

MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ,
NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,
QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

- 一 国際調査報告 (条約第21条(3))

suspended breathing; and a respiratory parameter estimation unit for estimating a parameter pertaining to the respiration of the user on the basis of detection values obtained by the pressure detection unit and by the flow rate detection unit during an inhalation period in which the user is drawing in breath and also on the basis of the frictional resistance of the conduit pipe estimated by the frictional resistance estimation unit.

(57) 要約: 呼吸パラメータ推定装置 107 は、開放された排気口を有する 1 本の導管を介して使用者に気体を伝達する人工呼吸器から送出される前記気体の圧力を検出する圧力検出部と、人工呼吸器から送出される気体の流量を検出する流量検出部と、使用者が呼吸休止中である休止期間に圧力検出部および流量検出部により検出された検出値に基づいて、導管の摩擦抵抗を推定する摩擦抵抗推定部と、使用者が吸気中である吸気期間に圧力検出部および流量検出部により検出された検出値と、摩擦抵抗推定部により推定された導管の摩擦抵抗とに基づいて、使用者の呼吸に関するパラメータを推定する呼吸パラメータ推定部と、を備える。

明 細 書

発明の名称：

呼吸パラメータ推定装置および呼吸パラメータ推定方法

技術分野

[0001] 本発明は、呼吸パラメータ推定装置および呼吸パラメータ推定方法に関する。

背景技術

[0002] 睡眠時無呼吸症候群の治療等に用いられる人工呼吸器として、C P A P (Continuous Positive Airway Pressure) 装置がある。C P A P 装置の構造としては、ファンを内蔵した本体装置を人体から離れた位置に置き、その本体装置と患者の顔に宛がうマスクとの間をチューブにより接続し、当該チューブを經由して患者の気道に空気を送り込む構造が一般に採用されている。

[0003] C P A P 装置を用いた適切な治療を行うためには、C P A P 装置から患者に供給される気体流の圧力を、患者の呼吸に関するパラメータ（呼吸パラメータ）に応じて適切に制御する必要がある。

日本国公表公報特表 2 0 1 8 - 5 0 6 3 5 4 号公報には、医療用人工呼吸器システムにおける、呼吸器系の抵抗 R 、コンプライアンス C および呼吸筋圧 $P_{mus}(t)$ の推定方法が開示されている。

また、日本国公表公報特表 2 0 1 3 - 5 2 6 3 2 8 号公報には、C P A P 装置から患者に供給される気体流の圧力を変更あるいは補償するシステムが開示されている。この技術は、伝達過程のチューブ内で減少する気体流分を補償する技術である。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：日本国公表公報：特表 2 0 1 8 - 5 0 6 3 5 4 号公報

特許文献2：日本国公表公報：特表 2 0 1 3 - 5 2 6 3 2 8 号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 日本国公表公報特表 2018-506354 号公報に記載の医療用人工呼吸器は、2本のチューブ（吸気用、呼気用）と Y ピースとを備え、患者インターフェース部は密閉されている。これに対して、CPAP 装置は、開放された排気口を有する 1 本のチューブを備える。このように、上記の医療用人工呼吸器と CPAP 装置とは、患者インターフェース部の構造が異なる。そのため、日本国公表公報特表 2018-506354 号公報に記載の技術を CPAP 装置におけるパラメータ推定に適用することはできない。

[0006] 日本国公表公報特表 2013-526328 号公報に記載の技術では、チューブ内の流量（乱流、層流）に着目して、患者に供給される気体流の圧力を変更あるいは補償しているのみであり、患者の呼吸パラメータについては考慮していない。

このように、上記従来技術では、CPAP 装置を使用する患者の呼吸パラメータを適切に推定することができない。そのため、個々の患者に適した治療を行うためには、使用者に CPAP 装置を装着してもらい、呼吸の際の感触（快適かどうか）を確認してもらいながら試行錯誤で CPAP 装置を設定する必要があった。

そこで、本発明は、CPAP 装置のような人工呼吸器を使用する使用者の呼吸パラメータを適切に推定することができる呼吸パラメータ推定装置および呼吸パラメータ推定方法を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0007] 上記課題を解決するために、本発明の一つの態様の呼吸パラメータ推定装置は、開放された排気口を有する 1 本の導管を介して使用者に気体を伝達する人工呼吸器から送出される前記気体の圧力を検出する圧力検出部と、前記人工呼吸器から送出される前記気体の流量を検出する流量検出部と、前記使用者が呼吸休止中である休止期間に前記圧力検出部および前記流量検出部により検出された検出値に基づいて、前記導管の摩擦抵抗を推定する摩擦抵抗推定部と、前記使用者が吸気中である吸気期間に前記圧力検出部および前記

流量検出部により検出された検出値と前記摩擦抵抗推定部により推定された前記導管の摩擦抵抗とに基づいて、前記使用者の呼吸に関するパラメータを推定する呼吸パラメータ推定部と、を備える。

[0008] また、本発明の一つの態様の呼吸パラメータ推定方法は、開放された排気口を有する1本の導管を介して使用者に気体を伝達する人工呼吸器から送出される前記気体の圧力を検出するステップと、前記人工呼吸器から送出される前記気体の流量を検出するステップと、前記使用者が呼吸休止中である休止期間に検出された前記圧力および前記流量に基づいて、前記導管の摩擦抵抗を推定するステップと、前記使用者が吸気中である吸気期間に検出された前記圧力および前記流量と前記導管の摩擦抵抗とに基づいて、前記使用者の呼吸に関するパラメータを推定するステップと、を含む。

[0009] さらに、本発明の一つの態様の人工呼吸器システムは、前記呼吸パラメータ推定装置と、前記人工呼吸器と、前記呼吸パラメータ推定装置によって推定されたパラメータに基づいて、前記人工呼吸器を制御する制御装置と、を備える。

発明の効果

[0010] 本発明の一つの態様によれば、CPAP装置のように、開放された排気口を有する1本の導管を介して使用者に気体を伝達する人工呼吸器のシステムにおいて、当該使用者の呼吸パラメータを適切に推定することができる。

図面の簡単な説明

[0011] [図1]図1は、人工呼吸器システムの概略構成図である。

[図2]図2は、人工呼吸器の本体の構成を示すブロック図である。

[図3]図3は、人工呼吸器の制御ブロック図である。

[図4]図4は、呼吸パラメータ推定処理手順を示すフローチャートである。

[図5]図5は、目標圧力を変更したときの流量の変化を示す図である。

[図6]図6は、圧力センサの実測データの一例である。

[図7]図7は、流量センサの実測データの一例である。

発明を実施するための形態

[0012] 以下、図面を用いて本発明の実施の形態について説明する。

なお、本発明の範囲は、以下の実施の形態に限定されるものではなく、本発明の技術的思想の範囲内で任意に変更可能である。

[0013] 図1は、本実施形態における呼吸パラメータ推定装置を備える人工呼吸器システム1000の概略構成図である。人工呼吸器システム1000は、人工呼吸器100を備える。本実施形態では、呼吸パラメータ推定装置が人工呼吸器100に搭載されている場合について説明する。

人工呼吸器100は、睡眠時無呼吸症候群の治療や検査に用いられるCPAP装置である。CPAP装置100は、本体110と、吸気チューブ120と、マスク130と、を備える。本体110とマスク130とは、吸気チューブ120により繋がれている。CPAP装置100の使用状態では、マスク130は使用者（患者）200の顔面に装着され、本体110は使用者200の枕元等に置かれる。したがって、吸気チューブ120は、例えば50cm程度の長さを有する。

[0014] 本体110には、空気の吸込み口102が設けられており、本体110内には、後述するブロワー101（図2参照）が設けられている。ブロワー101が回転すると、本体110外部の空気が吸込み口102から本体110内へ流入し、その空気は、本体110から吸気チューブ120を経由してマスク130に送り込まれる。そして、マスク130に送り込まれた空気は、使用者200の吸気動作に伴って使用者200の気道に供給され、使用者200の呼気動作により、マスク130に設けられた排気口131から吐出される。

[0015] このように、CPAP装置100は、開放された排気口131を有する1本の導管である吸気チューブ120を介して使用者（使用者200）に気体を伝達する装置である。本実施形態において、上記気体は空気である。なお、上記気体は、空気、酸素、またはこれらを混合した気体であってもよい。

[0016] 図2は、CPAP装置100の本体110の構成を示すブロック図である。

CPAP装置100の本体110は、ブロワー101と、吸込み口102と、コントローラ103と、圧力センサ104と、流量（風量）センサ105と、演算部106と、を備える。また、本体110は、呼吸パラメータ推定装置107を備え、呼吸パラメータ推定装置107は、圧力センサ104と、流量（風量）センサ105と、演算部106と、を備える。

[0017] ブロワー101は、不図示のモータにより駆動されるファンを備え、空気を吸入して送り出す機能を有する。例えば、ブロワー101は、空気動圧軸受を備えたターボファンとすることができる。ここで、ターボファンは、空気動圧軸受によりブレード等のロータ部が回転自在に支持された構造を有する。つまり、ターボファンを構成する回転子は固定子とは非接触で高速回転し、必要な風量を作り出すことが可能である。

コントローラ103は、ブロワー101から送出される空気の圧力が目標圧力になるように、ブロワー101の回転速度を制御する。コントローラ103は、マイクロプロセッサ、ASIC (Application Specific Integrated Circuit)、またはDSP (Digital Signal Processor) とすることができる。

[0018] 圧力センサ104は、CPAP装置100の本体110から送出される気体（本実施形態では空気）の圧力を検出する圧力検出部である。圧力センサ104により検出された圧力は、コントローラ103や演算部106に出力される。

流量センサ105は、CPAP装置100の本体110から送出される気体（本実施形態では空気）の流量を検出する流量検出部である。流量センサ105により検出された流量は、演算部106に出力される。

[0019] 図3は、CPAP装置100の制御ブロック図である。なお、この図3において、モータの制御ブロック図は割愛している。

圧力制御部141は、圧力センサ104により検出された圧力 P と目標圧力 P^* との差分に基づいて、PID制御により圧力 P を目標圧力 P^* に一致させるための速度指令値 ω^* を演算する。速度制御部142は、速度指令値 ω^* とブロワー101の速度検出値 ω との差分に基づいて、PID制御により速度検

出値 ω を速度指令値 ω^* に一致させるための電圧指令値を演算する。そして、上記電圧指令値に基づいて、制御対象143であるCPAP装置100のブロワー101へ供給される電力が制御され、ブロワー101の回転速度が制御される。

なお、図3は、圧力制御モードでCPAP装置100を制御する場合の制御ブロック図を示しているが、CPAP装置100は、流量制御モードで制御することも可能である。この場合、圧力制御部141は流量制御部となり、当該流量制御部は、流量センサ105により検出された流量と目標流量との差分に基づいて、PID制御により流量を目標流量に一致させるための速度指令値 ω^* を演算することになる。

[0020] 図3において、目標圧力 P^* や圧力制御部141および速度制御部142のパラメータである制御ゲインは、使用者200の呼吸に関するパラメータ（呼吸パラメータ）に依存する。使用者200ごとに適切な目標圧力 P^* や制御ゲインを設定するためには、使用者200の呼吸パラメータを把握しておく必要がある。

そこで、本実施形態では、図2の呼吸パラメータ推定装置107が使用者200の呼吸パラメータを推定し、CPAP装置100は、呼吸パラメータ推定装置107により推定された呼吸パラメータに基づいて設定された目標圧力 P^* や制御ゲインに従って動作する。

[0021] 呼吸パラメータ推定装置107が備える演算部106は、圧力センサ104により検出された圧力、および流量センサ105により検出された流量に基づいて、使用者200の呼吸パラメータを推定する。演算部106は、マイクロプロセッサ、ASIC (Application Specific Integrated Circuit)、またはDSP (Digital Signal Processor) とすることができる。そして、演算部106は、推定した使用者200の呼吸パラメータをコントローラ106へ出力する。コントローラ106は、演算部106から入力した呼吸パラメータに基づいて目標圧力 P^* や制御ゲインを設定し、ブロワー101の回転速度を制御する。

つまり、コントローラ 106 が、呼吸パラメータ推定装置 107 により推定された呼吸パラメータに基づいて CPAP 装置 100 を制御する制御装置として機能する。

[0022] ここで、呼吸パラメータは、使用者 200 の呼吸系の抵抗（気道抵抗）、コンプライアンス、使用者 200 の肺の弾性抵抗および使用者 200 の呼吸筋圧の少なくとも 1 つを含む。

使用者 200 の呼吸系の抵抗は、図 2 に示す気道抵抗 R_{u1} 、 R_{u2} である。気道抵抗 R_{u1} 、 R_{u2} は、使用者 200 の喉から肺 210 までの狭さの指標となるパラメータである。本実施形態では、本体 110 における気体（空気）の送出口から肺 210 までの抵抗を使用者 200 の呼吸に関する抵抗 R_1 、 R_2 とし、演算部 106 は、使用者 200 の呼吸に関する抵抗 R_1 、 R_2 を、吸気チューブ 120 の摩擦抵抗 R_{t1} 、 R_{t2} と使用者 200 の気道抵抗 R_{u1} 、 R_{u2} とに分離して、使用者 200 の気道抵抗 R_{u1} 、 R_{u2} を推定する。なお、添え字の 1 は、層流の抵抗係数であることを示し、添え字の 2 は、乱流の抵抗係数であることを示している。

また、演算部 105 は、排気口 131 から漏れ出る気体（空気）の流量である漏れ流量を考慮し、使用者 200 の実際の換気量を演算して、コンプライアンス、使用者 200 の肺の弾性抵抗および使用者 200 の呼吸筋圧を推定する。ここで、コンプライアンスは、肺泡、胸郭の膨らみやすさの指標となるパラメータであり、肺の弾性抵抗は、肺泡、胸郭の縮まろうとする力の指標となるパラメータである。肺の弾性抵抗は、コンプライアンスの逆数で表すこともできる。

[0023] 図 4 は、演算部 106 が実行する呼吸パラメータ推定処理手順を示すフローチャートである。この呼吸パラメータ推定処理は、使用者 200 が CPAP 装置 100 を装着した状態で実行される。なお、この呼吸パラメータ推定処理は、定期的（例えば、1 日に 1 回）実行される。

まずステップ S1 において、演算部 106 は、カウント値 i を初期値である 1 に設定する。また、このときコントローラ 103 は、目標圧力 P^* を予め

定められた初期値に設定し、ブロワー１０１を駆動制御する。

そして、演算部１０６は、カウント値 i が予め設定されたサンプリング数（測定回数） n を超えるまで、ステップ $S2 \sim S4$ の処理を繰り返す。

[0024] ステップ $S2$ では、演算部１０６は、圧力センサ１０４により検出された圧力データと、流量センサ１０５により検出された流量データとを取得し、ステップ $S3$ に移行する。

ステップ $S3$ では、演算部１０６は、コントローラ１０３に対して目標圧力 P^* の変更を指示する。例えば、目標圧力 P^* の変更は、図５に示すように数呼吸ごとに実施することができる。この場合、圧力データおよび流量データを取得する一定期間の間に、目標圧力 P^* を初期値から目標値まで段階的に増加させるようにしてもよい。なお、目標圧力 P^* の変更方法は上記に限定されない。また、CPAP装置１００を流量制御モードで制御する場合には、このステップ $S3$ では目標流量（目標風量）を変更することになる。

ステップ $S4$ では、演算部１０６は、カウント値 i をインクリメントする。

[0025] ステップ $S5$ では、演算部１０６は、予め定められた一定期間に取得された検出値（圧力の時系列データ、流量の時系列データ）に基づいて、使用者２００の呼吸パターンを検出する。

図６は、圧力センサの実測データの一例であり、図７は、流量センサの実測データの一例である。使用者２００が吸気中である吸気期間においては、図６に示すように圧力は大きく低下し、図７に示すように流量は大きく増加する。この吸気期間の前後には、吸気も呼気も行わない呼吸休止中である休止期間（プラトー期間、ポーズ期間ともいう。）が存在する。なお、本明細書では、吸気期間の前の休止期間を「休止期間」、吸気期間の後の休止期間を「プラトー期間」という。

図４のステップ $S5$ では、演算部１０６は、上記一定期間に圧力センサ１０４および流量センサ１０５により取得された時系列データに基づいて、吸気期間および休止期間を検出する。

[0026] ステップS 6では、演算部106は、圧力センサ104および流量センサ105により検出された時系列データから、それぞれ休止期間の時系列データを抽出し、ステップS 7に移行する。

ステップS 7では、演算部106は、吸気チューブ120の摩擦抵抗 R_{t1} 、 R_{t2} を推定する。具体的には、演算部106は、休止期間に圧力センサ104および流量センサ105により検出された時系列データに基づいて、吸気チューブ120の摩擦抵抗 R_{t1} 、 R_{t2} を推定する。

[0027] 休止期間における圧力の時系列データ $P_c(t)$ と流量の時系列データ $Q_v(t)$ とは、以下の式を満たす。

$$P_c(t) = R_{t1} * Q_v(t) + R_{t2} * Q_v(t)^2 + P_a \dots\dots\dots (1)$$

上記(1)式において、 R_{t1} 、 R_{t2} は、CPAP装置100の本体110における空気の送出口から排気口131までの摩擦抵抗となる。この摩擦抵抗 R_{t1} 、 R_{t2} は、厳密には、吸気チューブ120の摩擦抵抗と排気口131における損失係数とを含むが、その大部分は吸気チューブ120の摩擦抵抗に依存すると考えられる。したがって、本実施形態では、上記(1)式の R_{t1} 、 R_{t2} を吸気チューブ120の摩擦抵抗として扱う。なお、上記 P_a は大気圧である。

まず、演算部106は、上記(1)式の各時系列データ $P_c(t)$ および $Q_v(t)$ と推定対象であるパラメータ R_{t1} 、 R_{t2} とを、以下の行列式で表す。

[0028] [数1]

$$y = [\Delta P_c(1) \ \Delta P_c(2) \ \dots \ \Delta P_c(n)]^T \dots\dots (2)$$

$$\phi = \begin{bmatrix} Q_v(1) & Q_v(2) & \dots & Q_v(n) \\ Q_v(1)^2 & Q_v(2)^2 & \dots & Q_v(n)^2 \end{bmatrix}^T \dots\dots (3)$$

$$\theta = [R_{t1} \ R_{t2}]^T \dots\dots (4)$$

[0029] 上記(2)式において、 $\Delta P_c(t)$ は、圧力センサ104により検出された圧力と大気圧 P_a との差である。つまり、 $\Delta P_c(t)$ は、使用者200が呼吸休止中である休止期間における本体110の送出口から排気口131までの空気の圧力損失である。また、上記 n は、サンプリング数である。

上記(2)式～(4)式に示す行列は、以下の(5)式に示す関係式を満

たす。そのため、以下の（６）式に従って最小二乗法により行列式を解くことにより、パラメータ R_{t1} , R_{t2} を推定することができる。

$$y = \phi \theta \quad \cdots \cdots \cdots (5)$$

$$\theta = (\phi^T \phi)^{-1} \phi^T y \quad \cdots \cdots \cdots (6)$$

[0030] 次にステップＳ８では、演算部１０６は、圧力センサ１０４および流量センサ１０５により検出された時系列データから、それぞれ吸気期間の時系列データを抽出する。そして、演算部１０６は、吸気期間の圧力の時系列データ $P_c(t)$ をもとに、以下の行列式を作る。

$$y = [P_c(1) \quad P_c(2) \quad \cdots \quad P_c(n)] \quad \cdots \cdots \cdots (7)$$

[0031] 次にステップＳ９では、演算部１０６は、排気口１３１から漏れ出る気体（空気）の流量である漏れ流量を推定する。

具体的には、演算部１０６は、休止期間に圧力センサ１０４により取得された時系列データ $P_c(t)$ と、ステップＳ７において推定された吸気チューブ１２０の摩擦抵抗 R_{t1} , R_{t2} とに基づいて、流量漏れに関する時系列データ $Q_{vL}(t)$ を推定する。

なお、休止期間ではＣＰＡＰ装置１００と使用者２００との間で空気のやり取りがなく、ＣＰＡＰ装置１００から送出された空気は全て漏れ流量となる。したがって、演算部１０６は、休止期間に流量センサ１０５により取得された時系列データ $Q_v(t)$ を、流量漏れに関する時系列データ $Q_{vL}(t)$ として推定してもよい。また、演算部１０６は、休止期間に流量センサ１０５により取得された流量の平均値を漏れ流量として推定してもよい。

[0032] 次にステップＳ１０では、演算部１０６は、吸気期間における使用者２００の実際の換気量を演算する。吸気期間に流量センサ１０５により取得された流量の時系列データ $Q_v(t)$ は、使用者２００の実際の換気量と排気口１３１からの漏れ流量と含む。そこで、演算部１０６は、吸気期間に流量センサ１０５により取得された時系列データ $Q_v(t)$ から、ステップＳ９において推定された流量漏れに関する時系列データ $Q_{vL}(t)$ を減算することで、実際の換気量に関する時系列データ $Q_{vB}(t)$ を演算する。

ステップS 1 1では、演算部1 0 6は、使用者2 0 0の肺の体積を演算する。具体的には、演算部1 0 6は、ステップS 1 0において演算された実際の換気量に関する時系列データ $Q_{v_B}(t)$ を吸気開始点から積算することで、肺の体積に関する時系列データ $V(t)$ を演算する。

[0033] 次にステップS 1 2では、演算部1 0 6は、使用者2 0 0の呼吸に関する抵抗（摩擦抵抗） R_1 , R_2 と、使用者2 0 0の肺の弾性抵抗と、使用者2 0 0の自発的な呼吸による呼吸筋圧と、を推定する。このステップS 1 2では、演算部1 0 6は、吸気期間に圧力センサ1 0 4により取得された時系列データ $P_c(t)$ と、実際の換気量に関する時系列データ $Q_{v_B}(t)$ と、肺の体積に関する時系列データ $V(t)$ とに基づいて、使用者2 0 0の呼吸に関する抵抗 R_1 , R_2 を推定する。ここで、使用者2 0 0の呼吸に関する抵抗 R_1 , R_2 は、図2に示す吸気チューブ1 2 0の摩擦抵抗 R_{t1} , R_{t2} と使用者2 0 0の気道抵抗 R_{u1} , R_{u2} とを含む。また、使用者2 0 0の肺の弾性抵抗は、次式で表される関係式におけるパラメータ E_1 , E_2 であり、使用者2 0 0の呼吸筋圧は、次式で表される関係式におけるパラメータ $P_m(t)$ である。

$$P_c(t) = R_{t1} * Q_{v_B}(t) + R_{t2} * Q_{v_B}(t)^2 + E_1 * V(t) + E_2 * V(t)^2 + P_m(t) + P_a \quad \dots\dots\dots (8)$$

[0034] 呼吸筋圧に関する時系列データ $P_m(t)$ は、次式により表すことができる。

$$P_m(t) = a_0 + a_1 * t + a_2 * t^2 + \dots + a_m * t^m \quad \dots\dots\dots (9)$$

ここで、上記 a_0 , a_1 , a_2 , ..., a_m は係数であり、上記 t は吸気開始からの時間である。

本実施形態では、過学習防止のため、呼吸筋圧に関する時系列データ $P_m(t)$ は次式のように2次式で表すものとする。

$$P_m(t) = a_0 + a_1 * t + a_2 * t^2 \quad \dots\dots\dots (10)$$

なお、次数は2次に限定されるものではなく、3次以上であってよい。ただし、その場合には、サンプリング数 n と次数 m との関係が $m \ll n$ となる

ようにする。

[0035] 次に、演算部 106 は、上記 (8) 式の各時系列データ $P_c(t)$ および $Q_{VB}(t)$ と推定対象であるパラメータ R_{t1} , R_{t2} , E_1 , E_2 , a_0 , a_1 , a_2 とを、以下の行列式で表す。

[0036] [数2]

$$y = [\Delta P_c(1) \Delta P_c(2) \cdots \Delta P_c(n)]^T \cdots (11)$$

$$\phi = \begin{bmatrix} Q_{VB}(1) & Q_{VB}(1)^2 & V(1) & V(1)^2 & 1 & 1 \cdot \Delta T & (1 \cdot \Delta T)^2 \\ Q_{VB}(2) & Q_{VB}(2)^2 & V(2) & V(2)^2 & 1 & 2 \cdot \Delta T & (2 \cdot \Delta T)^2 \\ \vdots & \vdots & \vdots & \vdots & \vdots & \vdots & \vdots \\ Q_{VB}(n) & Q_{VB}(n)^2 & V(n) & V(n)^2 & 1 & n \cdot \Delta T & (n \cdot \Delta T)^2 \end{bmatrix} \cdots (12)$$

$$\theta = [R_{t1} \ R_{t2} \ E_1 \ E_2 \ a_0 \ a_1 \ a_2]^T \cdots (13)$$

[0037] 上記 (11) 式において、 $\Delta P_c(t)$ は、圧力センサ 104 により検出された圧力と大気圧 P_a との差である。また、上記 (12) 式において、 ΔT は、サンプリング期間である。

上記 (11) 式～(13) 式に示す行列は、以下の (14) 式に示す関係式を満たす。そのため、以下の (15) 式に従って最小二乗法により行列式を解くことにより、パラメータ R_{t1} , R_{t2} , E_1 , E_2 , a_0 , a_1 , a_2 を推定することができる。

$$y = \phi \theta \cdots (14)$$

$$\theta = (\phi^T \phi)^{-1} \phi^T y \cdots (15)$$

[0038] このように、ステップ S12 において演算部 106 は、摩擦抵抗 R_1 , R_2 と、肺の弾性抵抗 E_1 , E_2 とを推定することができる。また、このステップ S12 では、演算部 106 は、パラメータ a_0 , a_1 , a_2 を推定することができるので、使用者 200 の呼吸筋圧 $P_m(t)$ を推定することもできる。さらに、肺の弾性抵抗 E は、コンプライアンス C の逆数 ($E = 1/C$) と表される。したがって、このステップ S12 では、演算部 106 は、肺の弾性抵抗 E_1 , E_2 をもとにコンプライアンス C を推定することもできる。

[0039] 次にステップ S13 では、演算部 106 は、使用者 200 の呼吸系の抵抗である気道抵抗 R_{u1} , R_{u2} を演算する。ステップ S12 において推定された摩擦抵抗 R_1 , R_2 は、吸気チューブ 120 の摩擦抵抗を含む。よって、演算部 1

06は、ステップS12において推定された摩擦抵抗 R_1 、 R_2 から、ステップS7において推定された吸気チューブ120の摩擦抵抗 R_{t1} 、 R_{t2} を減算することで、気道抵抗 R_{u1} 、 R_{u2} を演算する。

[0040] 以上により、CPAP装置100の使用者である使用者200の呼吸に関するパラメータとして、使用者200の呼吸系の抵抗（気道抵抗） R_{u1} 、 R_{u2} 、コンプライアンス C 、使用者200の肺の弾性抵抗 E_1 、 E_2 および使用者200の呼吸筋圧 $P_m(t)$ の少なくとも1つを適切に推定することができる。

これにより、得られた呼吸パラメータを指標に、自動で個々の使用者200に適した目標圧力 P^* および制御ゲインの設定が可能となる。つまり、CPAP装置100の使用者に対して、専門医等が試行錯誤で目標圧力 P^* や圧力制御のゲインを設定する必要がなくなる。したがって、個々の使用者200に適した治療を容易に行うことができる。

また、上記の呼吸パラメータは、使用者200の生体情報を詳細に示すパラメータであるため、これを使用者200（もしくは医者）に提示することで、使用者200（もしくは医者）は、使用者200の健康状態を詳細に把握することができる。また、呼吸パラメータの変化から、使用者200の健康状態の変化を容易に把握することもできる。

[0041] 以上説明したように、本実施形態における呼吸パラメータ推定装置107は、CPAP装置100から送出される気体（空気）の圧力と、CPAP装置100から送出される気体（空気）の流量とを検出し、休止期間に検出された圧力および流量の検出値に基づいて、吸気チューブ120の摩擦抵抗 R_{t1} 、 R_{t2} を推定する。そして、呼吸パラメータ推定装置107は、吸気期間に検出された圧力および流量の検出値と、吸気チューブ120の摩擦抵抗 R_{t1} 、 R_{t2} とに基づいて、使用者200の呼吸に関するパラメータ（呼吸パラメータ）を推定する。

[0042] このように、呼吸パラメータ推定装置107は、吸気チューブの摩擦抵抗 R_{t1} 、 R_{t2} と使用者依存の純粋な呼吸系の抵抗（気道抵抗 R_{u1} 、 R_{u2} ）とを切り分けて、使用者200の呼吸に関するパラメータを推定することができる。

したがって、CPAP装置100を使用する使用者200の個々の呼吸パラメータを適切に推定することができる。

なお、本実施形態では、演算部106が、吸気チューブ120の摩擦抵抗 R_{t1} 、 R_{t2} を推定する摩擦抵抗推定部、および呼吸パラメータを推定する呼吸パラメータ推定部として機能する。

[0043] また、呼吸パラメータ推定装置107は、呼吸パラメータの推定に際し、排気口131から漏れ出る空気の流量である漏れ流量を推定し、流量センサ105により検出された流量から、推定された漏れ流量を減算することで、使用者200の実際の換気量を演算する。そして、呼吸パラメータ推定装置107は、吸気期間に圧力センサ104により検出された圧力と、使用者200の実際の換気量と、吸気チューブ120の摩擦抵抗 R_{t1} 、 R_{t2} とに基づいて、呼吸パラメータを推定する。

このように、呼吸パラメータ推定装置107は、排気口131からの漏れ流量を考慮し、使用者200の実際の換気量を演算してパラメータ推定に用いるので、呼吸パラメータをより適切に推定することができる。

[0044] ここで、呼吸パラメータ推定装置107は、休止期間に圧力センサにより検出された圧力と、吸気チューブ120の摩擦抵抗 R_{t1} 、 R_{t2} とに基づいて、漏れ流量を推定することができる。したがって、排気口131から漏れ出る漏れ流量を精度良く推定することができる。

なお、本実施形態では、演算部106が、漏れ流量を推定する流量推定部、および実際の換気量を演算する換気量演算部として機能する。

[0045] さらに、呼吸パラメータ推定装置107は、呼吸パラメータの推定に際し、使用者200の実際の換気量を積算することで、使用者200の肺の体積を演算する。また、呼吸パラメータ推定装置107は、吸気期間に圧力センサ104により検出された圧力と、使用者200の実際の換気量と、使用者200の肺の体積とに基づいて、使用者200の呼吸に関する抵抗 R_1 、 R_2 を演算する。そして、呼吸パラメータ推定装置107は、使用者200の呼吸に関する抵抗 R_1 、 R_2 から、吸気チューブ120の摩擦抵抗 R_{t1} 、 R_{t2} を減算す

ることで、使用者200の呼吸系の抵抗（気道抵抗） R_{u1} 、 R_{u2} を演算する。

このように、呼吸パラメータ推定装置107は、使用者200依存の純粋な呼吸系の抵抗を適切に演算することができる。

なお、本実施形態では、演算部106が、肺の体積を演算する体積演算部と、抵抗 R_1 、 R_2 を演算する第1の抵抗演算部と、抵抗 R_{u1} 、 R_{u2} を演算する第2の抵抗演算部として機能する。

[0046] また、呼吸パラメータ推定装置107は、圧力センサ104および流量センサ105により検出された検出値をそれぞれ一定時間取得し、使用者200の呼吸パターンを検出することで、休止期間および吸気期間を検出する。したがって、呼吸パラメータ推定装置107は、使用者200が呼吸休止中である休止期間および使用者200が吸気中である吸気期間を適切に検出することができる。その結果、呼吸パラメータを精度良く推定ができる。

[0047] なお、本実施形態では、吸気期間の前の休止期間の時系列データを呼吸パラメータの推定に用いる場合について説明したが、吸気期間の後のプラトー期間の時系列データを呼吸パラメータの推定に用いてもよい。ただし、呼吸パターン（呼吸特性）は使用者200によって異なり、適切にプラトー期間を検出できない場合もある。したがって、使用者200の呼吸特性に応じて、休止期間の時系列データを用いるか、プラトー期間の時系列データを用いるかを判定してもよい。

この場合、吸気期間の前後の呼吸休止中の期間のうち、圧力センサ104および流量センサ105の検出値の勾配が緩い方の期間の時系列データを、呼吸パラメータの推定に用いるようにしてもよい。これにより、使用者200の呼吸特性に応じた適切な呼吸パラメータの推定が可能となる。

本実施形態では、演算部106が、呼吸パターンを検出する呼吸パターン検出部として機能する。

[0048] また、呼吸パラメータ推定装置107は、呼吸パラメータの推定に用いる時系列データを、CPAP装置100から送出する空気の目標値である目標

圧力 P^* （もしくは目標流量）を段階的に変更して取得することができる。これにより、異なる条件で測定された圧力情報および流量情報をパラメータ推定に用いることができるので、実使用環境に合せたロバスト性のあるパラメータ推定が可能となる。

なお、本実施形態では、演算部106が、目標圧力 P^* （もしくは目標流量）を変更可能な目標値変更部として機能する。

[0049] 以上のように、本実施形態における人工呼吸器システム1000は、CPAP装置100の使用者の呼吸に関するパラメータを適切に推定し、推定された呼吸パラメータに基づいて、使用者に適したCPAP装置100の制御（目標圧力 P^* の設定や制御ゲインの設定等）を自動で行うことが可能となる。

本呼吸パラメータ推定装置107は、CPAP装置100のように医療機関以外の場所（例えば、自宅）で使用され、パラメータ自動調整の要請が強い人工呼吸器を使用する使用者の呼吸パラメータを推定する場合に好適である。

[0050] （変形例）

上記実施形態においては、呼吸パラメータ推定装置107がCPAP装置100に搭載されている場合について説明したが、呼吸パラメータ推定装置107とCPAP装置100とは別装置であってもよい。この場合、呼吸パラメータ推定装置107は、CPAP装置100が備える圧力センサ104および流量センサ105により検出された検出値を取得する機能と、上述した演算部106の機能と、を有する。

符号の説明

[0051] 100…人工呼吸器（CPAP装置）、101…ブロー、102…吸込み口、103…コントローラ、104…圧力センサ、105…流量センサ、106…演算部、107…呼吸パラメータ推定装置、110…本体、120…吸気チューブ（導管）、130…マスク、131…排気口、200…使用者（患者）、1000…人工呼吸器システム

請求の範囲

[請求項1] 開放された排気口を有する1本の導管を介して使用者に気体を伝達する人工呼吸器から送出される前記気体の圧力を検出する圧力検出部と、

 前記人工呼吸器から送出される前記気体の流量を検出する流量検出部と、

 前記使用者が呼吸休止中である休止期間に前記圧力検出部および前記流量検出部により検出された検出値に基づいて、前記導管の摩擦抵抗を推定する摩擦抵抗推定部と、

 前記使用者が吸気中である吸気期間に前記圧力検出部および前記流量検出部により検出された検出値と、前記摩擦抵抗推定部により推定された前記導管の摩擦抵抗とに基づいて、前記使用者の呼吸に関するパラメータを推定する呼吸パラメータ推定部と、
 を備えることを特徴とする呼吸パラメータ推定装置。

[請求項2] 前記呼吸パラメータ推定部は、

 前記排気口から漏れ出る前記気体の流量である漏れ流量を推定する漏れ流量推定部と、

 前記吸気期間に前記流量検出部により検出された流量から、前記漏れ流量推定部により推定された漏れ流量を減算し、前記使用者の実際の換気量を演算する換気量演算部と、を備え、

 前記吸気期間に前記圧力検出部により検出された圧力と、前記換気量演算部により演算された換気量と、前記摩擦抵抗推定部により推定された前記導管の摩擦抵抗とに基づいて、前記パラメータを推定することを特徴とする請求項1に記載の呼吸パラメータ推定装置。

[請求項3] 前記呼吸パラメータ推定部は、

 前記換気量演算部により演算された換気量を積算し、前記使用者の肺の体積を演算する体積演算部と、

 前記吸気期間に前記圧力検出部により検出された圧力と、前記換

気量演算部により演算された換気量と、前記体積演算部により演算された肺の体積とに基づいて、前記使用者の呼吸に関する抵抗を演算する第1の抵抗演算部と、

前記第1の抵抗演算部により演算された抵抗から、前記摩擦抵抗推定部により推定された前記導管の摩擦抵抗を減算し、前記使用者の呼吸系の抵抗を演算する第2の抵抗演算部と、を備えることを特徴とする請求項2に記載の呼吸パラメータ推定装置。

[請求項4] 前記流量漏れ推定部は、

前記休止期間に前記圧力検出部により検出された圧力と、前記摩擦抵抗推定部により推定された前記導管の摩擦抵抗とに基づいて、前記漏れ流量を推定することを特徴とする請求項2または3に記載の呼吸パラメータ推定装置。

[請求項5] 前記パラメータは、前記使用者の呼吸系の抵抗、コンプライアンス、前記使用者の肺の弾性抵抗および前記使用者の呼吸筋圧の少なくとも1つを含むことを特徴とする請求項1から4のいずれか1項に記載の呼吸パラメータ推定装置。

[請求項6] 前記圧力検出部および前記流量検出部により検出された検出値をそれぞれ一定時間取得し、前記休止期間および前記吸気期間を検出する呼吸パターン検出部をさらに備えることを特徴とする請求項1から5のいずれか1項に記載の呼吸パラメータ推定装置。

[請求項7] 前記呼吸パターン検出部は、

前記吸気期間の前後の期間のうち前記検出値の勾配が緩い方の期間を、前記休止期間として検出することを特徴とする請求項6に記載の呼吸パラメータ推定装置。

[請求項8] 前記人工呼吸器から送出する前記気体の目標値である目標圧力および目標流量の少なくとも一方を変更可能な目標値変更部をさらに備えることを特徴とする請求項1から7のいずれか1項に記載の呼吸パラメータ推定装置。

[請求項9]

開放された排気口を有する1本の導管を介して使用者に気体を伝達する人工呼吸器から送出される前記気体の圧力を検出するステップと、

、

前記人工呼吸器から送出される前記気体の流量を検出するステップと、

と、

前記使用者が呼吸休止中である休止期間に検出された前記圧力および前記流量に基づいて、前記導管の摩擦抵抗を推定するステップと、

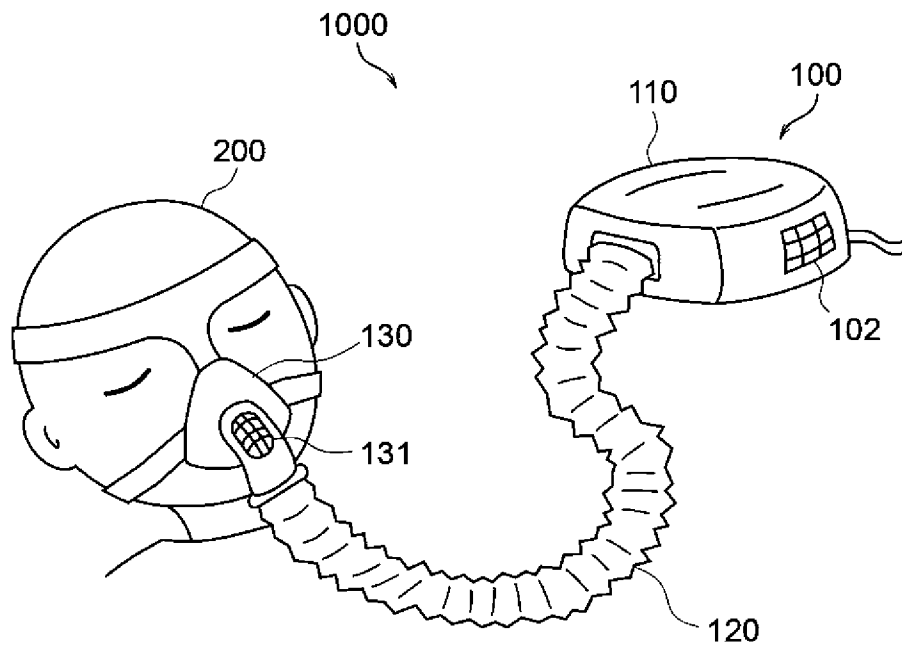
前記使用者が吸気中である吸気期間に検出された前記圧力および前記流量と、前記導管の摩擦抵抗とに基づいて、前記使用者の呼吸に関するパラメータを推定するステップと、を含むことを特徴とする呼吸パラメータ推定方法。

[請求項10] 請求項1から8のいずれか1項に記載の呼吸パラメータ推定装置と、

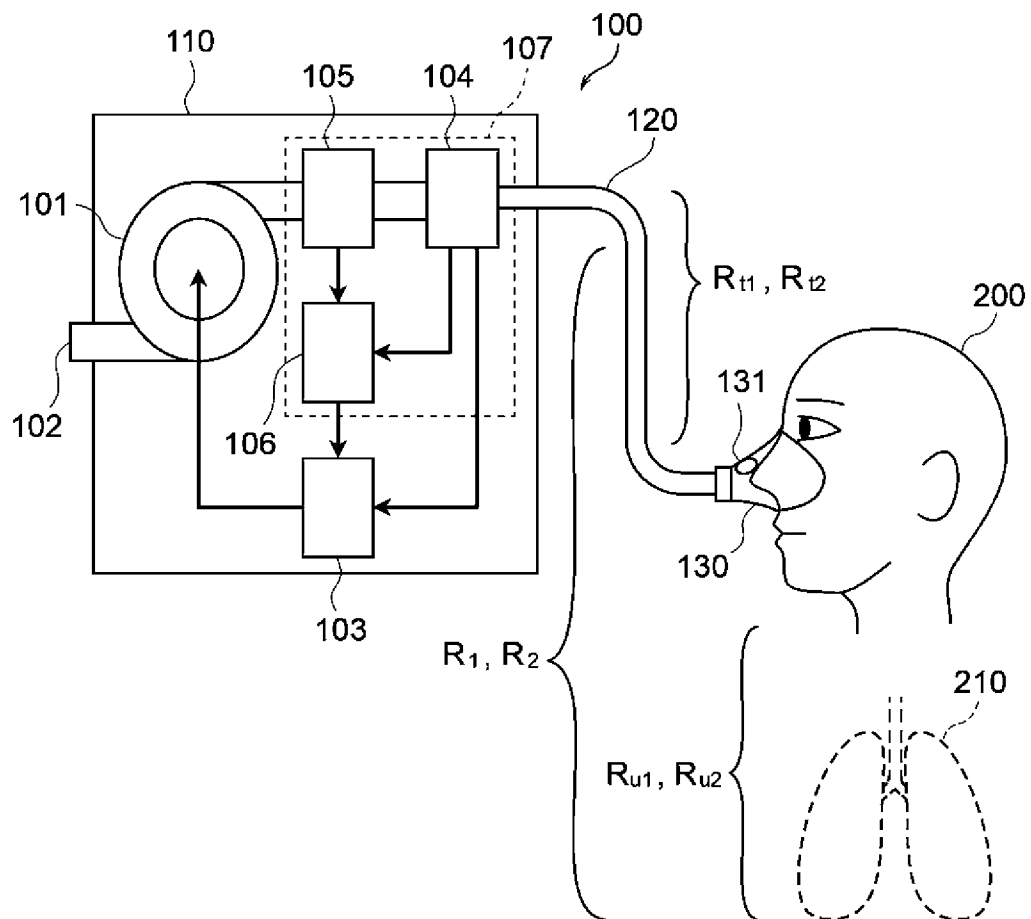
前記人工呼吸器と、

前記呼吸パラメータ推定装置によって推定されたパラメータに基づいて、前記人工呼吸器を制御する制御装置と、を備えることを特徴とする人工呼吸器システム。

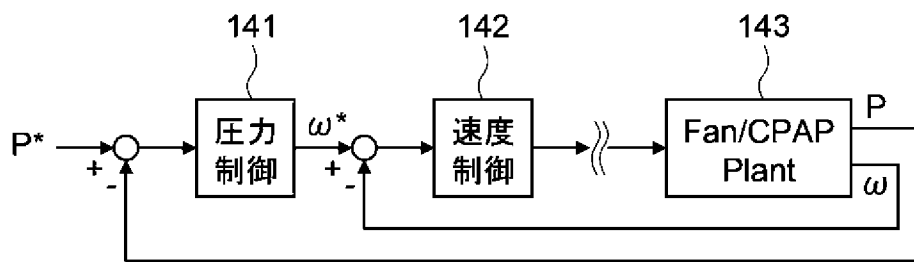
[図1]



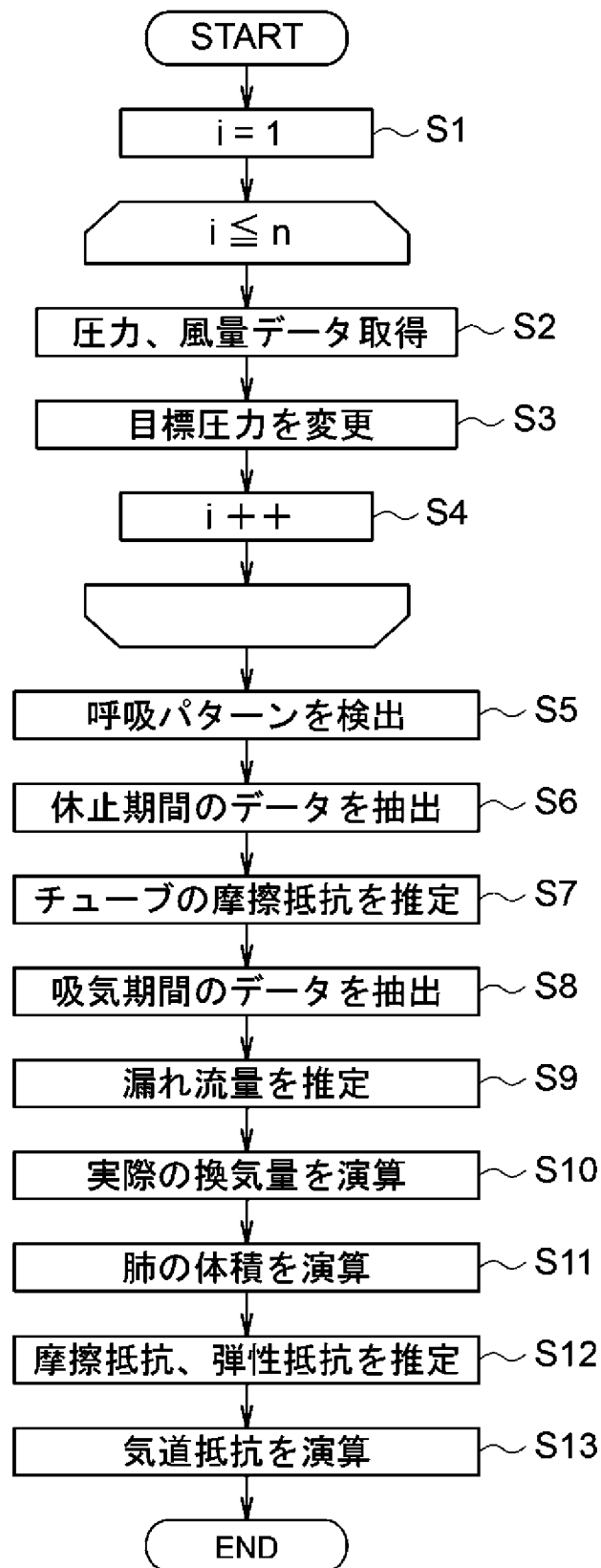
[図2]



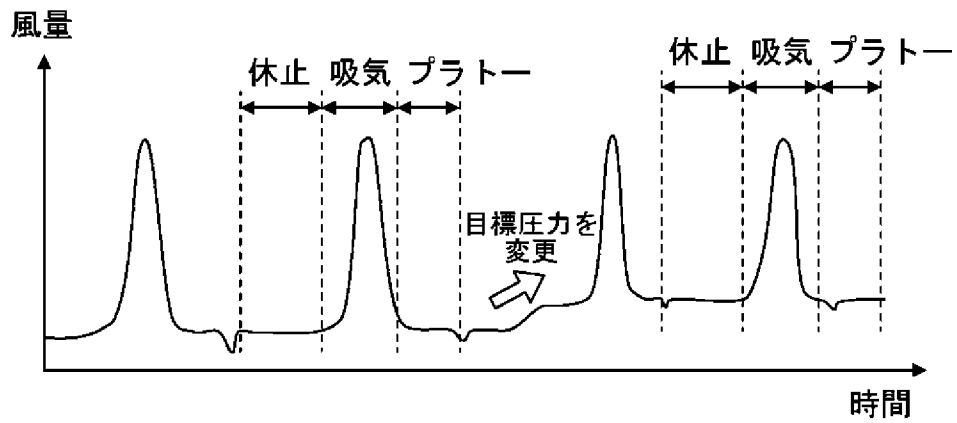
[図3]



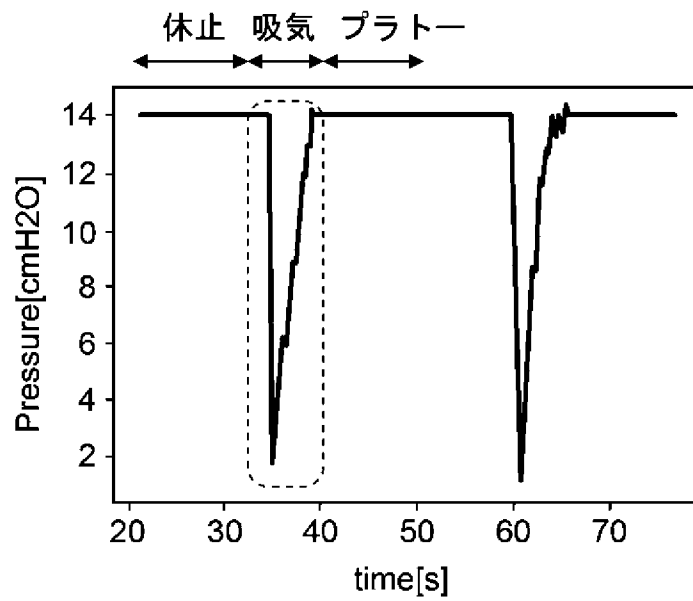
[図4]



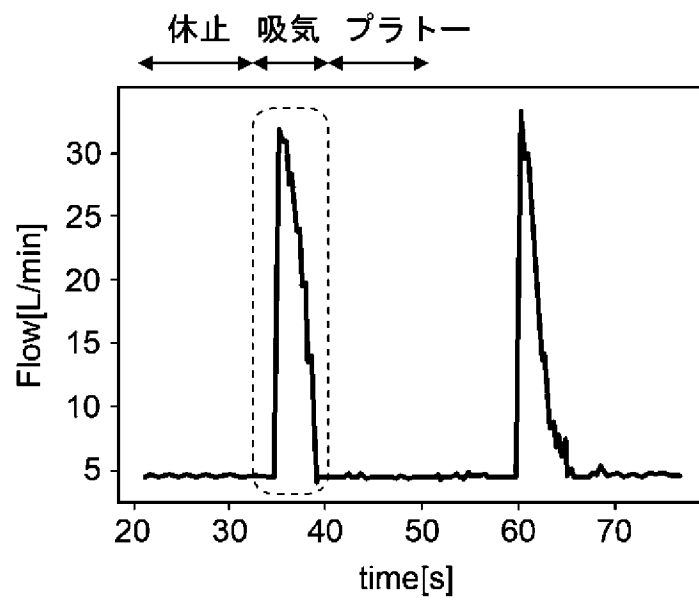
[図5]



[図6]



[図7]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/033021

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. A61M16/00 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl. A61M16/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2019
Registered utility model specifications of Japan	1996-2019
Published registered utility model applications of Japan	1994-2019

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2013-503657 A (KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N. V.) 04 February 2013, paragraphs [0009]-[0026], [0028]-[0038], fig. 1, 3 & WO 2011/027242 A1, paragraphs [12]-[29], [31]-[41], fig. 1, 3	1-10
Y	JP 2016-34409 A (NIDEC COPAL ELECTRONICS CORP.) 17 March 2016, paragraphs [0025]-[0033], fig. 7 (Family: none)	1-10

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search
11.10.2019

Date of mailing of the international search report
21.10.2019

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/033021

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	金江 春植, 人工呼吸における気道気圧上限値の設定について, 平成 20 年電気学会全国大会講演論文集, vol. 4, pp. 13-16, (KANAE, Shunshoku, Annual Meeting Record, I.E.E. Japan 2008), non-official translation (Decision of air-pressure limit value in the case of artificial respiration)	1-10
Y	KANAE, Shunshoku et al., Decision of air-pressure limit value in the case of artificial respiration, IEEE Xplore, 26 August 2008, pp. 1079-1084, 2008 International Conference on Information and Automation	1-10
A	US 2009/0253995 A1 (MERGENET MEDICAL) 08 October 2009 & WO 2009/124198 A2	1-10
A	JP 2005-537068 A (UNIVERSITY OF FLORIDA) 08 December 2005 & US 2004/0040560 A1 & WO 2004/019766 A2	1-10

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M16/00(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M16/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2019年
日本国実用新案登録公報	1996-2019年
日本国登録実用新案公報	1994-2019年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2013-503657 A（コーニンクレッカ フィリップス エレクトロニクス エヌ ヴィ）2013.02.04, 段落[0009]-[0026], [0028]-[0038], 図1, 3 & WO 2011/027242 A1, 段落[12]-[29], [31]-[41], 第1, 3図	1-10
Y	JP 2016-34409 A（日本電産コパル電子株式会社）2016.03.17, 段落[0025]-[0033], 図7（ファミリーなし）	1-10

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

11.10.2019

国際調査報告の発送日

21.10.2019

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

杉▲崎▼ 覚

3E

4854

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	金江 春植, 人工呼吸における気道気圧上限値の設定について, 平成20年電気学会全国大会講演論文集, 第4分冊, 第13-16 ページ	1-10
Y	Shunshoku Kanae, et al., Decision of Air-Pressure Limit Value in the Case of Artificial Respiration, IEEE Xplore, 2008.08.26, 第1079-1084 ページ, 2008 International Conference on Information and Automation	1-10
A	US 2009/0253995 A1 (MERGENET MEDICAL) 2009.10.08, & WO 2009/124198 A2	1-10
A	JP 2005-537068 A (ユニバーシティー オブ フロリダ) 2005.12.08, & US 2004/0040560 A1 & WO 2004/019766 A2	1-10