

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6253643号  
(P6253643)

(45) 発行日 平成29年12月27日 (2017.12.27)

(24) 登録日 平成29年12月8日 (2017.12.8)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 M 16/00 (2006.01)**  
 A 6 1 M 16/00 3 1 0  
 A 6 1 M 16/00 3 7 0 Z  
 A 6 1 M 16/00 3 4 3

請求項の数 10 (全 14 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2015-515609 (P2015-515609)                  (86) (22) 出願日 平成25年5月24日 (2013.5.24)                  (65) 公表番号 特表2015-518766 (P2015-518766A)                  (43) 公表日 平成27年7月6日 (2015.7.6)                  (86) 国際出願番号 PCT/IB2013/054289                  (87) 国際公開番号 W02013/182944                  (87) 国際公開日 平成25年12月12日 (2013.12.12)                  審査請求日 平成28年5月18日 (2016.5.18)                  (31) 優先権主張番号 61/655,546                  (32) 優先日 平成24年6月5日 (2012.6.5)                  (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 590000248                  コーニンクレッカ フィリップス エヌ                  ヴェ                  KONINKLIJKE PHILIPS                  N. V.                  オランダ国 5656 アーエー アイン                  ドーフェン ハイテック キャンパス 5                  High Tech Campus 5,                  NL-5656 AE Eindhoven                  (74) 代理人 100122769                  弁理士 笛田 秀仙</p>
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 強制吸排気治療自動調整

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

対象を強制吸排気するシステムにおいて、

(a) 強制吸排気治療レジメンによって前記対象の気道に対する供給に対して呼吸可能ガスの流れを生成する圧力生成器と、

(b) 前記対象の気道と流体連通するように前記圧力生成器を配置する対象インタフェースと、

(c) 前記ガスの流れの1以上のパラメータに関する情報を伝達する1以上の出力信号を生成する1以上のセンサと、

(d) コンピュータプログラムモジュールを実行する1以上のプロセッサであって、前記コンピュータプログラムモジュールが、

(1) 前記強制吸排気治療レジメンによって前記圧力生成器を制御する制御モジュールであって、前記強制吸排気治療レジメンによる前記圧力生成器の制御が、

(i) 前記圧力生成器に、呼吸相中に前記対象の気道に対する供給に対してパーカッシブ圧力波形を生成するように2以上の圧力レベルの間で前記呼吸相内のガス圧力を変調させること、及び

(ii) 前記呼吸相中の前記圧力の変調に対する前記呼吸可能ガスの流れの流量の応答性を監視すること、

を有する、制御モジュール、

(2) 前記圧力の変調に対する前記流量の応答性に基づいて、前記強制吸排気治療レ

10

20

ジメンの有効性を決定する有効性モジュール、及び

(3) 前記流量の応答性を高めるように前記パーカッシブ圧力波形の1以上のパラメータを調整する調整モジュール、  
を有する、1以上のプロセッサと、  
を有するシステム。

【請求項2】

前記呼吸相が、前記対象による吸気又は呼気を有する、請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記制御モジュールが、前記圧力生成器に、前記対象の吸気中に第1の局所中央値圧力、及び前記対象の呼気中に第2の局所中央値圧力を持つ前記パーカッシブ圧力波形を生成させる、請求項2に記載のシステム。

10

【請求項4】

前記調整が、前記パーカッシブ圧力波形の吸気中の第1の局所中央値圧力、呼気中の第2の局所中央値圧力、振幅、又は周波数の1以上を変更することを有する、請求項1に記載のシステム。

【請求項5】

前記圧力の変調に対する前記流量のより大きな応答性が、より大きな有効性を示し、振動流量振幅の増大が、より大きな応答性を示す、請求項1に記載のシステム。

【請求項6】

対象を強制吸排気するシステムにおいて、  
強制吸排気治療レジメンによって前記対象の気道に対する供給に対して呼吸可能ガスの流れを生成する手段と、  
前記対象の気道に前記呼吸可能ガスの流れを伝える手段と、  
前記呼吸可能ガスの流れの1以上のガスパラメータに関する情報を伝達する出力信号を生成する手段と、  
コンピュータプログラムモジュールを実行する手段と、  
前記強制吸排気治療レジメンによって前記生成する手段を制御する手段であって、  
前記生成する手段に、呼吸相中に前記対象の気道に対する供給に対してパーカッシブ圧力波形を生成するように2以上の圧力レベルの間で前記呼吸相内のガス圧力を変調させること、及び

20

30

前記呼吸相中の前記圧力の変調に対する前記呼吸可能ガスの流れの流量の応答性を監視すること、

を有する、制御する手段と、

前記圧力の変調に対する前記流量の応答性に基づいて前記強制吸排気治療レジメンの有効性を決定する手段と、

前記流量の応答性を高めるように前記パーカッシブ圧力波形の1以上のパラメータを調整する手段と、  
を有する、システム。

【請求項7】

前記呼吸相が、前記対象による吸気又は呼気を有する、請求項6に記載のシステム。

40

【請求項8】

前記生成する手段を制御する手段が、前記生成する手段に、前記対象の吸気中に第1の局所中央値圧力、及び前記対象の呼気中に第2の局所中央値圧力を持つ前記パーカッシブ圧力波形を生成させる、請求項7に記載のシステム。

【請求項9】

前記調整が、前記パーカッシブ圧力波形の吸気中の第1の局所中央値圧力、呼気中の第2の局所中央値圧力、振幅、又は周波数の1以上を変更することを有する、請求項6に記載のシステム。

【請求項10】

前記圧力の変調に対する前記流量のより大きな応答性が、より大きな有効性を示し、振

50

動流量振幅の増大が、より大きな応答性を示す、請求項 6 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本特許出願は、米国法第 35 章第 119 条の下で 2012 年 6 月 5 日に出願された米国仮出願番号 61/655546 の優先権を主張し、その内容は参照によりここに組み込まれる。

【0002】

本開示は、対象に提供される強制吸排気 (in-exsufflation) 圧力波形を制御することにより前記対象を強制吸排気する方法及びシステムに関する。

10

【背景技術】

【0003】

強制吸排気により患者の咳流量 (cough flow) を増大させる様々なシステムが既知である。従来の強制排気は、一般に、対象の単一の呼気に対して単一の強制排気を使用して達成される。呼吸回路は、対象により加圧されてもよく、この場合、前記回路は、前記回路を加圧したガスの全て (又は実質的に全て) が放出される間に、一度だけ開かれてもよい。時間とともに対象の気道において増大された分泌物は、ガスとともに放出されうる。強制吸排気に対して使用されるシステムの動作の制御は、ユーザ及び/又は介護人が 1 以上の圧力及び吸気、呼気の持続時間又は圧力波形に関する 1 以上の時間パラメータを手動で設定及び/又は調整することを含みうる。患者及び介護人は、患者及び/又は介護人が知覚した最適な強制吸排気治療を手動で設定することを必要とされる。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

本開示は、対象に提供される強制吸排気圧力波形を制御することにより前記対象を強制吸排気する方法及びシステムに関する。

【課題を解決するための手段】

【0005】

これに応じて、本開示の 1 以上の態様は、対象を強制吸排気するシステムに関する。前記システムは、圧力生成器、対象インタフェース、1 以上のセンサ、及び 1 以上のプロセッサを有する。前記圧力生成器は、強制吸排気治療レジメン (therapy regime) によって前記対象の気道に対する供給に対して呼吸可能ガスの流れを生成する。前記対象インタフェースは、前記対象の気道と流体連通するように前記圧力生成器を配置する。前記 1 以上のセンサは、前記ガスの流れの 1 以上のパラメータに関する情報を伝達する 1 以上の出力信号を生成する。前記 1 以上のプロセッサは、コンピュータプログラムモジュールを実行する。前記コンピュータプログラムモジュールは、制御モジュール、有効性モジュール、及び調整モジュールを有する。前記制御モジュールは、前記強制吸排気治療レジメンにより前記圧力生成器を制御する。前記強制吸排気治療レジメンによる前記圧力生成器の制御は、前記圧力生成器に 2 つ以上の圧力レベルの間の呼吸相内のガス圧力を変調させ、前記呼吸相中のパーカッシブ (percussive) 圧力波形を生成させること、及び前記呼吸相中の圧力の前記変調に対する前記呼吸可能ガスの流れの流量の応答性を監視することを有する。前記有効性モジュールは、前記強制吸排気治療レジメンの有効性を決定する。前記有効性の決定は、前記圧力の変調に対する前記流量の応答性に基づく。前記調整モジュールは、前記流量の応答性を高めるように前記パーカッシブ圧力波形の 1 以上のパラメータを調整する。

30

40

【0006】

本開示の他の態様は、強制吸排気システムを用いて対象を強制吸排気する方法に関する。前記システムは、圧力生成器、対象インタフェース、1 以上のセンサ、及び 1 以上のプロセッサを有する。前記プロセッサは、制御モジュール、有効性モジュール、及び調整モジュールを有する。前記方法は、前記圧力生成器を用いて強制吸排気治療レジメンによ

50

て前記対象の気道に対する供給に対して呼吸可能ガスの流れを生成するステップと、前記対象インタフェースを用いて前記呼吸可能ガスの流れを前記対象の気道に伝えるステップと、前記1以上のセンサを用いて前記呼吸可能ガスの流れの1以上のガスパラメータに関する情報を伝達する出力信号を生成するステップと、前記プロセッサを用いてコンピュータプログラムモジュールを実行するステップと、前記制御モジュールを用いて前記強制吸排気治療レジメンによって前記圧力生成器を制御するステップであって、前記強制吸排気治療レジメンによる前記圧力生成器の制御が、前記圧力生成器に2つ以上の圧力レベルの間の呼吸相内のガス圧力を変調させてパーカッシブ圧力波形を生成すること、及び前記呼吸相中の前記圧力の変調に対する前記呼吸可能ガスの流れの流量の応答性を監視することを有する、ステップと、前記有効性モジュールを用いて、前記圧力の変調に対する前記流量の応答性に基づいて、前記強制吸排気治療レジメンの有効性を決定するステップと、前記調整モジュールを用いて前記流量の応答性を高めるように前記パーカッシブ圧力波形の1以上のパラメータを調整するステップとを有する。

10

**【0007】**

本開示の更に他の態様は、対象を強制吸排気するシステムに関する。前記システムは、強制吸排気治療レジメンによって前記対象の気道に対する供給に対して呼吸可能ガスの流れを生成する手段と、前記呼吸可能ガスの流れを前記対象の気道に伝える手段と、前記呼吸可能ガスの流れの1以上のガスパラメータに関する情報を伝達する出力信号を生成する手段と、コンピュータプログラムモジュールを実行する手段と、前記強制吸排気治療レジメンによって前記生成する手段を制御する手段であって、前記強制吸排気治療レジメンによる前記生成する手段の制御が、前記圧力生成器に2つ以上の圧力レベルの間で呼吸相内のガス圧力を変調させてパーカッシブ圧力波形を生成すること、及び前記呼吸相中の前記圧力の変調に対する前記呼吸可能ガスの流れの流量の応答性を監視することを有する、手段と、前記圧力の変調に対する前記流量の応答性に基づいて、前記強制吸排気治療レジメンの有効性を決定する手段と、前記流量の応答性を高めるように前記パーカッシブ圧力波形の1以上のパラメータを調整する手段とを有する。

20

**【0008】**

本開示のこれら及び他の目的、フィーチャ及び特徴、並びに動作の方法及び構成の関連する要素の機能及び部分の組み合わせ及び製造の経済性は、全てが本明細書の一部であり、同様の参照番号が様々な図の対応する部分を示す、添付の図面を参照して以下の説明及び添付の請求項の検討により明らかになる。しかしながら、図面が図示及び説明の目的のみに対するものであり、開示の限定の規定として意図されないと明確に理解されるべきである。

30

**【図面の簡単な説明】****【0009】**

【図1】対象を強制吸排気するシステムの典型的な実施例を概略的に示す。

【図2】印加されるパーカッシブ圧力波形及び結果として生じる振動流量波形の一例を示す。

【図3】印加されるパーカッシブ圧力波形及び結果として生じる振動流量波形の他の例を示す。

40

【図4】強制吸排気システムを用いて対象を強制吸排気する方法を示す。

**【発明を実施するための形態】****【0010】**

ここで使用される、「1つの」("a", "an")及び「その」("the")の単数形は、他に文脈が明確に示さない限り複数の参照を含む。ここで使用される、2つ以上の部分又は構成要素が「結合」されるという記述は、リンクが生じる限り、前記部分が直接的に又は間接的に、すなわち1以上の中間部分又は構成要素を介して連結される又は一緒に動作することを意味すべきである。ここで使用される、「直接的に結合される」は、2つの要素が互いに直接的に接触することを意味すべきである。ここで使用される、「固定的に結合される」又は「固定される」は、2つの構成要素が互いに対する一定の向きを維持しながら

50

1つのものとして移動するように結合されることを意味すべきである。

【0011】

ここで使用される、単語「ユニタリ」は、単一のピース又はユニットとして作成されることを意味すべきである。すなわち、別々に作成され、1つのユニットとして一緒に結合されたピースを含む構成要素は、「ユニタリ」な構成要素又はボディではない。ここで使用される、2以上の部分又は構成要素が互いに「係合」という記述は、前記部分が直接的に又は1以上の中間部分又は構成要素を介してのいずれかで互いに対して力を及ぼすことを意味すべきである。ここで使用される、用語「数」は、1又は1より大きい整数(すなわち複数)を意味すべきである。

【0012】

例えば、限定しないが、上、下、左、右、上部、下部、前、後ろ及びこれらの派生のような、ここで使用される方向を示す語句は、図面に示される要素の向きに関し、明らかに記載されない限り請求項を限定しない。

【0013】

図1は、対象12を強制吸排気するシステム10の典型的な実施例を概略的に示す。一部の実施例において、システム10は、圧力生成器14、対象インタフェース16、1以上のセンサ18、1以上のプロセッサ20、電子記憶部22、ユーザインタフェース24、及び/又は他の構成要素を有する。システム10は、吸気及び/又は呼気中に対象12に供給されるパーカッシブ圧力波形を誘導することにより分泌物を解放する又は放出するように対象12を支援する。システム10は、前記パーカッシブ圧力波形の圧力、圧力振幅、周波数範囲、及び/又は他のパラメータの定期的な手動の設定及び/又は調整を必要とせずに対象12に供給される強制吸排気治療を制御する。

【0014】

圧力生成器14は、強制吸排気治療レジメンによって対象12の気道に対する供給に対して呼吸可能ガスの加圧された流れを提供する。圧力生成器14は、環境空気のようなガス源からのガスの流れを受け取り、対象12に対する供給に対して当該ガスの圧力を上昇させる。一部の実施例において、圧力生成器14は、対象12からガスを引き出すように負の圧力を生成する。圧力生成器14は、前記強制吸排気治療レジメンによって呼吸可能ガスの加圧された流れの圧力及び/又は周波数を変調する。一部の実施例において、圧力生成器14は、強制吸排気専用の装置である。一部の実施例において、圧力生成器14は、強制吸排気以外に及び/又は加えて他の治療を提供する弁チレータ及び/又は気道陽圧装置である。圧力生成器14は、圧力に加えて及び/又は以外の前記呼吸可能ガスの加圧された流れの1以上のガスパラメータが前記治療レジメンによって制御されるように構成されてもよい。前記1以上のガスパラメータは、例えば、体積、流量、温度、ガス組成、速度、加速度及び/又は他のパラメータの1以上を含んでもよい。

【0015】

一部の実施例において、圧力生成器14は、患者に対する供給に対して受け取られたガスの圧力を上昇することができる、例えば、ポンプ、送風機、ピストン又はふいごのような如何なる装置を含んでもよい。一部の実施例において、圧力生成器14は、前記ガスの流れの圧力、流量、流れ方向、振動周波数及び/又は他のパラメータを制御することができる、例えば、弁及び/又は一連の弁のような、1以上の装置を含んでもよい。本開示は、対象12に提供されるガスの圧力及び/又は流れを制御するように、例えば、1以上の弁及び/又は圧力生成器14の中及び/又は外に含まれる他の装置と組み合わせる又は単独でのいずれかで、前記送風機の動作速度を制御することを意図する。例えば、圧力生成器14は、強制排気中の圧力レベルが前記強制吸排気治療レジメンによって負でありうるように前記ガスの流れの流れ方向を選択的に制御してもよい。本開示は、環境空気以外のガスが前記患者に対する供給に対してシステム10内に導入されうることを意図する。

【0016】

対象インタフェース16は、対象12の気道とインタフェースする。対象インタフェース16は、圧力生成器14と対象12の気道との間の流体連通を提供する。このように、

10

20

30

40

50

対象インタフェース 16 は、導管 30、インタフェース器具 32 及び / 又は他の構成要素を有する。導管 30 は、前記呼吸可能ガスの加圧された流れが圧力生成器 14 とインタフェース器具 32 との間で伝えられる流れ経路を形成する。導管 30 は、圧力生成器 14 と流体連通するようにインタフェース器具 32 を配置するフレキシブルな長さのホース又は他の導管でありうる。導管 30 は、インタフェース器具 32 に及び / 又はからガス（例えば、空気）を伝達し、インタフェース器具 32 は、対象 12 の気道と連通するように導管 30 を配置する。一部の実施例において、インタフェース器具 32 は、非侵襲的である。このように、インタフェース器具 32 は、対象 12 に非侵襲的に係合する。非侵襲的係合は、対象 12 の気道と対象インタフェース 16 との間でガスを伝えるように対象 12 の気道の 1 以上の外口（例えば、鼻孔及び / 又は口）を囲む領域（又は複数の領域）と取り外し可能に係合することを含む。非侵襲的インタフェース器具 32 の一部の例は、例えば、送風管、鼻カニューレ、鼻マスク、鼻 / 口マスク、フルフェイスマスク、顔全体マスク、又は対象の気道とガスの流れを伝える他のインタフェース器具を含みうる。

10

#### 【0017】

センサ 18 は、対象インタフェース 16 内の前記ガスの 1 以上のガスパラメータに関する情報を伝達する出力信号を生成する。前記 1 以上のガスパラメータは、流量、圧力、体積、温度、湿度、速度及び / 又は他のガスパラメータを有しうる。センサ 18 は、（例えば、対象インタフェース 16 内の前記ガスの流れとの流体連通により）このようなパラメータを直接的に測定する 1 以上のセンサを有してもよい。センサ 18 は、間接的に前記ガスの流れの 1 以上のパラメータに関する出力信号を生成する 1 以上のセンサを有してもよい。非限定的な例により、1 以上のセンサ 18 は、圧力生成器 14 及び / 又は他のセンサの動作パラメータ（例えば、モータ電流、電圧、回転速度及び / 又は他の動作パラメータ）に基づいて出力を生成してもよい。センサ 18 は、インタフェース器具 32 と圧力生成器 14 との間の導管 30 内の（又は連通する）単一の場所に図示されているが、これは、限定的であることを意図されない。センサ 18 は、例えば、圧力生成器 14 内、インタフェース器具 32 内（又は連通する）及び / 又は他の場所のような複数の場所に配置されたセンサを含んでもよい。

20

#### 【0018】

プロセッサ 20 は、システム 10 において情報処理性能を提供する。このように、プロセッサ 20 は、デジタルプロセッサ、アナログプロセッサ、情報を処理するように設計されたデジタル回路、情報を処理するように設計されたアナログ回路、ステートマシン及び / 又は情報を電子的に処理する他の機構の 1 以上を含みうる。プロセッサ 20 は、単一のエンティティとして図 1 に示されているが、これは、図示の目的のみである。一部の実施において、プロセッサ 20 は、複数の処理ユニットを含む。これらの処理ユニットは、物理的に同じ装置内に配置されてもよく、又はプロセッサ 20 は、協働して動作する複数の装置の処理機能を表してもよい。

30

#### 【0019】

図 1 に示されるように、プロセッサ 20 は、1 以上のコンピュータプログラムモジュールを実行するように構成されうる。前記 1 以上のコンピュータプログラムモジュールは、パラメータモジュール 40、制御モジュール 42、有効性モジュール 44、調整モジュール 46 及び / 又は他のモジュールの 1 以上を有する。プロセッサ 20 は、モジュール 40、42、44 及び / 又は 46 をソフトウェア、ハードウェア、ファームウェア、ソフトウェア、ハードウェア及び / 又はファームウェアの何らかの組み合わせ、及び / 又はプロセッサ 20 における処理性能を構成する他の機構により実行するように構成されてもよい。

40

#### 【0020】

プロセッサ 20 が複数の処理ユニットを含む実施において、モジュール 40、42、44 及び 46 が、単一の処理ユニット内に共同配置されているように図 1 に示されているが、モジュール 40、42、44 及び / 又は 46 の 1 以上が、他のモジュールから離れて配置されてもよいと理解されるべきである。以下に記載される異なるモジュール 40、42、44 及び / 又は 46 により提供される機能の記載は、説明目的であり、限定的であると

50

意図されず、モジュール40、42、44及び/又は46のいずれかが記載されるより多い又は少ない機能を提供してもよい。例えば、モジュール40、42、44及び/又は46の1以上は、除去されてもよく、これらの機能の一部又は全ては、モジュール40、42、44及び/又は46の他のものにより提供されてもよい。他の例として、プロセッサ20は、下でモジュール40、42、44及び/又は46の1つに起因する機能の一部又は全てを実行しうる1以上の追加のモジュールを実行するように構成されてもよい。

#### 【0021】

パラメータモジュール40は、システム10内の1以上のパラメータを決定する。システム10内の前記1以上のパラメータは、前記呼吸可能ガスの加圧された流れに関するガスパラメータ、対象12の呼吸に関する呼吸パラメータ及び/又は他のパラメータを有しうる。パラメータモジュール40は、センサ18の出力信号及び/又は他の情報に基づいて前記1以上のパラメータを決定する。パラメータモジュール40により決定される情報は、圧力生成器14を制御するのに使用されてもよく、電子記憶部24に記憶されてもよく、ユーザインタフェース24により表示されてもよく、及び/又は他の使用目的で使用されてもよい。パラメータモジュール40により決定される前記1以上のパラメータは、例えば、流量、圧力、体積、湿度、温度、加速度、速度、呼吸速度、一回換気量及び/又は他のパラメータを有しうる。

#### 【0022】

制御モジュール42は、前記強制吸排気治療レジメンによって前記ガスの流れを生成するように圧力生成器14を制御する。制御モジュール42は、センサ18からの前記出力信号に関する情報、パラメータモジュール40により決定された情報、ユーザインタフェース24にユーザにより入力された情報、及び/又は他の情報に基づいて圧力生成器14を制御する。

#### 【0023】

制御モジュール42は、パーカッシブ圧力波形を生成するように呼吸相（吸気又は呼気）内の前記呼吸可能ガスの加圧された流れの圧力を変調するように圧力生成器14を制御する。前記圧力の変調は、呼吸相内で2つ以上の圧力レベルの間で対象12に供給される圧力を交代させること、及び/又は圧力交代の周波数を制御することを有してもよい。制御モジュール42は、圧力生成器14に、対象12の吸気中には第1の局所中央値圧力の周りで第1の振幅で、及び対象12の呼気中には第2の局所中央値圧力の周りで第2の振幅で圧力レベルを交代させるように構成されてもよい。前記第2の局所中央値圧力は、前記第1の中央値圧力より小さくてもよい。前記第2の局所中央値圧力及び/又は前記第2の局所中央値圧力の周りの交代圧力は、負の圧力であってもよい。制御モジュール42は、前記対象の気道を通る呼気流が前記対象の気道及び/又は肺から粘液又は他の堆積物を除去するのに十分である十分な急激性（abruptness）で、強制吸気と比較して強制排気に対して前記呼吸可能ガスの加圧された流れの中央値圧力を減少させるように圧力生成器14を制御する。前記第1の振幅及び前記第2の振幅は、同じであってもよい。

#### 【0024】

非限定的な例を用いて、図2は、印加されるパーカッシブ圧力波形200を示す。印加されるパーカッシブ圧力波形200は、吸気204中に約37.5 cmH<sub>2</sub>Oの局所中央値圧力202、呼気208中に約マイナス37.5 cmH<sub>2</sub>Oの局所中央値圧力206、5 cmH<sub>2</sub>Oの振幅210、及び10 Hzの周波数を持つ。図2の例において、呼気中の局所中央値圧力206は、吸気中の局所中央値圧力204より小さく、2つの間の遷移は急激である。

#### 【0025】

図1に戻って、制御モジュール42は、初期パーカッシブ圧力波形パラメータ（例えば、初期第1局所中央値圧力、第2局所中央圧力、振幅、振動周波数）を決定し、制御モジュール42は、前記決定された初期パーカッシブ圧力波形パラメータにおいて強制吸排気治療を開始するように圧力生成器14を制御しうる。初期パーカッシブ圧力波形パラメータは、製造時に決定されてもよく、ユーザインタフェース24を介してユーザにより入力

10

20

30

40

50

された情報から決定されてもよく、対象 1 2 による以前の呼吸から決定されてもよく、対象 1 2 に対する以前の強制吸排気治療に関する情報から決定されてもよく、及び / 又は他の方法により決定されてもよい。最初の開始振幅から、制御モジュール 4 2 は、1 以上の呼吸相の間に前記パーカッシブ圧力波形パラメータを最大振幅までつり上げる。一部の実施例において、前記最大振幅は、約 15 cmH<sub>2</sub>O でありうる。一部の実施例において、前記最大振幅は、約 10 cmH<sub>2</sub>O でありうる。一部の実施例において、前記最大振幅は、約 5 cmH<sub>2</sub>O でありうる。

【0026】

制御モジュール 4 2 は、前記呼吸相中の前記印加された圧力変調に対する前記呼吸可能ガスの流れの流量の応答性を監視する。制御モジュール 4 2 は、センサ 1 8 からの出力信号に関する情報、パラメータモジュール 4 0 により決定された情報及び / 又は他の情報に基づいて前記流量の応答性を監視する。

10

【0027】

非限定的な例を用いて、前記強制吸排気治療レジメンは、前記パーカッシブ圧力波形が、吸気中の第 1 の局所中央値圧力（例えば 40 cmH<sub>2</sub>O）、呼気中の第 2 の局所中央値圧力（約 10 cmH<sub>2</sub>O）、初期振幅（例えば 5 cmH<sub>2</sub>O）及び初期周波数（約 10 Hz）で開始して対象 1 2 の気道に供給されるように指示する。制御モジュール 4 2 は、対象 1 2 による一連の吸気及び呼気中に前記波形の振幅を 10 cmH<sub>2</sub>O まで徐々に増大させるように圧力生成器 1 4 を制御してもよい。

【0028】

20

一部の実施例において、制御モジュール 4 2 は、前記ガスの流れを介して前記対象に提供される圧力支援が強制吸排気に加えて治療を有するように圧力生成器 1 4 を制御してもよい。強制吸排気に加えた及び / 又は代替りの治療は、例えば、持続性気道陽圧支援（CPAP）、二層気道陽圧支援（BPAP）、比例気道陽圧支援（PPAP）及び / 又は他のタイプの圧力支援治療を有しうる。

【0029】

有効性モジュール 4 4 は、前記強制吸排気治療レジメンの有効性を決定する。前記有効性の決定は、前記圧力の変調に対する前記流量の応答性に基づく。一部の実施例において、前記強制吸排気治療レジメンの有効性は、流量以外のパラメータに関する情報に基づいて決定されてもよい。前記流量の応答性に関する情報は、センサ 1 8 からの出力信号に関する情報、パラメータモジュール 4 0 により決定された情報、制御モジュール 4 2 により決定された情報、及び / 又は他の情報に基づいて決定されてもよい。前記圧力の変調に対する前記流量の増大された応答性は、増大された有効性を示す。増大された振動流量振幅は、より大きな応答性を示す。

30

【0030】

図 2 の例を再考すると、結果として生じる振動流量波形 2 1 2 が、印加されたパーカッシブ圧力波形 2 0 0 の生成後に監視される。結果として生じる振動流量波形 2 1 2 は、可変振幅 2 1 4 を持つ。可変振幅 2 1 4 は、前記圧力の変調に対する前記流量の応答性の表れである。増大する振幅 2 1 4 は、より大きな応答性を示す。

【0031】

40

図 1 に戻ると、有効性モジュール 4 4 は、呼吸相中に 1 回以上、前記強制吸排気治療レジメンの有効性を決定するように構成されてもよい。一部の実施例において、有効性モジュール 4 4 は、一連の呼吸相における 1 以上の呼吸相に対して前記強制吸排気治療レジメンの有効性を決定してもよい。一部の実施例において、有効性モジュール 4 4 は、対象 1 2 による呼吸の 1 以上の系列に対して前記強制吸排気治療レジメンの有効性を決定してもよい。有効性モジュール 4 4 は、制御モジュール 4 2 による強制吸排気治療の初期印加及び / 又は調整モジュール 4 6 によりなされた前記パーカッシブ圧力波形に対する調整に回答して前記強制吸排気治療レジメンの有効性を決定してもよい。

【0032】

一部の実施例において、有効性モジュール 4 4 は、各圧力変調の後に前記振動流量振幅

50

を決定する。一部の実施例において、有効性モジュール 4 4 は、一連の圧力振動における 1 以上の圧力振動の後に流量振幅を決定してもよい（例えば、平均流量振幅）。一部の実施例において、有効性モジュール 4 4 は、吸気中の前記流量振幅を表す流量振幅（例えば、吸気中の平均流量振幅）、及び呼気中の前記流量振幅を表す流量振幅（例えば、呼気中の平均流量振幅）を決定してもよい。

#### 【 0 0 3 3 】

有効性モジュール 4 4 は、有効性閾値を決定する。有効性モジュール 4 4 は、有効性（例えば、前記振動流量の振幅）を示す情報を前記有効性閾値に対して比較する。有効性モジュール 4 4 は、前記有効性閾値に対する有効性を示す情報に基づいて前記強制吸排気治療レジメンが有効及び / 又は無効であることを決定する。非限定的な例を用いて、前記振動流量の振幅が前記有効性閾値を破る場合、有効性モジュール 4 4 は、前記強制吸排気治療レジメンが有効であると決定しうる。前記振動流量の振幅が前記有効性閾値を破らない場合、有効性モジュール 4 4 は、前記強制吸排気治療レジメンが無効であると決定しうる。前記有効性閾値は、ユーザインタフェース 2 4 によりユーザ（例えば、対象 1 2、医師、介護士、研究者、及び / 又は他のユーザ）に対して設定可能であってもよく、製造時に決定されてもよく、対象 1 2 の以前の呼吸に基づいて決定されてもよく、対象 1 2 に施された以前の強制吸排気治療に関する情報に基づいて決定されてもよく、及び / 又は他の方法により決定されてもよい。

#### 【 0 0 3 4 】

調整モジュール 4 6 は、前記呼吸可能ガスの流れの流量の応答性を高めるように前記パーカッシブ圧力波形の 1 以上のパラメータを調整する。調整モジュール 4 6 は、前記強制吸排気治療レジメンが有効ではないという有効性モジュール 4 4 による決定に応答して前記パーカッシブ圧力波形の 1 以上のパラメータを調整する。前記強制吸排気治療レジメンが有効ではないという決定に応答して、調整モジュール 4 6 は、周波数範囲内の 1 以上の周波数を通して前記パーカッシブ圧力波形をスイープするように圧力生成器 1 4 を制御する。前記周波数範囲は、製造時に決定されてもよく、ユーザインタフェース 2 4 を介してユーザにより入力された情報から決定されてもよく、対象 1 2 による以前の呼吸から決定されてもよく、対象 1 2 に対する以前の強制吸排気治療に関する情報から決定されてもよく、他の方法により決定されてもよい。調整モジュール 4 6 は、前記強制吸排気治療レジメンが有効であるという有効性モジュール 4 4 による決定に応答して、及び / 又は前記周波数範囲の 1 以上の制限が到達される場合に、前記周波数範囲内の前記 1 以上の周波数を通じた前記パーカッシブ圧力波形のスイーピングを停止する。

#### 【 0 0 3 5 】

一部の実施例において、調整モジュール 4 6 は、前記周波数に加えて及び / 又は代わりに前記パーカッシブ圧力波形の前記局所中央値圧力、前記振幅及び / 又は他のパラメータを調整するように構成されてもよい。一部の実施例において、調整モジュール 4 6 は、最大振動流量振幅を達成するように前記パーカッシブ圧力波形のパラメータ（例えば、圧力、振幅、周波数）を最適化するように構成されてもよい。調整モジュール 4 6 は、強制吸排気治療セッション中に継続しながら最大振動流量振幅を達成するように前記パーカッシブ圧力波形のパラメータを最適化するように構成されてもよい。一部の実施例において、調整モジュール 4 6 は、呼気と比較して吸気に対して前記パーカッシブ波形の 1 以上のパラメータを異なって調整するように構成されてもよい。

#### 【 0 0 3 6 】

上で導入されたように、図 2 は、印加されるパーカッシブ圧力波形及び結果として生じる振動流量波形 2 1 2 を示す。図 2 は、プロセッサ制御モジュール（例えば、図 1 に示される制御モジュール 4 2）の制御下で圧力生成器（例えば、図 1 に示される圧力生成器 1 4）により生成された初期強制吸排気治療パーカッシブ圧力波形を表しうる。図 2 に示される初期パーカッシブ圧力波形は、無効な強制吸排気治療を表しうる。

#### 【 0 0 3 7 】

図 3 は、印加されるパーカッシブ圧力波形 3 0 0 及び結果として生じる振動流量波形 3

10

20

30

40

50

12の他の例を示す。図3に示されるパーカッシブ圧力波形は、有効な強制吸排気治療を表しうる。図3は、プロセッサ有効性モジュール（例えば、図1に示される有効性モジュール44）による無効性の決定にตอบสนองしたプロセッサ調整モジュール（例えば、図1に示される調整モジュール46）による調整後に圧力生成器（例えば、図1に示される圧力生成器14）により生成された強制吸排気治療パーカッシブ圧力波形を表しうる。図3に示される例において、前記局所中央値圧力、前記振幅、及び前記周波数は、図2に対して調整される。図3において、印加されるパーカッシブ圧力波形300は、吸気304中の約36cmH<sub>2</sub>Oの局所中央値圧力302、呼気308中の約マイナス36cmH<sub>2</sub>Oの局所中央値圧力306、7.5cmH<sub>2</sub>Oの振幅310、及び5Hzの周波数を持つ。結果として生じる振動流量波形312は、可変振幅314を持つ。振動流量波形312の振幅314は、図2に示される振幅214に対して相対的に大きい。図1に対して上で提供された記載によると、流量波形312のより大きな振幅314は、印加されるパーカッシブ波形300が印加されるパーカッシブ波形200より有効であることを示す。

10

## 【0038】

図1に戻ると、一部の実施例において、電子記憶部22は、情報を電子的に記憶する電子記憶媒体を有する。電子記憶部22の電子記憶媒体は、システム10と一体的に提供される（すなわち、実質的に取り外し不可能な）システム記憶部及び/又は、例えば、ポート（例えば、USBポート、ファイヤワイヤポート等）又はドライブ（例えば、ディスクドライブ等）を介してシステム10に取り外し可能に接続可能である取り外し可能記憶部の一方又は両方を有しうる。電子記憶部22は、光学読取可能記憶媒体（例えば、光ディスク等）、磁気読取可能記憶媒体（例えば、磁気テープ、磁気ハードドライブ、フロッピー（登録商標）ドライブ等）、電荷ベース記憶媒体（例えば、EPROM、RAM等）、半導体記憶媒体（例えば、フラッシュドライブ等）、及び/又は他の電子読取可能記憶媒体の1つ以上を有しうる。電子記憶部22は、ソフトウェアアルゴリズム、プロセッサ20により決定された情報、ユーザインタフェース24を介して受け取られた情報、及び/又はシステム10が適切に機能することを可能にする他の情報を記憶してもよい。電子記憶部22は、（全体的に又は部分的に）システム10内の別の構成要素であってもよく、又は電子記憶部22は、（全体的に又は部分的に）システム10の1以上の他の構成要素（例えば、圧力生成器14、プロセッサ20等）と一体的に提供されてもよい。一部の実施例において、プロセッサ20により決定され、電子記憶部22により記憶される情報は、対象12による以前の呼吸に関する情報、システム10による対象12に対する以前の強制吸排気治療に関する情報、及び/又は他の情報を有しうる。

20

30

## 【0039】

ユーザインタフェース24は、システム10と対象12との間のインタフェースを提供し、これを介して、対象12は、システム10に情報を提供し、システム10から情報を受け取る。これは、「情報」とまとめて称される、データ、結果、及び/又は命令及び他の通信可能なアイテムが、対象12と、対象インタフェース16、プロセッサ20及び/又はシステム10の他の構成要素の1以上との間で通信されることを可能にする。ユーザインタフェース24に含むのに適切なインタフェース装置の例は、キーパッド、ボタン、スイッチ、キーボード、ノブ、レバー、表示画面、タッチスクリーン、スピーカ、マイクロフォン、プリンタ及び/又は他のインタフェース装置を含む。一部の実施例において、ユーザインタフェース24は、複数の別のインタフェースを含む。有線又は無線のいずれかの他の通信技術も本開示によりユーザインタフェース24として意図されると理解されるべきである。ユーザインタフェース24としてシステム10とともに使用するように構成された他の典型的な入力装置及び技術は、RS-232ポート、RFリンク、IRリンク、モデム（電話、ケーブル等）を含むが、これらに限定されない。要するに、システム10と情報を通信するいかなる技術も、本開示によりユーザインタフェース24として意図される。非限定的な例を用いて、ユーザは、ユーザインタフェース24を介して前記振動流量振幅の閾値を入力してもよい。

40

## 【0040】

50

一部の実施例において、ユーザによりユーザインタフェース 24 を介してシステム 10 に入力された情報は、例えば、治療レジメン（例えば、強制吸排気、C P A P 等）の指定、強制吸排気治療初期パーカッシブ圧力波形パラメータ、周波数範囲、振動流量振幅有効性閾値及び / 又は他の情報を含んでもよい。

【 0 0 4 1 】

図 4 は、強制吸排気システムを用いて対象を強制吸排気する方法 400 を示す。前記システムは、圧力生成器、対象インタフェース、1 以上のセンサ、及び 1 以上のプロセッサを有する。前記プロセッサは、制御モジュール、有効性モジュール、及び調整モジュールを有する。以下に示される方法 400 の動作は、説明用であると意図される。一部の実施例において、方法 400 は、記載されていない 1 以上の追加の動作とともに、及び / 又は論じられた動作の 1 つ以上をなしで達成されてもよい。加えて、方法 400 の動作が図 4 に示され、下に記載されている順序は、限定的であることを意図されない。

10

【 0 0 4 2 】

一部の実施例において、方法 400 は、1 以上の処理装置（例えば、デジタルプロセッサ、アナログプロセッサ、情報を処理するように設計されたデジタル回路、情報を処理するように設計されたアナログ回路、ステートマシン、及び / 又は情報を電子的に処理する他の機構）において実施されてもよい。前記 1 以上の処理装置は、電子記憶媒体に電子的に記憶された命令に応じて方法 400 の動作の一部又は全てを実行する 1 以上の装置を含みうる。前記 1 以上の処理装置は、方法 400 の動作の 1 つ以上の実行に対して特定的に設計されたハードウェア、ファームウェア及び / 又はソフトウェアにより構成された 1 以上の装置を含んでもよい。

20

【 0 0 4 3 】

動作 400 において、呼吸可能ガスの加圧された流れが、強制吸排気治療レジメンによって対象の気道に対する供給に対して生成される。一部の実施例において、動作 402 は、（図 1 に示され、ここに記載された）圧力生成器 14 と同じ又は同様の圧力生成器により実行される。

【 0 0 4 4 】

動作 404 において、前記呼吸可能ガスの加圧された流れは、対象インタフェースを用いて前記対象の気道に伝えられる。一部の実施例において、動作 404 は、（図 1 に示され、ここに記載された）対象インタフェース 16 と同じ又は同様の対象インタフェースにより実行される。

30

【 0 0 4 5 】

動作 406 において、前記呼吸可能ガスの流れの 1 以上のガスパラメータに関する情報を伝達する出力信号が、生成される。一部の実施例において、動作 406 は、（図 1 に示され、ここに記載された）センサ 18 と同じ又は同様のセンサにより実行される。

【 0 0 4 6 】

動作 408 において、コンピュータプログラムモジュールが、実行される。一部の実施例において、動作 408 は、（図 1 に示され、ここに記載された）プロセッサ 20 と同じ又は同様のプロセッサにより実行される。

【 0 0 4 7 】

動作 410 において、前記圧力生成器は、前記強制吸排気治療レジメンによって制御される。一部の実施例において、動作 410 は、（図 1 に示され、ここに記載された）制御モジュール 42 と同じ又は同様のプロセッサモジュールにより実行される。

40

【 0 0 4 8 】

動作 412 において、前記圧力生成器は、呼吸相中にパーカッシブ圧力波形を生成するように 2 以上の圧力レベルの間で呼吸相内のガス圧力を変調するようにされる。一部の実施例において、動作 412 は、（図 1 に示され、ここに記載された）制御モジュール 42 と同じ又は同様のプロセッサモジュールにより実行される。

【 0 0 4 9 】

動作 414 において、前記呼吸相中の前記圧力の変調に対する前記呼吸可能ガスの流れ

50

の流量の応答性が、監視される。一部の実施例において、動作 4 1 4 は、( 図 1 に示され、ここに記載された ) 制御モジュール 4 2 と同じ又は同様のプロセッサモジュールにより実行される。

【 0 0 5 0 】

動作 4 1 6 において、前記強制吸排気治療レジメンの有効性が決定される。前記有効性の決定は、前記圧力の変調に対する前記流量の応答性に基づく。一部の実施例において、動作 4 1 6 は、( 図 1 に示され、ここに記載された ) 有効性モジュール 4 4 と同じ又は同様のプロセッサモジュールにより実行される。

【 0 0 5 1 】

動作 4 1 8 において、前記パーカッシブ圧力波形の 1 以上のパラメータが、前記流量の応答性を高めるように調整される。一部の実施例において、動作 4 1 8 は、( 図 1 に示され、ここに記載された ) 調整モジュール 4 6 と同じ又は同様のプロセッサモジュールにより実行される。

【 0 0 5 2 】

請求項において、括弧間に配置されたいかなる参照符号も、請求項を限定すると解釈されるべきではない。単語「有する」又は「含む」は、請求項に記載された要素又はステップ以外の要素又はステップの存在を除外しない。複数の手段を列挙する装置請求項において、これらの手段のいくつかは、同一のハードウェアアイテムにより実施されてもよい。要素に先行する「1つの」( "a" 又は "an" ) は、複数のこのような要素の存在を除外しない。特定の要素が相互に異なる従属請求項に記載されているという単なる事実は、これらの要素が組み合わせて使用されることができないことを示さない。

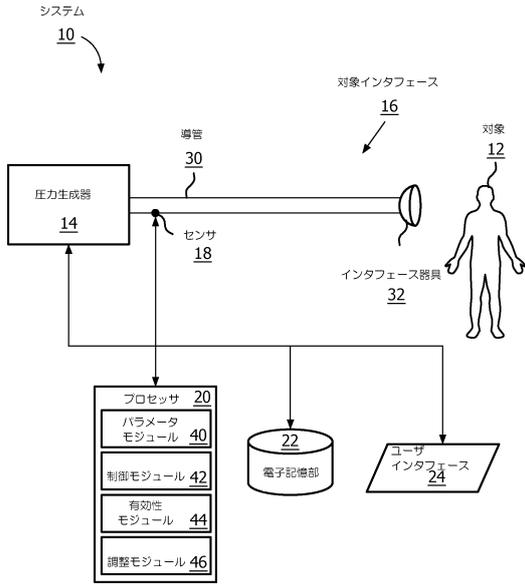
【 0 0 5 3 】

上に提供された記載は、何が現在最も実際的かつ好適な実施例であるとみなされるかに基づいて説明の目的で細部を提供しているが、このような細部が、単に当該目的に対するものであり、本開示が、明示的に開示された実施例に限定されないが、逆に、添付の請求項の精神及び範囲内にある修正例及び同等の構成をカバーすることを意図されると理解されるべきである。例えば、本開示が、可能な限り、いかなる実施例の 1 以上のフィーチャが、他の実施例の 1 以上のフィーチャと組み合わせられることができることを意図すると理解されるべきである。

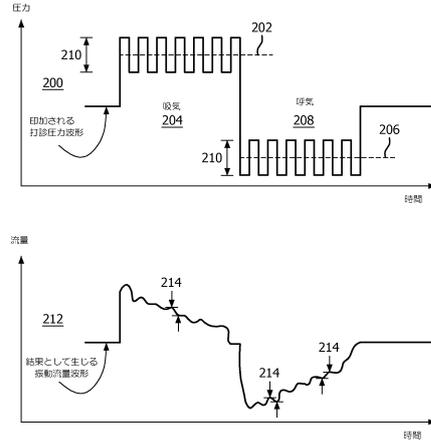
10

20

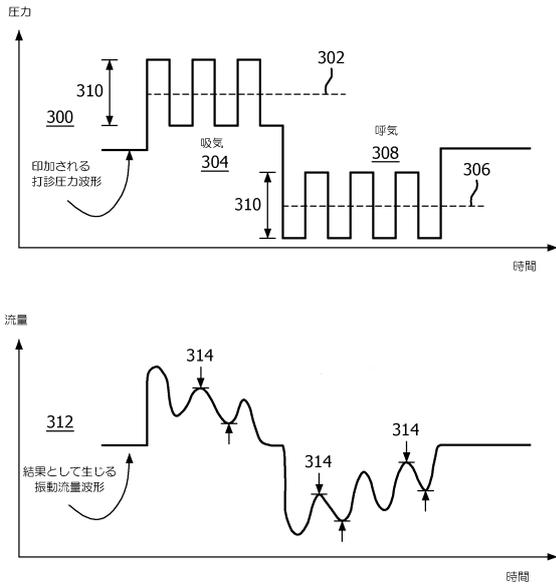
【図1】



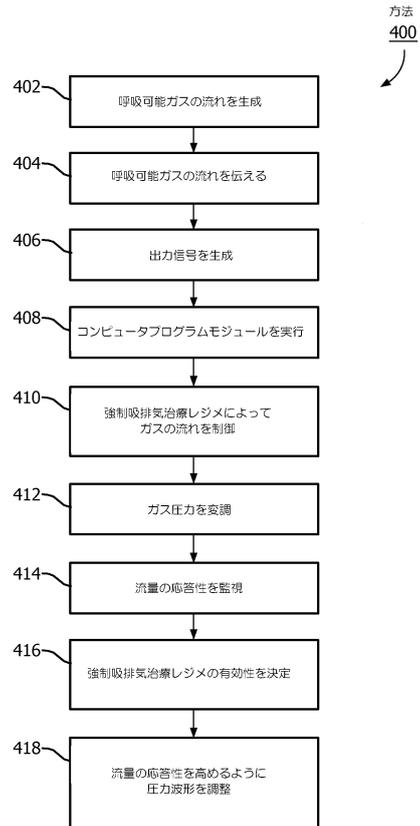
【図2】



【図3】



【図4】



---

フロントページの続き

(72)発明者 リー スンヒョン  
オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
5

(72)発明者 ネイサン エイプリル スチュワート  
オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
5

審査官 和田 将彦

(56)参考文献 特表2007-504858(JP,A)  
特表2012-509160(JP,A)  
米国特許出願公開第2008/0000477(US,A1)  
特開2005-193063(JP,A)  
米国特許出願公開第2009/0007913(US,A1)  
国際公開第2011/070472(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61M 16/00