16】全体の換気ヒストグラムおよび低換気インジケータによる分割された換気ヒストグラムの例を示す図である。 20

【図17】全体の換気ヒストグラムおよび低換気インジケータによる分割された換気ヒストグラムの例を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0038】

図1に示すように、本技術の実施形態は、コントローラ104を有する換気評価デバイス102または装置を備えることができ、コントローラ104は、本明細書でより詳細に説明するアルゴリズムなどの特定の換気評価方法を実施するための1つまたは複数のプロセッサを備えることができる。一部のこのような実施形態では、換気評価は、例えば過換気または低換気の事象を決定することによって、換気の充足度の決定を行うことができる。換気評価は、任意選択として、換気ヒストグラムを発生させ、または分析することなどによりこのような決定を行うための情報を提供することもできる。プロットされた換気ヒストグラム110の例が図1に示されている。これらの目的を達成するために、デバイスまたは装置は、集積チップ、メモリおよび/または他の制御指示、データまたは情報記憶媒体を含むことができる。例えば、評価方法を含むプログラムされた指示をデバイスまたは装置のメモリ内の集積チップにコード化して、特定用途集積チップ(ASIC)を形成することができる。また、または代替として、このような指示を、適切なデータ記憶媒体を使用して、ソフトウェアまたはファームウェアとしてロード(load)することができる。 30

【0039】

このようなコントローラまたはプロセッサにより、デバイスを流量信号からのデータを処理するために使用することができる。したがって、本明細書でより詳細に記載する実施形態において説明するように、プロセッサは、先行する睡眠セッションから測定されかつ記録された呼吸流量データへのアクセスに基づいて、患者の換気の評価を制御することができる。あるいは、睡眠セッション中に、呼吸流量信号の測定と同時に換気評価を行うことが可能である。これにより、一部の実施形態では、デバイスまたは装置自体を、任意選択として、実施された方法で使用する流量信号を測定するための流量センサ106により実施することができる。例えば、鼻カニューレ108またはマスクへの流量またはこれらを通る流量を、呼吸気流計および差圧変換器、または流量信号を引き出すためにチューブまたはダクトの束を使用するものなどの同様のデバイスを使用して、測定することができる。 40

10

20

30

40

50

る。任意選択として、流量センサが患者の呼吸流量に加えてガス流量を測定する場合などに、流量センサにより生じる全流量の測定値から、換気流量および漏れ流量の推定測定値を減算することにより、患者の呼吸流量信号を決定することができる。任意選択として、その全体が相互参照により本明細書に組み込まれている、2005年11月2日に出願されたPCT/AU2005/001688、およびその国内段階である米国特許出願第12/294,957号に記載されたモータ電流センサなどの他のセンサから、流量信号を推測することができる。同様に、パルス無線周波数トランシーバおよび反射パルス無線周波数信号の信号処理などによる非接触センサ、または超音波スクリーニングセンサにより、流量信号を生成することができる。例えば、センサは、超音波センサの使用などにより音を監視して、センサにより測定された信号から呼吸流量信号などの呼吸パラメータを検出することが可能である。

#### 【0040】

##### (A) 例示的な換気評価特徴

図2のフローチャートに示すように、本技術の一部の実施形態では、評価デバイスによる換気の自動評価が、呼吸可能ガスの流量の測定値を表すデータまたは呼吸流量信号に基づかせること可能な換気ヒストグラムの決定または算出を含むことができる。例えば、220で、コントローラまたはプロセッサは、夜間睡眠または数時間の治療などの治療セッション中に取得することのできる患者の呼吸を表す呼吸可能ガスの流量の測定値にアクセスすることができる、222で、コントローラまたはプロセッサが、患者の換気の測定値または換気の測定値を、流量の測定値から引き出すことができる。換気の測定値は、典型的には、ある期間にわたって吸入または吐出される空気の容量を表す信号とことができる。例えば、このような測定値を、呼吸流量のローパスフィルタリングされた絶対値として決定することができる。このようなローパスフィルタを、約数分の時定数で実施することができる。例えば、時定数は60から200秒の範囲とすることができますが、好ましくは約180秒である。測定値を分割またはサンプリングして、離散測定値を換気信号から決定することができる。任意選択として、これらの換気の測定値の各値を、1分間に吸入または吐出されるリットル数として表すことができる（例えば、分時換気量の測定値）。あるいは、換気の測定値を、1サイクル当たりのリットルなどの、治療セッション中の各呼吸サイクルについて測定された1回換気量とすることができる。

#### 【0041】

224で、換気ヒストグラムを、プロセッサにより換気の測定値に基づいて決定することができる。例えば、治療セッション中に取得された換気の測定値の度数分布を計算することができる。例えば、決定された換気値を離散間隔（例えば、1分間当たりのリットルまたはほぼそのリットル）と比較して、測定されたすべての換気値がどのような頻度で異なる間隔にあるかを決定することができる。任意選択として、換気ヒストグラムを、高い度数または最大度数（例えば、1つまたは複数のピーク）の間隔または複数の間隔が観察され得るようにプロットすることができる。同様に、これに関連するデータを、高い度数または最大度数（例えば、1つまたは複数のピーク）の間隔または複数の間隔が検出され得るようにプロセッサにより評価することができる。任意選択として、データを評価して、歪度および／または尖り（例えば、尖度）を決定することもできる。

#### 【0042】

任意選択として、換気ヒストグラムに関連するデータを評価して、以下の特徴、すなわち、換気ヒストグラムの形状特徴、換気ヒストグラムの2つの最大ピークをつなぐ直線の勾配、換気ヒストグラムの最高ピークと中心点とをつなぐ直線の勾配、換気ヒストグラムの2番目に高いピークと中心点とをつなぐ直線の勾配、換気ヒストグラムの中心点および最高ピークよりも下方の面積、換気ヒストグラムの中心点および2番目に高いピークよりも下方の面積、2つの最高ピーク間の距離のうちの1つまたは複数を決定することもできる。

#### 【0043】

このような観察または評価を、その後、任意選択として、個々で、または組み合わせて

10

20

30

40

50

使用して、低換気または過換気の事象が起きたか否かを決定することができる。したがって、換気評価デバイスは、換気ヒストグラムの決定に加えて、低換気または過換気の事象をスコアリングまたは記録することもできる。このような事象のスコアリングは、任意選択として、過換気または低換気の事象を示す、引き出された換気値の特定を含むことができる。任意選択として、スコアリングは、事象が起こった時の治療セッション中および/または事象の持続時間中の時間、または1つもしくは複数の期間の特定を含むこともできる。

#### 【0044】

本技術の例示的な換気評価を、図3および図4を参照して考慮することができる。図3は、1回の夜間治療セッション中の、CPAPを受けている十分に治療された患者からの呼吸データのプロットである。含まれるトレースは、(上から下へ)呼吸流量330F、換気330V、血中酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)330S、および漏れ330Lである。本例では、180秒の時定数を有する呼吸流量信号のローパスフィルタリングされた絶対値である換気信号が、一晩中安定している。SpO<sub>2</sub>信号330Sは平らであり、夜間に約94%を下回ることはない。漏れ信号330Lも、実質的な漏れの事象がないという点で、十分に制御されている。

#### 【0045】

図4は、夜間の換気信号330Vのデータから決定された、プロットされた換気ヒストグラム110-Nを示している。本例では、換気値が、毎分約0.5リットルのBINまたは間隔で評価された。各BINまたは間隔に関連する度数を、全治療セッションの百分率として(例えば、1治療セッション中に観察され、またはサンプリングされた換気値の総数により分割された各間隔において、観察され、またはサンプリングされた換気値の数により)決定することができる。一部のこの実施形態では、ヒストグラムに1回のピークがあり、1回のピークが十分な換気値(例えば、毎分7.5リットル)に関連しているとの決定を、セッションについての正常な患者の換気のインジケータとして取得することができる。度数および換気の他の測定値を換気ヒストグラムのために使用してもよいことを理解されたい。例えば、上記の換気ヒストグラムは、1回の治療セッション中の分時換気量値の度数分布を示すものとして例示されているが、一部の実施形態は、任意選択として、複数の治療セッション(例えば、1週間または1か月の治療セッションなど)からの換気値を使用して、換気ヒストグラムの生成を可能にすることもできる。

#### 【0046】

図4に示す前述した実施形態では、0.5リットル/分の例示的なBIN幅が選択された。しかし、考えられるどのような方法でBINを設定してもよい。有用となり得るヒストグラム決定およびBIN選択のためのいくつかの標準的戦略があり得る。

#### 【0047】

このようなヒストグラムを、以下により算出することができる。

1. 原点×0(図4の点(0,0)と一致)を選択し、数直線(例えば、換気信号)を幅hのBIN Bに分割する。これを数学的に、 $B_j = [x_0 + (j - 1)h, x_0 + jh]$ 、 $j = 1, 2, \dots$ と表すことができる。

2. 各BIN B<sub>j</sub>に分類される観察を数え、観察の数をn<sub>j</sub>によりBIN jに示す。

3. 各BINについて、頻度数をサンプル数n(例えば、1治療セッション)で割り、BIN幅h  $f_j = n_j / nh$ により、頻度数を相対度数に変換する。

#### 【0048】

BIN幅および原点は、データの分布を効果的に特徴化する際に重要な役割を有することができる。ヒストグラムの原点を、数直線に沿ったいずれかの位置から選択することができる。例示的な選択は最小(データ)-範囲/10であり、ここで範囲=最大(データ)-最小(データ)である。さらに、BIN幅パラメータを考慮する別の方法は、BIN幅を平滑パラメータとして見ることである。BIN幅が大きすぎると、ヒストグラムが平らに見えるが、BIN幅が小さすぎる場合には、ヒストグラムはデータを再現するだけである。したがって、適切なBIN幅を選択することが重要である。

10

20

30

40

50

## 【0049】

ビン幅を選択する考え方がある。

1. もっとも簡単な手法は、データを目視検査して、ビン幅を選択することである。この方法の延長は、データの最大値および最小値を見出し、これを選択されたビン幅で割ることである。

2. スタージェスの公式  $h = \log_2(n) + 1$  ここで  $n = \text{サンプル数}$

3. スコットの公式  $h = 3.5 / n^{1/3}$  = サンプルの標準偏差、 $n = \text{サンプル数}$

4. MISE および AMISE などの最適化技術を使用して、ビン幅を選択することができる。

## 【0050】

10

別の例示的な実施では、ヒストグラムアルゴリズムが、ビン幅が可変となり得るように、ビン幅を動的に決定するための方法を含んでいてもよい。特に、可変ビン幅は、まばらに分布したデータセットを特徴化する際に有用となり得る。例えば、低換気が発現する限られた期間のみを患者が有する場合、一定のビン幅の使用は、これを明確に提示または検出しないおそれがある。このような状況で、可変ビン幅の使用は非常に有用となり得る。

## 【0051】

## [カーネル密度推定]

換気評価方法の別の実施は、換気信号の分布を捉えるカーネル密度推定器の使用に基づかせることができる。この手法の利点は、分布中のはっきりした特徴を効果的に捉えることができる。これは換気信号を特徴化する場合に非常に有利となり得る。さらに、原点の選択は分布の特徴化に影響を与えることはない。

20

## 【0052】

図5および図6を参照して、本技術のさらなる例示的な換気評価を考慮することができる。図5は、1回の夜間治療セッション中に低換気になっている、CPAPを受けている患者からの呼吸データのプロットである。含まれるトレースは、(上から下へ)、脳波記録530 EEG、呼吸流量530 F、換気530 V、および血中酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)530 Sである。本例では、180秒の時定数を有する呼吸流量信号のローパスフィルタリングされた絶対値もある換気信号が、グラフ後半の延長期間に低下している。SpO<sub>2</sub>信号も、延長期間に低下している。図6は、夜間の換気信号530 Vのデータから決定された、プロットされた換気ヒストグラム110-Hを示している。換気ヒストグラムのデータの観察または分析により、患者の状態についての結論を出すことができる。例えば、ヒストグラムの分析は、患者の換気が二峰性分布であることを検出することができる。一部の実施形態では、これを2つのピークの存在を検出することにより決定することができる。いずれかのピークに起因する換気値または間隔の評価が低換気を示す場合、分析を、低換気の事象の表示とみなすことができる。図6の例では、1つのピークが毎分約5リットルであり、他のピークが毎分約9リットルである。毎分5リットルのピークを、低換気のインジケータとみなすことができる。

30

## 【0053】

しかし、このような分析は、口漏れの存在により困惑させるものである。したがって、換気評価の一部の実施形態は、漏れの検出に基づいて換気データを分割することができる。例えば、本技術の換気評価デバイスを、口漏れ検出器などの漏れ検出器と組み合わせることができ、または漏れ検出器から漏れデータを受信することができる。一部の実施形態では、その全体が参照により本明細書に組み込まれている、2010年7月30日に出願された米国仮特許出願第61/369,247号に開示された方法のうちの1つまたは複数により、口漏れ検出器を実施することができる。したがって、漏れがない(例えば、漏れの測定値がゼロ以下)との決定に基づいて、換気ヒストグラムを評価することができる。例えば、ヒストグラムは、漏れのない治療期間からのみ取得された換気値に基づかせることができる。したがって、ヒストグラム評価は、漏れの期間と同時に生じる換気値を無視することができる。

40

## 【0054】

50

任意選択として、別の漏れに関連するヒストグラムを、口漏れが検出される治療期間からのみ取得された換気値に基づいて計算することができる。このような場合には、その後、漏れに関連するヒストグラムを評価して、漏れのある期間および漏れのない期間からの換気値を含むより完全な換気ヒストグラムのデータに基づく低換気の考え方される指標を除外することができる。

【0055】

さらに、治療中の換気に比較的長時間の不安定を生じさせる覚醒期間、無呼吸、周期性呼吸、および覚醒も、交絡因子となり得る。したがって、換気評価の一部の実施形態は、換気の不安定の検出に基づいて換気データを分割することができる。例えば、本技術の換気評価デバイスを、換気安定性検出器からの換気安定性データと組み合わせ、または換気安定性データを受信することができる。一部の実施形態では、参照により本明細書に記載されている、2009年7月16日に出願された米国仮特許出願第61/226,069号、2010年7月14日に出願された国際出願第PCT/AU2010/000894号、または2012年1月10日に出願された米国特許出願第13/383,341号に開示されたように、患者の換気についての安定性もしくは安定性の欠如を示すよう機能することのできる睡眠安定性測定値、覚醒状態、周期性呼吸、覚醒または他の事象もしくは測定値を引き出す方法などの方法のうちの1つまたは複数により、換気安定性検出器を実施することができる。したがって、換気安定性の決定（例えば、換気不安定がない）に基づき、換気ヒストグラムを評価することができる。例えば、換気レベルが安定しているためヒストグラムの形成を破壊しないことを換気安定性検出器が提示する治療期間から取得された換気値に、ヒストグラムを基づかせることができる。

10

【0056】

別の実施形態では、換気安定性指数を、換気に関連する別の呼吸特徴のロール分散として算出することができる。このような特徴の一例は、吸気の1回換気量であり得る。他の例は、呼気の1回換気量、呼吸全体の1回換気量（例えば、呼吸長さで割った流量信号の絶対値の積分）を含む。その後、換気ヒストグラムを、これらの特徴のいずれかのロール分散が所定の閾値よりも小さい治療中に取得された換気値から形成することができる。

20

【0057】

さらに、本技術の別の実施形態では、換気ヒストグラムの算出を、漏れ検出器と換気安定性検出器の両方に従って行うことができる。このような場合、結果として生じるヒストグラムは、換気安定性および漏れのないことを特徴とする治療期間中の換気値を含んでいる。

30

【0058】

(B) 例示的な呼吸治療装置の実施形態

図8を参照して、本換気評価技術を、CPAPデバイスなどの呼吸治療装置802、または加圧された呼吸可能ガスを患者に供給する他の呼吸治療装置（例えば、恒常性CPAPまたは二相性CPAP）により実施することができる。このような装置は、サーボ制御送風機809などの流れ発生装置を含むことができる。送風機809は、典型的には、空気入口と、モータ（図示せず）により駆動されるインペラとを備えることができる。

【0059】

40

また、呼吸治療装置802は、典型的には、空気送出導管807およびマスク808を備え、空気流もしくは呼吸可能ガスを患者におよび／または患者から送る患者インタフェースを備え、あるいはこれに接続可能である。任意選択として、図8に示すように、マスクは、意図的に漏れを生じさせる換気孔を備えることができる。

【0060】

また、装置802は、圧力センサ、流量センサおよび／もしくは酸素測定法センサなどの1つまたは複数のセンサ806を備え、あるいはこれに接続可能とすることができます。このような実施形態では、圧力変換器などの圧力センサが、送風機809により発生する圧力を測定し、圧力の測定値を示す圧力信号p(t)を生成することができる。同様に、流量センサは、患者の呼吸流量を表す信号を生成する。例えば、呼吸気流計および差圧変

50

換器、または流量信号  $f(t)$  を引き出すためにチューブまたはダクトの束を使用するものなど、同様のデバイスを使用して、患者インターフェース 808 または検知チューブ（図示せず）にもっとも近い流量、または送風機 809 にもっとも近い流量を測定することができる。任意選択として、一体型酸素測定法センサを使用する場合、酸素測定法センサは、酸素飽和度などの血中ガス飽和度レベルを示す酸素測定法信号  $O_2(t)$  を生成するパルスオキシメータであり得る。他のセンサを使用して、装置 802 の方法の目的で、流量、圧力または酸素測定法を示すデータを生成することができる。

#### 【0061】

流量  $f(t)$  および / または圧力  $p(t)$  信号などのセンサ信号に基づいて、コントローラ 804 は送風機制御信号を生成することができる。例えば、コントローラは、所望の圧力設定点を発生させ、送風機の速度をサーボ制御して、設定点を、圧力センサの測定された条件と比較することにより、設定点を満たすことができる。したがって、コントローラ 804 は、送風機 809 により患者インターフェースに送られる圧力に対して制御された変更を加えることができる。典型的には、このような設定は、所望の治療圧力を設定して、治療を患者の呼吸に同期させ、または患者の呼吸を支持するために行うことができる、例えばトリガおよび循環閾値などの制御パラメータと併せた流量信号の分析によって、患者の呼吸の状態の検出とともにに行うことができる。任意選択として、機械放出弁（図示せず）により排気を制御して、比較的一定の送風速度を維持しながら排気を増減することにより、圧力を変更することができる。同様に、流量  $f(t)$  および / または圧力  $p(t)$  信号に基づいて、コントローラ 804 は、本明細書でより詳細に説明する本換気評価方法を実施することができる。

#### 【0062】

したがって、コントローラ 804 は、本明細書でより詳細に説明する特定の方法またはアルゴリズムを実施するようにプログラムされた 1 つまたは複数のプロセッサを備えることができる。この目的を達成するために、コントローラは、集積チップ、メモリおよび / または他の制御指示、データまたは情報記憶媒体を備えることができる。例えば、このような制御方法を含むプログラムされた指示を、デバイスのメモリ内の集積チップにコード化することができる。また、または代替として、このような指示を、適切なデータ記憶媒体を使用して、ソフトウェアまたはファームウェアとしてロードすることができる。

#### 【0063】

一部のこのような実施形態では、コントローラが、本明細書で説明したように、換気ヒストグラムの評価に基づいて低換気または過換気事象を検出またはスコアリングし、このような事象の検出に基づいて呼吸治療のための圧力制御パラメータを修正することができる。例えば、低換気事象の 1 つまたは複数が検出されると、コントローラは圧力を上昇させ、または治療プロトコルを自動的に変更して、より一定の CPAP モードから二相性 PAP モードに切り換えることなどにより換気を増加させることができる。同様に、過換気事象の 1 つまたは複数が検出されると、コントローラは圧力を低下させ、または治療プロトコルを自動的に変更して、二相性 CPAP モードからより一定の CPAP モードに切り換えることなどにより換気を減少させることができる。

#### 【0064】

一部の実施形態では、コントローラは、換気ヒストグラムの換気評価に基づいて警告または情報メッセージを生成することができる。例えば、コントローラは、低換気または過換気の検出に関するメッセージを（例えば、LCD、もしくは装置の他の表示デバイス）に表示し、かつ / または（例えば、有線もしくは無線通信、または他のデータ転送により）送信することができる。コントローラは、換気ヒストグラムのデータによりメッセージを生成することもできる。コントローラは、メッセージを発生させてさらなる試験を提示することもできる。例えば、低換気の検出などの換気ヒストグラムの評価に基づいて、コントローラは、呼吸治療装置による次の治療セッションにおいて、患者がパルスオキシメータセンサの使用を開始することを提示または要求するメッセージを生成することができる。したがって、コントローラは、前のセッションからの換気ヒストグラムの分析に基づ

10

20

30

40

50

いて次の治療セッションでパルス酸素測定法データの分析を開始することができる。次のセッションにおけるパルス酸素測定法のデータをコントローラにより分析して、換気ヒストグラムの分析によって予め検出された換気不足（例えば、低換気）が生じているかを確認することができる。酸素測定法データの分析後に、さらなるメッセージをデバイスにより発生させて、過換気または低換気のために他の治療が必要となり得ること、または換気が許容できることを特定可能であることを患者および／または医師に対して特定することができる。

【0065】

呼吸治療装置からの制御パラメータまたはメッセージへの他の変更を、換気ヒストグラム評価に基づく低換気または過換気の検出に従って行い、または提示することもできる。

10

【0066】

(C)さらなる例示的換気評価方法

圧力治療を行うように構成された呼吸治療装置のコントローラによって評価が行われるときなど、本技術の換気評価の一部の実施形態では、以下のステップまたは手順のいずれかまたはすべてを、コントローラにより実施することができる。

【0067】

1. 圧力治療装置の流れ発生装置（FG）の流量（ $Q_{FG}$ ）を測定する。

【0068】

2. 流れ発生装置の、またはその近くの圧力（ $P_{FG}$ ）を測定する。

【0069】

3. 公知の回路インピーダンス（ $R_{cct}$ ）を使用して、患者のインターフェースまたはマスク圧力を

20

$$P_{mask} = P_{FG} - Q_{FG} \times R_{cct}$$

として算出する。

【0070】

4. 意図的な漏れ（例えば、換気孔のあるマスクの使用による換気流の場合）をマスクの圧力の公知の関数（ $f$ ）として算出する。

$$Q_{vent} = f(P_{mask})$$

【0071】

5. 「マスク流」（ $Q_{mask}$ ）を

30

$$Q_{mask} = Q_{FG} - Q_{vent}$$

として算出する。

【0072】

6. 瞬間的な不注意によるまたは意図しない漏れ（ $Q_{leak}$ ）（例えば、前述した方法による口漏れ、および／または参照により本明細書に組み込まれている、米国特許第6,659,101号に記載された漏れ検出方法）を、マスク圧力およびマスク流量の関数（ $f$ ）として

$$Q_{leak} = f(P_{mask}, Q_{mask})$$

として算出する。

【0073】

7. 患者の呼吸流量の推定値を

40

$$Q_{resp} = Q_{mask} - Q_{leak}$$

として算出する。

【0074】

8. 患者の換気の推定値を

$$V = LP(0.5 \times |Q_{resp}|)$$

として算出する。ここでLPは、例えば、約180秒の時定数を有する単極ローパスフィルタである。

【0075】

9. 夜間またはセッションの持続時間にわたって患者の換気推定値のヒストグラムを

50

算出する。

【0076】

10. ピーク検出器を使用して、または使用せずに、ゼロ換気の、またはゼロ換気に非常に近いヒストグラムにピークがあるか否かを決定する。このピークがある場合には、このピークまたはこれに関連する生データを除去する（このようなデータは、流れ発生装置がオンであるが患者に接続されていない場合など、データ収集のない、またはデータ収集に異常のある延長期間を示すことができる）。

【0077】

11. ヒストグラムまたは関連するデータから統計を算出する。例えば、尖度（尖り）を表す指数および／または歪度を表す指数を決定する。

10

【0078】

12. 低換気または低換気／過換気の指標としての、過度に正または負の歪度を有する分布を評価する。例えば、歪度指数が正の閾値を超える場合、低換気が発生していることの指標として、またはその根拠として比較を行うことができる。同様に、歪度指数が負の閾値を下回る場合、過換気が発生していることの指標として、またはその根拠として比較を行うことができる。これらの比較についての適切な閾値を、実験的に決定することができる。

【0079】

13. 緩尖分布（例えば、尖度  $< 1$ ）を評価する。これは、典型的には、より平らな中心部（例えば、より小さい「尖り」）を示す。ここでは閾値を 1 に設定することができる。例えば、ヒストグラムが 1 つまたは複数のより小さいピークおよびより大きいテールを有することを意味するように、より小さい尖度値を取得することができる。これは、典型的には、低換気の患者の換気ヒストグラムに見ることができる。概して、標準の正常な分布は尖度 3 であり、二峰性分布は多くの場合により大きいテールとより平らなピークとを有している。

20

【0080】

14. 分布を評価し、例えば、1 つまたは複数のピーク（例えば、極大値）を検出することにより、分布が二峰性であるか否かを決定する。分布が二峰性である（例えば、2 つのピークが検出された）場合、1 つのピークに起因するより低い換気値が、換気値を適切な閾値と比較することにより、低換気状態を示すことをチェックする。同様に、他のピークが、換気値を適切な閾値と比較することにより正常な呼吸を示す換気値に起因することをチェックする。例えば、6.5 から 8.5 の間、より詳細には、7.51 / 分などの 7 から 8 の間の換気値が、正常な換気を示すこのような閾値として機能し得る。

30

【0081】

15. 任意選択として、分布を評価して、M 型検出アルゴリズムを使用して二峰性を決定することができる。これは、二峰性の存在を検出するための測定基準として機能し得る。1 つのこのような方法が、その全体が参照により本明細書に組み込まれている、2008 年 5 月 9 日に出願された国際特許出願第 PCT/AU2008/000647 号に記載されている。

40

【0082】

16. 低換気の確認が、過度の口漏れにより生じたものでなく、または過度の口漏れに影響されたものではないことをチェックする（例えば、前述したように、1 つまたは複数の漏れ分割換気ヒストグラムの分析により）。

【0083】

17. 無呼吸低呼吸指数などの測定基準、または夜間流量データのセッションが低換気になっている人を示す、算出された確率を報告する。

【0084】

18. 低換気の正の指標が与えられた場合、 $S\text{pO}_2$  監視を行う 1 つまたは複数の夜間を提示する。

【0085】

50

19. 睡眠関連低換気 / 低酸素血症の一般的な「規則」を使用して、 $S_p O_2$  記録から低換気があることを確認する。

【0086】

[さらなる例示的な換気評価手順および方法]

以下のステップまたは手順の1つまたは複数を、前述したものに加えて、または代わりに実施することもできる。1つまたは複数のプロセッサまたはコントローラの制御された動作であり得るこれらのステップまたは手順を、図10から図17の例示したグラフにより考慮することができる。

a. ほとんどまたは全く漏れがなく、換気安定性があるときなどの、夜間またはセッションの持続時間にわたって患者の換気推定値のヒストグラムを算出する。 10

b. ピーク検出器を使用して、図10に示す例示的な高さ $Y_A$ および $Y_B$ など、ヒストグラムのピークの数およびそれらの高さを算出する。

c. 図11に示すように、ピーク位置 $P_A$ とピーク位置 $P_B$ との間の距離 $P_{e a k_D}$ などの、ヒストグラムの2つの最大ピーク間の距離を算出する。

d. 变形関数を使用して、2つの最大ピーク間の距離を確率空間(0から1確率空間など)に変換する。概して、低換気の場合、2つのピークが離れるほど、何らかの低換気が起こる可能性が高くなる。言い換えると、患者の「自然な」換気レベルのピークと、患者の「より低い」換気レベル(低換気の期間中に見られると予想される)の別のピークとが予想される。変形関数の例が下記の表Tに示される。しかし、ピーク間の距離に関する数字を、実数空間から0から1空間などの確率空間に変換可能な他の関数を使用してもよい。 20

【0087】

【表1】

表T

X(L/分)	G(X)(低換気の発生確率)
$X < 0.15$	0.0
$0.05 \leq X < 0.15$	0.1
$0.15 \leq X < 0.2$	0.13
$0.2 \leq X < 0.25$	0.16
$0.25 \leq X < 0.3$	0.2
$0.35 \leq X < 0.4$	0.24
$0.4 \leq X < 0.45$	0.28
$0.45 \leq X < 0.5$	0.32
$0.5 \leq X < 0.55$	0.38
$0.55 \leq X < 0.6$	0.45
$0.6 \leq X < 0.65$	0.52
$0.65 \leq X < 0.7$	0.6
$0.7 \leq X < 0.75$	0.68
$0.75 \leq X < 0.8$	0.76
$0.8 \leq X < 0.85$	0.8
$0.85 \leq X$	0.85

【0088】

患者の換気ヒストグラムを使用して、低換気の持続時間を推定することもできる。ピーク(例えば、 $P_A$ )の下側のX座標は、低ピークが生じており、低換気のレベルとみなされ得る換気レベルを示している。ピークの振幅(例えば、 $Y_A$ )が、特定の換気が検出された3分期間の数を示すため、この振幅を使用して、所与の換気が測定された全持続時間を推定することができる。プロセッサは、図10に示す例示的な式により推定持続時間を算出するように構成することができる。 50

## 【0089】

測定基準または確率を報告（例えば、記録、または出力として生成）して、夜間流量データのセッションが低換気になっている人を示す可能性の指標を提供することができる。図16は、表Tの関数  $G(x)$  に基づく確率分類システムが0.2の「低」確率に戻る、ほぼ単峰のピークのヒストグラムの例を示している。このような低確率は、低換気の存在の可能性がないことを示す指標とみなされ得る。一方、図17は、確率分類システムが0.85の「高」確率に戻る二峰性ヒストグラムの例を示している。これは、低換気の存在の可能性が高いことを示す指標とみなされ得る。一部の実施形態では、プロセッサが測定基準および／またはヒストグラムのグラフを生成して、低換気確率値、低換気値および／または低換気確率値と関連する低換気のレベルなどの低換気の指標を提供することができる。

10

## 【0090】

その後、報告された結果を、さらなる治療の指標を提供するために実施することができる。例えば、低換気の正の指標を、1つまたは複数の夜間の  $S_pO_2$  監視を提示するものとみなすことができる。このような一実施形態では、プロセッサが、確率を1つまたは複数の閾値と比較することにより、報告された確率を評価することができる。1つまたは複数の比較に基づいて、追加の試験（例えば、さらなる  $S_pO_2$  監視）またはいくつか他の治療を提示するメッセージを生成することができる。任意選択として、このような比較は、呼吸治療装置により発生する圧力治療の制御の変更（例えば、換気の測定値をサーボ制御して目的の換気を満たすように、圧力支持（PS）換気の増加または圧力支持換気の開始）またはさらなる評価などの、さらなる試験または治療を制御するトリガとして機能し得る。

20

## 【0091】

例えば、一部のこのような場合には、装置のプロセッサにより制御可能なオキシメータなどにより血液ガスを評価するように、装置102を構成することもできる。プロセッサは、ヒストグラムの評価に基づき、 $S_pO_2$  データの分析を制御することにより低換気が存在することを確認することができる。このような場合には、プロセッサを、血液ガスからの睡眠関連低換気／低酸素血症検出の一般的な「規則」を実施するように構成することができる。その後、プロセッサは、換気ヒストグラム評価および血液ガス評価のそれぞれまたは両方にに基づいて、出力として決定を生じさせることができる。

30

## 【0092】

さらなる実施では、以下の手順またはステップの1つまたは複数を、1つまたは複数のプロセッサにより実施することもできる。

## 【0093】

a. 算出された患者の換気ヒストグラム（全ヒストグラムまたは不安定でないヒストグラム）のピークを、ピーク検出器などにより算出する。

## 【0094】

b. 図13に示すように、ヒストグラムのテールの2つの端点（TL1およびTL2）間の中点  $P_c$  であり得る、ヒストグラムの中心などの中点を算出する。

40

## 【0095】

c. 図11を参照して前述したように、ヒストグラムの2つの最大ピーク間の距離  $P_{eak_D}$  を算出する。

## 【0096】

d. ヒストグラム中の2つの最大ピークをつなぐ直線の勾配などの、1つまたは複数の勾配を算出する。このような勾配を算出するための例示的な式が、図12に示される。

## 【0097】

e. 図13の例に示す式などにより、最大ピークと中心点との間の勾配（例えば、勾配  $G_{rad_{AC}}$ ）を算出する。

## 【0098】

f. 図13の例に示す式などにより、2番目に大きいピークと中心点との間の勾配（

50

例えば、勾配  $\text{Grad}_{B_C}$  ) を算出する。

【0099】

g. 図14の垂線により印をつけた面積、図15の水平線により示される最大ピークと中心点との間の面積、および / または図15の垂線により示されるような2番目に大きなピークと中心点との間の面積などの、勾配の1つまたは複数に応じたピーク間の面積を算出する。

【0100】

h. M型検出器または検出アルゴリズムを使用する形状特徴などの1つまたは複数の形状特徴を算出する。この形状特徴は、二峰性の存在を検出するための測定基準として機能し得る。1つのこのような方法が、その全体が参照により本明細書に組み込まれている、2008年5月9日に出願された国際特許出願第PCT/AU2008/000647号に記載されている。任意選択として、他の形状検出機能に基づく他の、または追加の形状特徴を実施することができる。

10

【0101】

i. 2つの最大ピーク間の勾配を、変形関数を使用して、0から1空間などの確率空間に変換する。勾配が非常に正または非常に負である場合、勾配は、ピーク位置が近すぎるか、または小さいほうのピークが小さすぎることを示す指標として機能し得る。これは低換気のない患者のヒストグラムに見られるため、非常に正または非常に負の勾配と関連する低換気の確率は、変形関数に従って0に近付くことができる。このような関数に従って勾配が0に近付くと、確率は1に近付くことができる。

20

【0102】

j. 最大ピークと中心点との間の勾配を、変形関数を使用して、0から1確率空間などの確率空間に変換する。勾配が非常に正または非常に負である場合、勾配は、ピーク位置が近すぎるか、または小さいほうのピークが小さすぎることを示す指標として機能し得る。これは低換気のない患者のヒストグラムに見られ、このような場合、低換気の確率は、変形関数に従って0に近付くことができる。このような関数に従って勾配が0に近付くと、確率は1に近付くことができる。

【0103】

k. 2番目に大きいピークと中心点との間の勾配を、変形関数を使用して、0から1確率空間などの確率空間に変換する。勾配が非常に正または非常に負である場合、勾配は、ピーク位置が近すぎるか、または小さいほうのピークが小さすぎることを示す指標として機能し得る。これは低換気のない患者のヒストグラムに見られるため、低換気の確率は、変形関数に従って0に近付くことができる。このような関数により勾配が0に近付くと、確率は1に近付くことができる。

30

【0104】

l. ピーク間の面積を、変形関数を使用して、0から1の確率空間などの確率空間に変換する。面積が十分に大きい場合、面積はピークが十分に離れていることを示す。このような場合の低換気確率は、確率関数に従って1に近付くことができる。より小さい面積については、面積が小さくなると、このような関数により確率が0に近付くことができる。

40

【0105】

m. 最大ピークと中心点との間の面積を、変形関数を使用して、0から1確率空間などの確率空間に変換する。面積が十分に大きい場合には、面積はピークが十分に離れていることを示す指標として機能することができる。このように面積が増加する場合、このような確率関数に従って、確率は1に近付くことができる。より小さい面積については、面積が小さくなると、このような関数により確率が0に近付くことができる。

【0106】

n. 形状特徴を、変形関数を使用して、0から1の確率空間などの確率空間に変換する。このような実施された変形関数は、形状特徴の算出に使用される近似関数の性質によって決まる。

50

## 【0107】

o . ヒストグラムにより特徴化される分布の尖度および歪度を算出する。

## 【0108】

p . 尖度および歪度を、変形関数を使用して、0から1確率空間などの確率空間に変換する。正の歪度を、低換気になる可能性が高いことを示す指標とみなすことができるため、変形確率は正の値について1に近付くことができる。負の歪度値は、低換気になる可能性が低いことを示すことができるため、低換気確率は、このような関数に従って0に近付くことができる。より高い尖度は、低換気になる可能性が高いことを示す指標とみなすことができるため、変形確率はこのような関数に従って1に近付くことができる。より低い尖度値を、低換気になる可能性が低いことを示す指標とみなすことができるため、低換気確率はこのような関数に従って0に近付くことができる。10

## 【0109】

このような手順により、1組の特徴のうち1つまたは複数の特徴を生じさせることができる。このような特徴は、以下を含んでもよい：

- a . 2つの最大ピーク間の変換された勾配
- b . 最大ピークと中心点との間の変換された勾配
- c . 2番目に大きなピークと中心点との間の変換された勾配
- d . 2つの最大ピーク間の変換された面積
- e . 最大ピークと中心点との間の変換された面積
- f . 2番目に大きなピークと中心点との間の変換された面積
- g . 変換された形状特徴
- h . 変換された尖度特徴
- i . 変換された歪度特徴

20

前述したような、これらの特徴のそれぞれに関連する変形関数を、実験的に決定するか、または外部に公表されたデータに基づいて生成することができる。

## 【0110】

一部の実施形態では、1組の特徴に基づいて、プロセッサを実施し、分類アルゴリズムなどにより、低換気確率を算出することができる。前記特徴の一部または全部を評価することができる。重み付け係数を実施することもできる。一部のこのような場合には、1組の変形確率または重み付け確率を1組の閾値と比較し、変形確率の値を前提として低換気の全体的な可能性を評価することができる。特定の一実施形態では、線形分類器をプロセッサにより実施して、全体の低換気確率を算出することができる。しかし、前述した特徴を使用可能な、ベイジアン分類などの他の分類方法を使用して、最終的な低換気確率を算出することができる。先の実施形態に関して、低換気確率を出力として報告することができる。1つまたは複数の閾値を比較することなどにより、値の評価を行って、さらなる治療もしくは評価、または前述したメッセージの生成を制御することができる。30

## 【0111】

## (D) 例示的なシステム構造

図1または図8のデバイスのコントローラの例示的なシステム構造が、図8のブロック図に示される。図では、換気評価デバイス902または汎用コンピュータが、1つまたは複数のプロセッサ908を備えることができる。デバイスは、本明細書で説明したように、換気検出レポート（例えば、換気ヒストグラムデータ、低換気事象データ、過換気事象データ、歪度指数、尖度指数、および／または換気値など）、結果またはグラフ（例えば、図3、図4、図5、図6、図7の例に示すように、プロットされた換気ヒストグラムおよび／または信号トレース）をモニタまたはLCDパネルなどに出力するための表示インターフェース910を備えることもできる。例えば、キーボード、タッチパネル、制御ボタン、マウスなどのユーザ制御／入力インターフェース912を設けて、本明細書に記載の方法を作動させることもできる。デバイスは、プログラム指示、酸素測定法データ、流量データ、圧力データ、換気値データ、換気ヒストグラムデータなどのデータを送受信するための、センサ、またはバスなどのデータインターフェース914を含むこともできる。デバ4050

イスは、典型的には、前述した方法（例えば、図2）の制御指示を含むメモリ／データ記憶コンポーネントを含むこともできる。これらの指示は、本明細書でより詳細に説明するように、922で流量信号処理のためのプロセッサ制御指示（例えば、前処理方法、フィルタ）を含むことができる。また、これらの指示は、924で換気測定値決定のためのプロセッサ制御指示（例えば、分割、フィルタリング、およびサンプリングなど）を含むことができる。これらの指示は、926で、換気ヒストグラム決定または関連するデータ評価のためのプロセッサ制御指示（例えば、ピーク検出、ピーク計数、特徴分析、変形関数、尖度指数決定および閾値化、歪度指数決定および閾値化、二峰性検出、漏れ評価、低換気および／または過換気スコアリングなど）を含むこともできる。これらの指示は、換気データ、流量データ、ヒストグラム、尖度指数、歪度指数、ピーク、ピーク計数、勾配、変形確率、レポートおよびグラフなどの、これらのことについての記憶されたデータ928を含むこともできる。最後に、これらの指示は、930で、警告または情報メッセージ発生、圧力治療制御変更、さらなる試験制御などの1つまたは複数のヒストグラム評価に対する応答を制御するためのプロセッサ制御指示を含むこともできる。

#### 【0112】

一部の実施形態では、プロセッサ制御指示および前述した方法を制御するためのデータが、汎用コンピュータにより使用するソフトウェアとして、コンピュータ読取可能な記録媒体に含まれ、汎用コンピュータにソフトウェアをロードするときに、汎用コンピュータが、本明細書で説明した方法のいずれかにより特定用途コンピュータとして機能することができるようにもよい。例えば、特定用途コンピュータは、圧力治療を制御し、または圧力もしくは流量データを測定するように構成されている必要はない。むしろ、コンピュータは、任意選択として呼吸治療装置から転送され得るこのようなデータにアクセスするだけであり得る。コンピュータは、その後、転送されたデータに基づいて、ヒストグラム決定および分析などの、本明細書に記載された換気評価方法を実施し、これに基づく警告または情報メッセージを生成することができる。

#### 【0113】

前述した説明および添付図面において、特定の用語、等式、図面の符号は、本技術を完全に理解するために示される。一部の場合には、用語および符号が、技術の実施に必要な特定の詳細を示す場合がある。例えば、評価方法の方法ステップが、ある順序で説明され、または図示されているが、このような順序は必要なものではない。当業者は、このような順序付けを修正することができ、かつ／またはその態様を並行して実施することができることを理解するだろう。

#### 【0114】

さらに、本明細書の技術を特定の実施形態に関連して説明したが、これらの実施形態は、本技術の原理および適用例を例示したものに過ぎないことを理解されたい。したがって、例示した実施形態に多くの修正を施すことができ、本技術の精神および範囲から逸脱することなく、他の構成を引き出すことができることを理解されたい。

10

20

30

【図1】

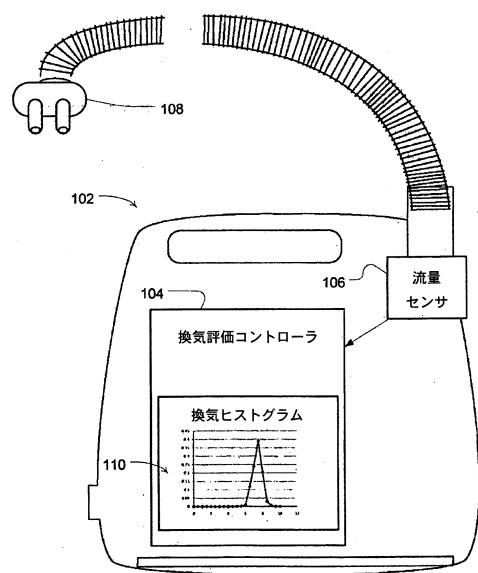


図1

【図2】

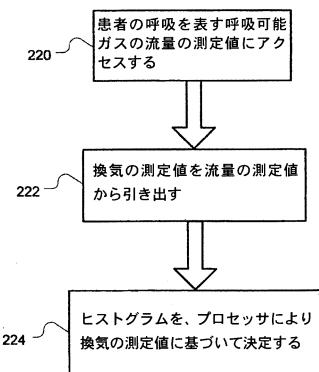


図2

【図3】

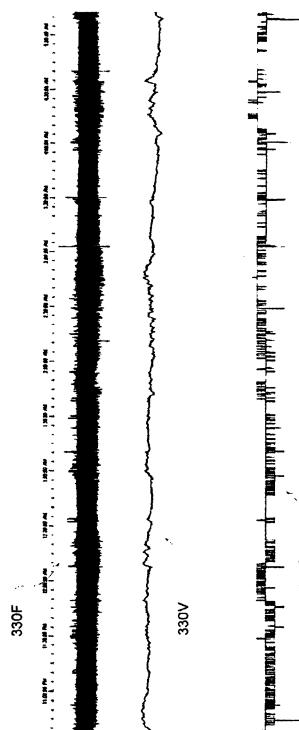


図3

【図4】

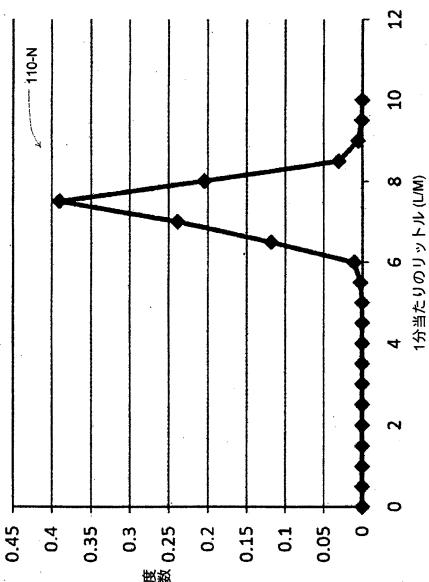


図4

【図5】

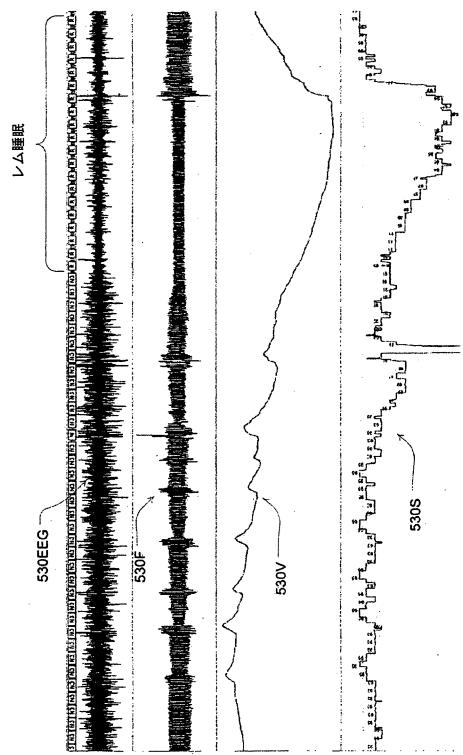


図5

【図6】

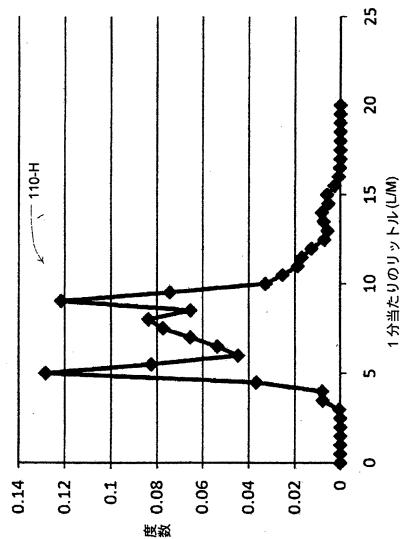


図6

【図7】

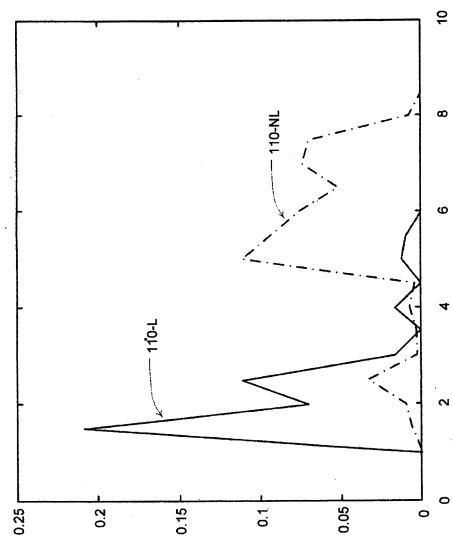


図7

【図8】

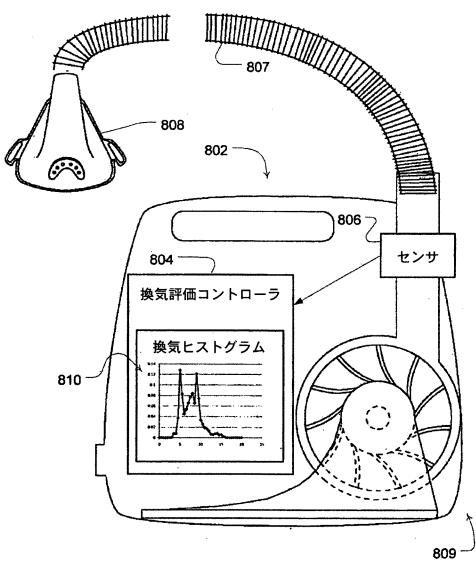
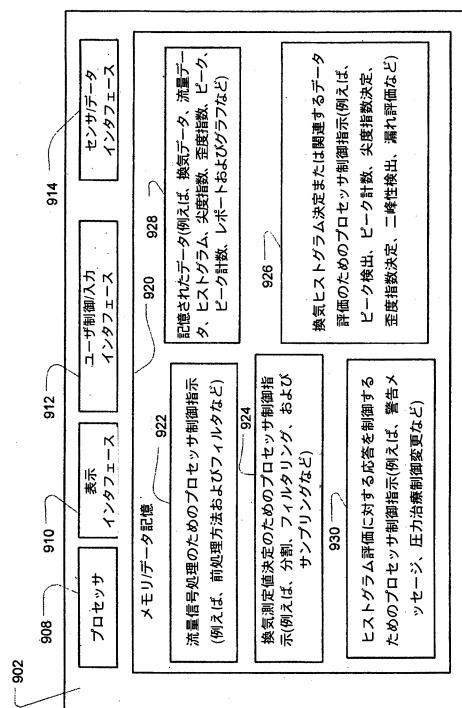


図8

【図9】



६

【図10】

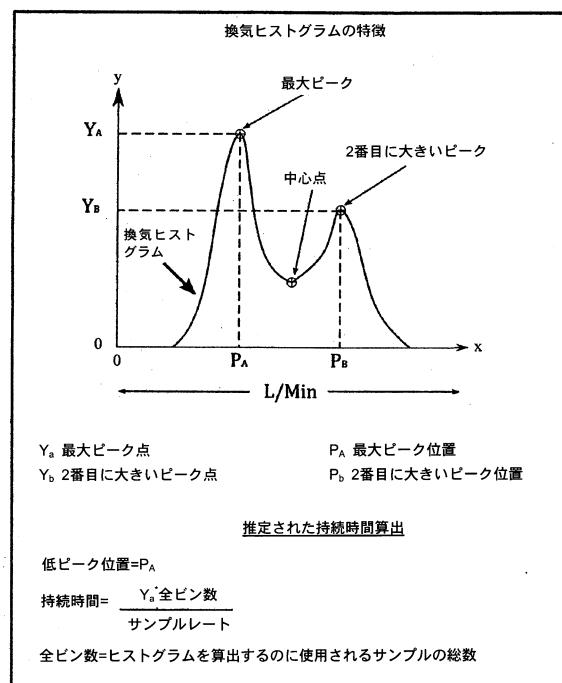
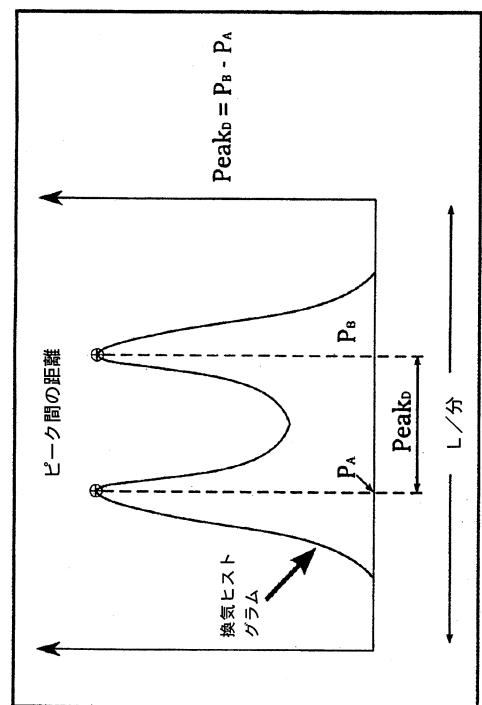


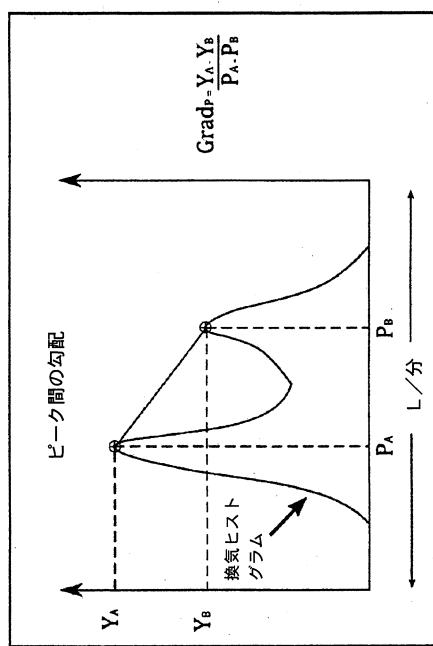
図10

【 図 1 1 】



11

【図12】



12

【図 1 3】

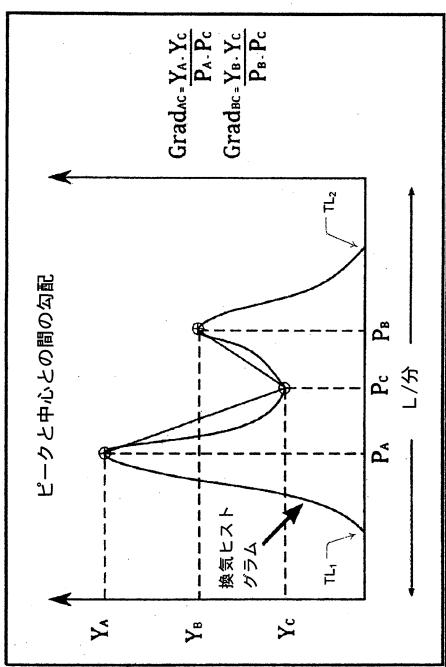


図 13

【図 1 4】

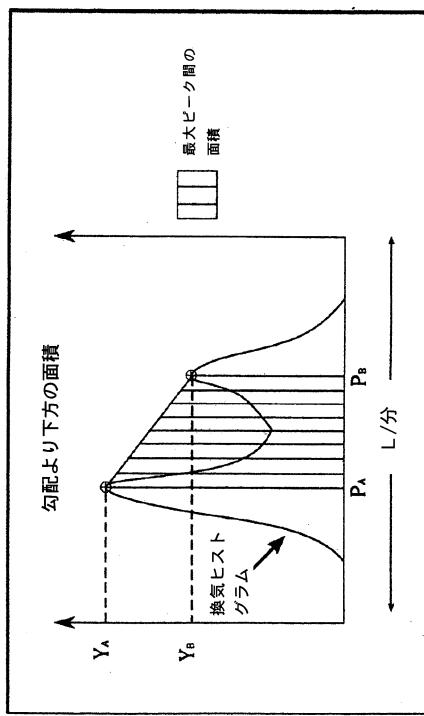


図 14

【図 1 5】

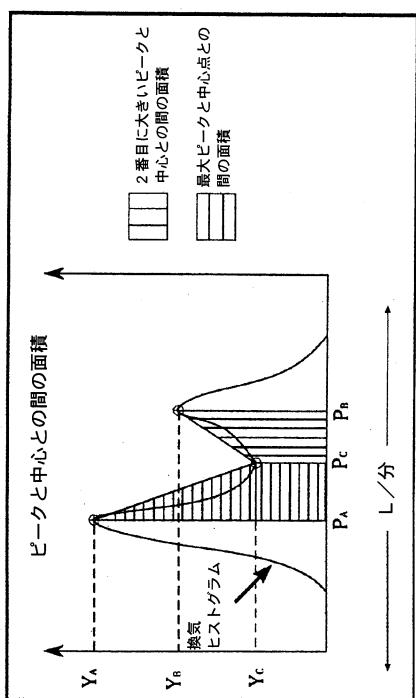


図 15

【図 1 6】

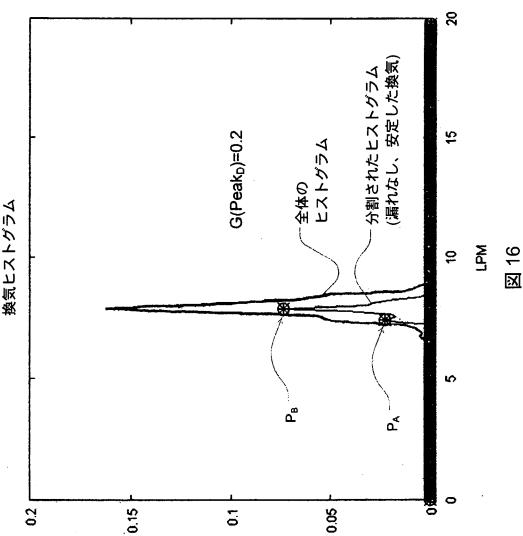


図 16

【図 17】

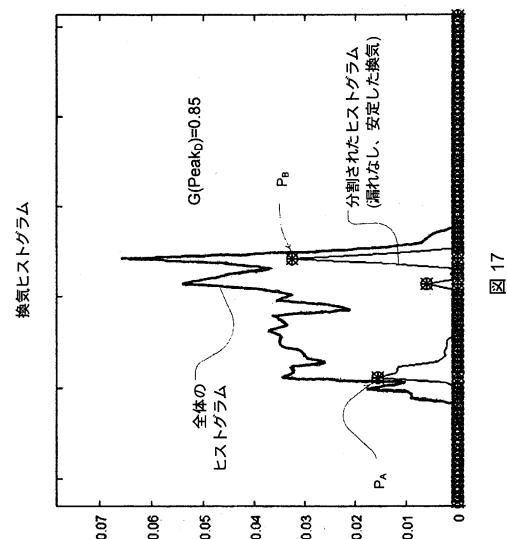


図 17

---

フロントページの続き

(74)代理人 100125380  
弁理士 中村 綾子  
(74)代理人 100142996  
弁理士 森本 聰二  
(74)代理人 100154298  
弁理士 角田 恭子  
(74)代理人 100166268  
弁理士 田中 祐  
(74)代理人 100170379  
弁理士 徳本 浩一  
(74)代理人 100161001  
弁理士 渡辺 篤司  
(74)代理人 100179154  
弁理士 児玉 真衣  
(74)代理人 100180231  
弁理士 水島 亜希子  
(74)代理人 100184424  
弁理士 増屋 徹  
(72)発明者 アーミットステッド, ジェフリー・ピーター  
オーストラリア国ニューサウスウェールズ州 2153, ベラ・ピスタ, エリザベス・マッカーサー  
・ドライブ 1, レスマド・リミテッド内  
(72)発明者 ラマナン, ディネシュ  
オーストラリア国ニューサウスウェールズ州 2153, ベラ・ピスタ, エリザベス・マッカーサー  
・ドライブ 1, レスマド・リミテッド内

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 特表2004-506499 (JP, A)  
特表2008-514379 (JP, A)  
米国特許第6099481 (US, A)  
米国特許第6273088 (US, B1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 16 / 00