

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6416110号
(P6416110)

(45) 発行日 平成30年10月31日(2018.10.31)

(24) 登録日 平成30年10月12日(2018.10.12)

(51) Int.Cl.

F 1

A61B 5/085 (2006.01)

A61B 5/085

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 16/00 370Z

A61B 10/00 (2006.01)

A61M 16/00 305

A61B 10/00 L

請求項の数 15 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2015-548810 (P2015-548810)
 (86) (22) 出願日 平成25年12月9日 (2013.12.9)
 (65) 公表番号 特表2016-507262 (P2016-507262A)
 (43) 公表日 平成28年3月10日 (2016.3.10)
 (86) 國際出願番号 PCT/IB2013/060743
 (87) 國際公開番号 WO2014/097047
 (87) 國際公開日 平成26年6月26日 (2014.6.26)
 審査請求日 平成28年12月8日 (2016.12.8)
 (31) 優先権主張番号 61/739,084
 (32) 優先日 平成24年12月19日 (2012.12.19)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(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 アーネー 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 110001690
 特許業務法人M&Sパートナーズ

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】呼吸障害の検出

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

肺の特徴を監視するシステムであって、
 被験者の気道への供給のために呼吸可能な気体の加圧流を生成する圧力生成器と、
 前記呼吸可能な気体の加圧流の1つ以上の気体パラメータに関連する情報を伝える1つ
 以上の出力信号を生成する1つ以上のセンサと、
 コンピュータプログラムモジュールを実行する1つ以上のプロセッサと
 を有し、前記コンピュータプログラムモジュールは、
 前記呼吸可能な気体の加圧流の前記1つ以上の気体パラメータの1つ以上のレベルを調
 節するために前記圧力生成器を制御する制御モジュールと、

呼吸パラメータを決定するパラメータ決定モジュールであって、前記呼吸パラメータの
 第1の測定値と前記呼吸パラメータの第2の測定値との間の変化を反映する監視パラメー
 タを更に決定し、前記第1の測定値は睡眠時間の前に得られ、前記第2の測定値が睡眠時
 間後に得られる当該パラメータ決定モジュールと、

前記監視パラメータに基づいて前記被験者の肺の特徴を検出、監視及び/又は定量化す
 る検出モジュールと

を有する、当該システム。

【請求項 2】

前記監視パラメータの1つ以上の傾向を検出するトレーニングモジュールを更に有し
 、前記検出モジュールによる定量化が検出された傾向に更に基づく、請求項1記載のシス

テム。

【請求項 3】

前記呼吸可能な気体の加圧流の前記 1 つ以上の気体パラメータの前記レベルに適用される摂動を規定する 1 つ以上の摂動パラメータを決定する摂動モジュールを更に有し、

前記制御モジュールは、前記呼吸可能な気体の加圧流の前記 1 つ以上の気体パラメータの前記レベルが前記摂動モジュールにより規定される摂動を含むように前記圧力生成器を制御する、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 4】

前記第 1 の測定値と前記第 2 の測定値との間の前記変化が、肺の流体の蓄積を反映する、請求項 1 記載のシステム。

10

【請求項 5】

前記検出モジュールにより決定される前記被験者の肺の特徴が、肺水腫、気道抵抗及び / 又は肺鬱血を含む、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 6】

被験者の肺の特徴及び / 又は肺の特徴における傾向を示す監視パラメータを求めるシステムの作動方法であって、

圧力生成器を制御して、呼吸可能な気体の加圧流の 1 つ以上の気体パラメータの 1 つ以上のレベルを調整するステップと、

1 つ以上のセンサにより、前記呼吸可能な気体の加圧流の 1 つ以上の気体パラメータに関連する情報を伝える 1 つ以上の出力信号を生成するステップと、

20

生成された前記 1 つ以上の出力信号に基づいて、前記被験者の呼吸パラメータの第 1 の測定値を決定するステップと、

生成された前記 1 つ以上の出力信号に基づいて、前記被験者の前記呼吸パラメータの第 2 の測定値を決定するステップと、

前記第 1 の測定値と前記第 2 の測定値との間の前記変化を反映する監視パラメータを決定するステップと、

を有し、

前記第 1 の測定値は睡眠時間の前に得られ、前記第 2 の測定値が睡眠時間後に得られるものである、

当該方法。

30

【請求項 7】

前記監視パラメータの 1 つ以上の傾向を検出するステップを更に有する、請求項 6 記載の方法。

【請求項 8】

前記呼吸可能な気体の加圧流の前記 1 つ以上の気体パラメータの 1 つ以上のレベルに適用される摂動を規定する 1 つ以上の摂動パラメータを決定するステップを更に有する、請求項 6 記載の方法。

【請求項 9】

前記第 1 の測定値と前記第 2 の測定値との間の前記変化が、肺の流体の蓄積を反映する、請求項 6 記載の方法。

40

【請求項 10】

前記被験者の肺の特徴が、肺水腫、気道抵抗及び / 又は肺鬱血を含む、請求項 6 記載の方法。

【請求項 11】

肺の特徴を監視するシステムであって、

被験者の気道への供給のために呼吸可能な気体の加圧流を生成する手段と、

前記呼吸可能な気体の加圧流の 1 つ以上の気体パラメータに関連する情報を伝える 1 つ以上の出力信号を生成する手段と、

前記呼吸可能な気体の加圧流の前記 1 つ以上の気体パラメータの 1 つ以上のレベルを調節する手段と、

50

前記被験者の呼吸パラメータの第1の測定値を決定する手段であって、前記第1の測定値は1つ以上の生成された前記出力信号に基づく当該手段と、

前記呼吸パラメータの第2の測定値を決定する手段であって、前記第2の測定値は前記1つ以上の生成された出力信号に基づくものであり、前記第1の測定値は睡眠時間の前に得られ、前記第2の測定値が睡眠時間後に得られる当該手段と、

前記第1の測定値と前記第2の測定値との間の前記変化を反映する監視パラメータを決定する手段と、

前記監視パラメータに基づいて前記被験者の肺の特徴を検出、監視及び／又は定量化する手段と

を有する、当該システム。

10

【請求項12】

前記監視パラメータの1つ以上の傾向を検出する手段を更に有し、

肺水腫及び／又は肺鬱血を定量化する前記手段の動作が検出された傾向に更に基づく、
請求項11記載のシステム。

【請求項13】

前記呼吸可能な気体の加圧流の前記1つ以上の気体パラメータの前記レベルに適用される摂動を規定する1つ以上の摂動パラメータを決定する手段を更に有し、

前記1つ以上の気体パラメータの1つ以上のレベルを調節する手段は、前記呼吸可能な気体の加圧流の前記1つ以上の気体パラメータの前記レベルが規定される前記摂動を含むように動作する、請求項11記載のシステム。

20

【請求項14】

前記第1の測定値と前記第2の測定値との間の前記変化が肺の流体の蓄積を反映する、
請求項11記載のシステム。

【請求項15】

前記被験者の肺の特徴が、肺水腫、気道抵抗及び／又は肺鬱血を含む、請求項11記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

30

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2012年12月19日に出願された米国仮特許出願第61/739,084号の米国特許法第119条(e)の下で優先権の利益を主張するものであり、その内容は参照することによって本明細書に組み込まれる。

【0002】

この開示は、呼吸障害を監視する、特に、睡眠の前後に得られる呼吸パラメータの測定値の変化に基づいてそのような障害を監視するシステム及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

40

呼吸状態及び／又は呼吸器疾患は、人の全般的な健康及び／又は快適な暮らしに関連している。これらに限定されないが肺水腫、気道炎症及び／又は肺鬱血を含む或る呼吸状態は、これらに限定されないが心不全の患者を含む特定の患者が監視されることを必要とする。これらのような呼吸状態は、多く見られなかつ医学的に望ましくない。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

従って、1つ以上の実施形態は、肺水腫、気道抵抗及び／又は肺鬱血のような肺のパラメータを監視するシステムを提供する。

【課題を解決するための手段】

50

【0005】

上記システムは、被験者の気道への供給のために呼吸可能な気体の加圧流を生成する圧力生成器と、上記呼吸可能な気体の加圧流の1つ以上の気体パラメータに関連する情報を伝える1つ以上の出力信号を生成する1つ以上のセンサと、コンピュータプログラムモジュールを実行する1つ以上のプロセッサとを有している。上記コンピュータプログラムモジュールは、上記呼吸可能な気体の加圧流の上記1つ以上の気体パラメータの1つ以上のレベルを調節するために上記圧力生成器を制御する制御モジュールを有している。パラメータ決定モジュールは、気道パラメータを決定するように構成されている。このパラメータ決定モジュールは、上記呼吸パラメータの第1の測定値と上記呼吸パラメータの第2の測定値との間の変化を反映する監視パラメータを決定する。上記第1の測定値は上記第2の測定値よりも前に得られ、例えば被験者の睡眠時間に対する第1の測定及び第2の測定のタイミングが、変化をもたらす及び/又は上記第1の測定値と上記第2の測定値との間の上記呼吸パラメータの観測される変化を可能にする。検出モジュールは、上記監視パラメータに基づいて上記被験者の肺の特徴を定量化する。

10

【0006】

肺水腫及び/又は肺鬱血を監視する方法を提供することが、1つ以上の実施形態の更に他の観点である。この方法は、被験者の気道への供給のために呼吸可能な気体の加圧流を生成するステップと、上記呼吸可能な気体の加圧流の1つ以上の気体パラメータに関連する情報を伝える1つ以上の出力信号を生成するステップと、上記呼吸可能な気体の加圧流の上記1つ以上の気体パラメータの1つ以上のレベルを調節するステップと、上記被験者の呼吸パラメータの第1の測定値を決定するステップであって、上記第1の測定値は1つ以上の生成された上記出力信号に基づく当該ステップと、上記被験者の上記呼吸パラメータの第2の測定値を決定するステップであって、上記第2の測定値は上記1つ以上の生成された出力信号に基づくものであり、上記第1の測定値は上記第2の測定値よりも前に得られ、例えば被験者の睡眠時間に対する第1の測定及び第2の測定のタイミングが、変化をもたらす及び/又は上記第1の測定値と上記第2の測定値との間の上記呼吸パラメータの観測される変化を可能にする当該ステップと、上記第1の測定値と上記第2の測定値との間の上記変化を反映する監視パラメータを決定するステップと、上記監視パラメータに基づいて上記被験者の肺の特徴を検出、監視及び/又は定量化するステップとを有している。

20

【0007】

肺水腫及び/又は肺鬱血を監視するシステムを提供することが、1つ以上の実施形態の更に他の観点である。このシステムは、被験者の気道への供給のために呼吸可能な気体の加圧流を生成する手段と、上記呼吸可能な気体の加圧流の1つ以上の気体パラメータに関連する情報を伝える1つ以上の出力信号を生成する手段と、上記呼吸可能な気体の加圧流の上記1つ以上の気体パラメータの1つ以上のレベルを調節する手段と、

30

上記被験者の呼吸パラメータの第1の測定値を決定する手段であって、上記第1の測定値は1つ以上の生成された上記出力信号に基づく当該手段と、上記呼吸パラメータの第2の測定値を決定する手段であって、上記第2の測定値は上記1つ以上の生成された出力信号に基づくものであり、上記第1の測定値は上記第2の測定値よりも前に得られ、第1の測定及び第2の測定のタイミングが、流体の蓄積により引き起こされる上記第1の測定値と上記第2の測定値との間の肺インピーダンスの観測される変化を可能にする当該手段と、上記第1の測定値と上記第2の測定値との間の上記変化を反映する監視パラメータを決定する手段と、上記監視パラメータに基づいて上記被験者の肺の特徴を検出、監視及び/又は定量化する手段とを有している。

40

【0008】

本開示のこれら及びその他の観点、フィーチャ及び特徴、並びに動作の方法、構造体の関連する要素の機能、部品の組み合わせ及び製造の経済性は、添付の図面を参照して以下の説明及び添付の特許請求の範囲を考慮した上でより明らかになるであろう。それらの全てはこの明細書の一部を形成しており、種々の図において同様の参照符号は対応する部分

50

を示している。しかしながら、図面は説明の目的のためのものであり、説明はいかなる限定の定義づけとしても意図されていないことを明確に理解されたい。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】1つ以上の実施形態に係る肺水腫及び/又は肺鬱血を監視するシステムを模式的に示している。

【図2】1つ以上の実施形態に係る肺水腫及び/又は肺鬱血を監視する方法を示している。

【発明を実施するための形態】

【0010】

本明細書において使用される場合、「a」、「an」及び「the」の単数形は、文脈が明白に指示していない限り、複数を指すことを含んでいる。本明細書において使用される場合、2つ以上の部品又は構成要素が「結合」されているという言い方は、結び付きが生じている限りは、部品が直接的又は間接的に、すなわち、1つ以上の中間の部品又は構成要素を介して連結されている又は共に動作することを意味する。本明細書において使用される場合、「直接的に結合されている」は、2つの要素が互いに直接接していることを意味する。本明細書において使用される場合、「固定して結合されている」又は「固定された」は、一方が移動し、互いに対し一定の向きを維持するように2つ以上の構成要素が結合されることを意味する。

【0011】

10

本明細書において使用される場合、「单一の」という語は、構成要素が单一の部分又はユニットとして作られていることを意味する。すなわち、別々に作られ、その後ユニットとして一緒に結合された部分を含む構成要素は「单一」の構成要素又は本体部ではない。本明細書において用いられる場合、2つ以上の部品又は構成要素が互いに「係合する」という言い方は、部品が互いに対し直接的に又は1つ以上の中間の部品又は構成要素を介して力を及ぼすことを意味する。本明細書において用いられる場合、「数」という用語は、1又は1よりも大きい整数（すなわち、複数）を意味する。

【0012】

20

例えば、頂部、底部、左、右、上部、下部、前、後ろ及びその派生語のようなこれらに限定されない本明細書において使用される方向の表現は、図に示されている要素の向きに関連しており、請求項に明確に列挙されていない限り、特許請求の範囲を限定しない。

【0013】

30

図1は、肺水腫及び/又は肺鬱血を監視するシステム100を模式的に示している。システム100は、圧力生成器140、供給ユニット180、1つ以上のセンサ142、1つ以上のプロセッサ110、制御モジュール111、パラメータ決定モジュール112、検出モジュール113、トレーニングモジュール114、摂動(perturbation)モジュール115、電子記憶装置130、ユーザインターフェース120並びに/又は他の構成要素及び/若しくはコンピュータプログラムモジュールの1つ以上を含んでいる。

【0014】

40

心不全は、容量過負荷、細胞外液及び血液量の増加を含む心臓の障害により引き起こされる症状及び/又は他の症状を含んでいる。容量過負荷は、末梢浮腫及び心原性肺水腫をもたらす。心不全の患者の一部は、睡眠時呼吸障害(SDB)の何らかの形によっても影響を及ぼされる。頭側への流体の移動(fluid shift)は、首、鼻孔及び/又は組織量を増大させる他の組織への夜間の流体移動である。心不全の患者の頭側への流体移動は、閉塞性SDB及び睡眠中の肺の流体の蓄積の一因となる。過剰の肺の流体は、肺水腫及び/又は肺鬱血をもたらす。肺鬱血は、細胞外空間内に残る過剰な流体に関連している。換気された気道に流体が蓄積し始めると、状態の悪化が肺水腫をもたらす。対照的に、過剰の肺の流体は、(その後の)日中及び/又は働いている間に分散される。急性非代償性心不全(ADHF)の患者は、間質液及び/又は血漿濃度の増加及びこれらに限定されないが肺水腫及び/又は肺鬱血を含む(呼吸)状態に特に影響を及ぼされる。喘息は、肺の気道

50

を膨張させる及び狭くする疾患であり、喘鳴、息切れ、胸の圧迫感及び咳を引き起こす。

【0015】

肺鬱血が A D H F に対する症候性反応である患者は、例えば肺水腫及び／又は肺鬱血の監視、定量化及び／又は検出から利益を得る。喘息を患っている患者は、気道抵抗の変化の監視から利益を得る。慢性閉塞性肺疾患の患者は、閉塞性の肺の症状の変化の監視から利益を得る。そのような呼吸パラメータの監視は、被験者の気道及び／又は肺のインピーダンス及び／又は抵抗、気道及び／又は肺のリアクタンス、1日又は数日のうちのそれらの変化、被験者の肺胞の変化又はその周りの変化、及び／又は、測定値及び／又は1日又はそれ以上の日にわたる測定値及び／又は変化の傾向を示す測定値の分析を含んでいる。幾つかの実施形態では、1つ以上の測定値が、圧力生成器 140 により生成される呼吸可能な気体の加圧流を用いて得られる。 10

【0016】

図 1 のシステム 100 の圧力生成器 140 は、気道（陽）圧デバイス（PAP / CPA P / BiPAP（登録商標）等）と一体化され、組み合わせられ、結合され及び／又は接続され得る。圧力生成器 140 は、例えば供給回路 180 を介して、被験者 106 の気道に供給のための呼吸可能な気体の加圧流を与えるように構成されている。供給回路 180 は、被験者インターフェース 180 と区別しないで呼ばれてもよい。被験者 106 は、1 つ以上の呼吸相を開始する必要はないが、開始してもよい。呼吸療法は、CPAP、圧力制御、圧力補助、体積制御及び／又は他のタイプの補助及び／又は制御として実現され得る。例えば、吸気を補助するために、呼吸可能な気体の加圧流の圧力が吸気圧に対して調節される。代替として及び／又は同時に、呼気を補助するために、呼吸可能な気体の加圧流の圧力及び／又は流量が呼気に対して調節される。調節は、呼吸可能な気体の加圧流の供給を通して呼吸補助を与えるために自動增量を使用して実施する中で何度もなされる。 20

【0017】

複数のレベルの間を行ったり来たりすることに加えて、吸気圧レベルは、相の任意の特定部分について（例えば呼吸速度に依存する絶対的及び／又は相対的な）予め決定された傾斜に従って増加又は減少する。同様のフィーチャは、呼気相のために得られる。圧力レベルは、予め決定され固定されており、所定の動的特徴に従うか、又は、感知される呼吸、呼吸障害又は他の生理学的特徴に依存して、ひと呼吸毎に又は毎晩動的に変化する。圧力生成器 140 は、例えば被験者の呼吸周期とほぼ同期して、圧力レベル、流量、湿度、速度、加速度及び／又は呼吸可能な気体の加圧流の他のパラメータの 1 つ以上を調整するように構成されている。 30

【0018】

気道圧デバイスは、呼吸可能な気体の加圧流の 1 つ以上の気体パラメータが制御されるように構成され得る。上記気道圧デバイスは、被験者 106 に対する治療的呼吸管理（regimen）に従って動作する。上記 1 つ以上の気体パラメータは、流量、体積、逆行体積、圧力、湿度、速度、加速度、（意図された）ガス漏れ及び／又は他のパラメータの 1 つ以上を含んでいる。システム 100 は、被験者が自発的に吸気及び／又は呼気を行う治療のタイプを含む治療のタイプを与えるように構成され得る。幾つかの実施形態では、気道圧デバイスは、気道陰圧をあたえるように構成される。 40

【0019】

上記呼吸可能な気体の加圧流は、圧力生成器 140 から供給回路 180 を介して被験者 106 の気道に供給される。供給回路 180 は、導管 182 及び／又は被験者インターフェース機器 184 を含んでいる。導管 182 は、フレキシブルな長さのホース又は圧力生成器 140 と流体連通する被験者インターフェース機器 184 を配する単枝型及び複枝型の他の導管を含んでいる。導管 182 は、呼吸可能な気体の加圧流が被験者インターフェース機器 184 と圧力生成器 140 との間ににおいてやり取りされる流路を形成する。導管 182 は、標準的な 22 mm 径（他の共通径は、3/4 と 1 との間の範囲にある）のホース、又は、或る実施形態では、標準的なサイズのホースの径の 1/3 の範囲内にある非常に小さい径のホースを有している。そのようなホースは、例えば、3/4 と 1/3 50

との間の範囲又は代替として6mmと9mmとの間の範囲にわたる径を有している。そのようなホースは、気体の流れに対してより大きい抵抗を有している。

【0020】

図1のシステム100の被験者インターフェース機器184は、被験者106の気道に呼吸可能な気体の加圧流を供給するように構成されている。よって、被験者インターフェース機器184は、この機能に適した任意の機器を含んでいてもよい。幾つかの実施形態では、圧力生成器140は専用換気デバイスであり、被験者インターフェース機器184は、被験者106に呼吸療法を供給するために用いられている他のインターフェース機器と取り外し可能に結合されるように構成されている。例えば、被験者インターフェース機器184は、気管内チューブ、気管切開口及び/又は他のインターフェース機器と係合されるように及び/又はそれに挿入されるように構成されている。一実施形態では、被験者インターフェース機器184は、介在する機器を伴うことなく被験者106の気道を係合させるように構成される。この実施形態では、被験者インターフェース機器184は、気管内チューブ、鼻カニューレ、気管切開チューブ、鼻マスク、鼻/口マスク、フルフェイスマスク、トータルフェイスマスク及び/又は気体の流れを被験者の気道と連通する他のインターフェース機器の1つ以上を含んでいる。本開示は、これらの例に限定されるものではなく、任意の被験者インターフェースを用いて被験者106への呼吸可能な気体の加圧流の供給をもくろむものである。

10

【0021】

図1のシステム100の1つ以上のセンサ142は、呼吸可能な気体の加圧流の1つ以上の気体パラメータに関連する情報を伝える出力信号を生成するように構成されている。幾つかの実施形態では、1つ以上のセンサ142は、1つ以上の生理学的パラメータ及び/又は呼吸パラメータに関連する情報を伝える出力信号を生成するように構成されている。

20

【0022】

1つ以上のセンサ142は、圧力センサ、流量センサ、流量メータ、ガスマータ、電流センサ、加速度計、位置センサ、動きセンサ、光センサ、赤外線（IR）センサ、電磁センサ、電極、傾斜計、（ビデオ）カメラ及び/又は他のセンサの1つ以上を含んでいる。図1において2つの要素を含んでいるセンサ142の実例は、限定するように意図されてはいない。図1に示されているようなセンサ142の位置の実例は、限定するように意図されてはいない。個別センサ142は、圧力生成器140に又はその近く、被験者インターフェース機器184に又はその近く、被験者106（の胴体部）に又はその近くに位置してもよいし、被験者インターフェース機器184に埋め込まれて及び/又は一体化されていてもよく、他の場所に存在してもよい。1つ以上のセンサ142から結果として得られる信号又は情報は、プロセッサ110、ユーザインターフェース120、電子記憶装置130及び/又はシステム100の他の構成要素の1つ以上に送られる。この伝送は、有線及び/又は無線である。

30

【0023】

1つ以上のセンサ142は、例えば、休息及び/又は睡眠の期間の前、期間中及び/又は期間後に現在行われているやり方で出力信号を生成するように構成されている。本明細書において使用される場合、「睡眠」という用語は、眠れない状態にかかわらず、いかなる休息期間のことをも指す。本明細書において使用される場合、任意の睡眠の期間は、「睡眠期間」、「眠っている期間」又は「睡眠時間(session)」と区別しないで呼ばれる。本明細書において使用される場合、「待機期間」という用語は、被験者の肺のインピーダンスが測定可能な程度に変化するのに十分に長い期間、例えば、1分以上、約30分、1時間以上、1日の一部及び/又は他の好適な待機期間のことを指す。出力信号の生成は、間欠的に、周期的に（例えば、サンプリングレートで）、連続的に、断続的に、種々のインターバルで及び/又は現在行われている他のやり方で信号を生成することを含んでいる。上記サンプリングレートは、約1マイクロ秒、約1ミリ秒、約0.01秒、約0.1秒、約1秒、約10秒、約1分及び/又は他のサンプリングレートである。

40

50

【0024】

幾つかの実施形態では、1つ以上のセンサ142が、測定期間中に測定値に関連する出力信号を生成するように構成されている。上記測定期間は、約1秒、約1分、約3分及び／又は他の測定期間である。測定期間中、サンプリングレートは上述した通りである。測定期間は、およそ一時間毎に、数時間毎に、一日2回、一日当たり数回、睡眠及び／又は休息期間の前及び／又は後、本明細書に記載されている目的のために好適な任意の他の間隔で繰り返される。種々のサンプリングレートを使用して、複数の個別センサ142が特定の出力信号及び／又はそれから得られる（特定の）パラメータ（に関連する周波数）に適するように動作し得ることに注意されたい。

【0025】

10

幾つかの実施形態では、生成される出力信号は、出力信号のベクトルとして考えられ、ベクトルは1つ以上のパラメータに関連して伝えられる複数の情報のサンプルを含んでいる。種々のパラメータは種々のベクトルに関連し、種々のベクトルは種々のパラメータに関連している。出力信号のベクトルから現在行われているやり方で決定される特定のパラメータは、その特定のパラメータのベクトルとみなされる。

【0026】

図1を参照すると、システム100の電子記憶装置130は、情報を電子的に記憶する電子記憶媒体を有している。電子記憶装置130の電子記憶媒体は、システム100を一体的に（すなわち、実質的に取り外しができない）備えたシステム記憶装置及び／又は例えばポート（例えば、USBポート、ファイアワイヤポート等）又は駆動装置（例えば、ディスクドライブ等）を介してシステム100に取り外し可能に接続可能である取り外し可能な記憶装置の一方又は両方を含んでいる。電子記憶装置130は、光学的に読み取り可能な記憶媒体（例えば、光ディスク等）、磁気的に読み取り可能な記憶媒体（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）、電荷を使用する記憶媒体（例えば、EPROM、EEPROM、RAM等）、固体記憶媒体（例えば、フラッシュドライブ等）及び／又は他の電子的に読み取り可能な記憶媒体の1つ以上を含んでいる。電子記憶装置130は、ソフトウェアアルゴリズム、プロセッサ110により決定される情報、ユーザインターフェース120を介して受け取られる情報及び／又はシステム100が適切に機能することを可能にする他の情報を記憶する。例えば、電子記憶装置130は、生成された出力信号、（本明細書の他の部分で論じられている）他のパラメータ及び／又は他の情報に基づいてパラメータのベクトルを記録又は記憶する。電子記憶装置130は、システム100内の別々の構成要素であってもよいし、システム100の1つ以上の他の構成要素（例えば、プロセッサ110）を一体的に備えていてもよい。

20

【0027】

30

図1のシステム100のユーザインターフェース120は、ユーザが情報を与えること及びシステム100から情報を受け取ることができるシステム100とユーザ（例えば、ユーザ108、被験者106、介護者、治療意思決定者等）との間にインターフェースを与えるように構成されている。これは、まとめて「情報」と呼ばれるデータ、結果及び／又は命令並びに任意の他の伝達可能なアイテムがユーザとシステム100との間で伝達されることを可能にする。ユーザ108によりシステム100に伝えられる情報の一例は、呼吸可能な気体の加圧流のために用いられる吸気圧のレベルに関連する患者固有の又は被験者固有の情報である。ユーザ108に伝えられる情報の一例は、被験者106を監視する期間中、複数日に及ぶ肺インピーダンスの測定値を詳述する報告である。ユーザインターフェース120に含めるのに適したインターフェースデバイスの例は、キーパッド、ボタン、スイッチ、キーボード、ノブ、レバー、表示スクリーン、タッチスクリーン、スピーカ、マイクロフォン、表示灯、警報音及びプリンタを含んでいる。情報は、聴覚信号、視覚信号、触覚信号及び／又は他の間隔信号の形でユーザインターフェース120によりユーザ108又は被験者106に与えられる。

40

【0028】

配線で接続された又は無線の他の通信技術もユーザインターフェース120として本明

50

細書において考えられることを理解されたい。例えば、一実施形態では、ユーザインターフェース 120 は、電子記憶装置 130 により与えられる取り外し可能なストレージインターフェースと一体化され得る。この例では、情報は、ユーザがシステム 100 をカスタマイズすることを可能にする取り外し可能な記憶装置（例えば、スマートカード、フラッシュドライブ、取り外し可能なディスク等）からシステム 100 にロードされる。ユーザインターフェース 120 のようなシステム 100 とともに使用するのに適した他の例示的な入力デバイス及び技術は、RS-232 ポート、無線周波（RF）リンク、赤外線（IR）リンク、モデム（電話、ケーブル、イーサネット（登録商標）、インターネット等）を含んでいるが、これらに限定されるものではない。要するに、システム 100 により情報を伝える任意の技術が、ユーザインターフェース 120 として考えられる。

10

【0029】

図 1 のシステム 100 のプロセッサ 110 は、システム 100 内に情報処理能力を与えるように構成されている。よって、プロセッサ 110 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及び／又は情報を電子的に処理する他の仕組みの 1 つ以上を含んでいる。プロセッサ 110 は図 1 には単一の実体とし示されているが、これは単に説明の目的的である。幾つかの実施形態では、プロセッサ 110 は複数の処理ユニットを含んでいる。

【0030】

図 1 に示されているように、プロセッサ 110 は、1 つ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ている。この 1 つ以上のコンピュータプログラムモジュールは、制御モジュール 111、パラメータ決定モジュール 112、検出モジュール 113、トレーニングモジュール 114、摂動モジュール 115 及び／又は他のモジュールの 1 つ以上を含んでいる。プロセッサ 110 は、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／若しくはファームウェアの幾つかの組み合わせ並びに／又はプロセッサ 110 上で処理能力を構成する他の仕組みによりモジュール 111 ないし 115 を実行するように構成されている。

20

【0031】

図 1 ではモジュール 111 ないし 115 は単一の処理ユニット内に共同で位置するように示されているが、プロセッサ 110 が複数の処理ユニットを含む実施形態では、モジュール 111 ないし 115 の 1 つ以上が他のモジュールから離れて位置していてもよい。本明細書において説明される種々のモジュール 111 ないし 115 により与えられる機能性の説明は、説明の目的的であり、モジュール 111 ないし 115 のいずれかが説明されたよりも多い又は少ない機能性を与えてもよく、限定するように意図されてはいない。例えば、モジュール 111 ないし 115 の 1 つ以上が取り除かれててもよく、その機能性の幾らか又は全部が、モジュール 111 ないし 115 の他のものに組み込まれても、分配されても、一体化されてもよく、そうでなければ、モジュール 111 ないし 115 の他のものにより与えられてもよい。プロセッサ 110 は、モジュール 111 ないし 115 の 1 つに低く起因する機能性の幾らか又は全部を実行し得る 1 つ以上の追加のモジュールを実行するように構成され得ることに注意されたい。

30

【0032】

制御モジュール 111 は、例えば、治療時間の間、システム 100 の動作を制御するように構成されている。制御モジュール 111 は、呼吸可能な気体の加圧流の 1 つ以上のパラメータの 1 つ以上のレベルを調節するために圧力生成器 140 を制御するように構成されている。調節は、決定された及び／又は得られた目標圧力に基づいて、調節及び／又は呼吸可能な気体の加圧流の変化を制御する 1 つ以上のアルゴリズムに基づいて、及び／又は、他の因子に基づいて（呼吸）治療管理の 1 つ以上に従ってなされる。制御モジュール 111 は、呼吸可能な気体の加圧流を与えるために圧力生成器 140 を制御するように構成されている。制御モジュール 111 は、呼吸可能な気体の加圧流の 1 つ以上の気体パラメータが呼吸治療管理に従って時間とともに変化するように圧力生成器 140 を制御する

40

50

。

【0033】

制御モジュール111による調節は、現在行われているやり方で、例えば、特定のサンプリングレートで行われ得る。調節のレートは、1ミリ秒、10ミリ秒、0.1秒、0.5秒、1秒、2秒、5秒、10秒、20秒及び／又は他の適切なレートである。制御モジュール111による調節は、1つ以上の患者固有のパラメータ及び／又はファクタに基づいている。幾つかの実施形態では、ユーザ、例えば、被験者106は、動作中制御モジュール111により考慮され得る1つ以上の好み又は患者固有の情報を与える。

【0034】

図1のシステム100のパラメータ決定モジュール112は、センサ142により生成される出力信号から気道及び／又は肺の特徴に関連する1つ以上のパラメータを決定するように構成されている。上記1つ以上のパラメータは、ブリジング(breathing)パラメータ、気道パラメータ、気体パラメータ及び／又はセンサ142により生成される出力信号からの他のパラメータの1つ以上を含んでいる。これらのパラメータは、それぞれ呼吸パラメータと呼ばれ、これらのパラメータの任意の組み合わせが呼吸パラメータと呼ばれる。

10

【0035】

パラメータ決定モジュール112により決定される1つ以上の気体パラメータは、(ピーク)流量、流速、(一回)換気量、圧力、温度、湿度、速度、加速度、気体の組成(例えば、1つ以上の要素の濃度)、分散される熱エネルギー、(意図的な)ガス漏れの1つ以上の測定値及び／又は呼吸可能な気体の(加圧された)流れに関連する他の測定値に関連する及び／又はそれらから得られる。

20

【0036】

パラメータ決定モジュール112により決定される1つ以上のブリジングパラメータは、気体パラメータ及び／又は呼吸可能な気体の加圧流の測定値を伝える他の出力信号に関連する及び／又はそれらから得られる。上記1つ以上のブリジングパラメータは、呼吸速度、呼吸期間、吸気時間又は期間、呼気時間又は期間、呼吸の流れの曲線形状、吸気から呼気への遷移時間及び／又は呼気から吸気への遷移時間、ピーク吸気流速からピーク呼気流速への遷移時間及び／又はピーク呼気流速からピーク吸気流速への遷移時間、呼吸圧力曲線形状、(ブリジングサイクル及び／又は相当たりの)最大近位圧力降下、吸い込まれた酸素の部分及び／又は他の呼吸パラメータの1つ以上を含んでいる。

30

【0037】

パラメータ決定モジュール112により決定される1つ以上の気道パラメータは、生成される出力信号及び／又はそれから得られる他のパラメータに関連する及び／又はそれらから得られる。上記1つ以上の気道パラメータは、肺インピーダンス、気道抵抗、気道リアクタンス及び／又は他の気道パラメータの1つ以上を含んでいる。パラメータ決定モジュール112は、特定の呼吸パラメータの第1の測定値と特定の呼吸パラメータの第2の測定値との間の変化を反映する監視パラメータを決定するように構成されている。上記特定の呼吸パラメータは、肺インピーダンス、気道抵抗並びに／又は肺及び／若しくは呼吸器系の特徴を示す他の呼吸パラメータである。

40

【0038】

上記第1の測定値は、上記第2の測定値よりも前に得られる。例えば、第1及び第2の測定のタイミングは、肺インピーダンスの変化が被験者106の睡眠時間中に流体の移動、沈降及び／又は蓄積により引き起こされるように決定される。幾つかの実施形態では、上記第1及び第2の測定のタイミングは、肺インピーダンスの変化が被験者106の非睡眠期間中又は睡眠時間の後に流体の分散及び／又は再分配により引き起こされるように決定される。上記第1及び第2の測定値は、1分以上又は1時間以上の差で得られる。上記第1及び第2の測定値は、後日得られてもよく、従って、(大抵は夜間の)休息及び／又は睡眠の期間に及ぶ。幾つかの実施形態では、パラメータ決定モジュール112は、1つ以上の生成される出力信号に関連する複数の測定値に基づいて肺インピーダンスを示す

50

つ以上の差動インピーダンスパラメータを決定するように構成されている。例えば、1つ以上の差動インピーダンスパラメータは、個々の肺インピーダンスパラメータにおける24時間の範囲内の差を反映するパラメータを含んでいる。この差は、24時間の範囲内に得られる少なくとも2つの測定値に基づくものである。

【0039】

幾つかの実施形態では、1つ以上の気道パラメータは、既知の（「強制関数」と区別しないで呼ばれる）圧力波形を被験者に与え、結果として得られる被験者の気道の応答の振幅及び位相の関係を解釈することを含む強制振動法（FOT）を用いて決定される。強制関数は、一連のインパルス、ステップ関数、正弦曲線及び／又は他の関数又はその組み合わせの1つ以上を含んでいる。説明の目的で、強制振動法の使用が、肺インピーダンスの簡易化された数学モデルを用いて（「気道」及び「肺モデル」と区別しないで呼ばれる）肺インピーダンスの使用が説明される。より進んだ数学モデルは、この開示の範囲内であると考えられる。簡易化されたモデルでは、患者の気道は、実効抵抗R、実効イナータンスI及び実効弾性率Eにより表され、以下の微分方程式に組み合わされる。

$$P(t) = I \frac{dQ(t)}{dt} + RQ(t) + E \int_0^t Q(t) dt + P_0$$

【0040】

Q(t)は、

$$P(t) = P_p \sin(t + \phi)$$

のような周波数 f_{FOT} での正弦曲線の圧力強制関数 P(t)に対する流れの応答であることに注意されたい。

【0041】

角周波数は $\omega = 2\pi f_{FOT}$ であり、 ϕ は角位相に等しく、それにより対流がゼロであると仮定され得ることに注意されたい。この開示はこの仮定により又はこの開示に示されている任意の他の仮定により何らかの点で限定されるように意図されてはいないことに注意されたい。上記角周波数における入力インピーダンスは

$$Z(\omega) = R + j \left(\omega I - \frac{E}{\omega} \right)$$

により与えられる。

【0042】

2つのリアクタンスが互いに打ち消し合う共振角周波数は、

$$\omega_{res} = \sqrt{\frac{E}{I}}$$

により与えられる。

【0043】

経験的データは、通常の肺の場合、共振周波数 f_{res} は、約 8 Hz と約 12 Hz との間であり、 $\omega_{res} = 2\pi f_{res}$ である。共振周波数のどちらか一方の側において十分な距離で2つの周波数を選択することにより、患者が肺水腫及び／又は肺鬱血を発症すると、イナータンス及び弾性率の両方の変化が経時的に追跡及び／又は監視され得る。

【0044】

共振周波数のどちらか一方の側で2つの角周波数 ω_1 及び ω_2 を仮定すると、インピーダ

10

20

30

40

50

ンスは、

$$Z(\omega_1) = R(\omega_1) + jX(\omega_1) = R(\omega_1) + j\left(\omega_1 I - \frac{E}{\omega_1}\right), \text{ 及び}$$

$$Z(\omega_2) = R(\omega_2) + jX(\omega_2) = R(\omega_2) + j\left(\omega_2 I - \frac{E}{\omega_2}\right)$$

により与えられる。

【0045】

R()及びX().についての測定値は、それぞれR_m()及びX_m()と呼ばれる。従って、以下の2つの式が当てはまる。

$$X_m(\omega_1) = \omega_1 I - \frac{E}{\omega_1} \quad \text{式 (A)}$$

$$X_m(\omega_2) = \omega_2 I - \frac{E}{\omega_2} \quad \text{式 (B)}$$

である。

【0046】

好適に選択された周波数に関して、式 (A) 及び (B) が解かれ、E 及び I が計算される。具体的には、₁ 及び ₂ は互いに調和関係にある。例えば、₂ = 3 ₁ と設定することができる。置換により、

$$X_m(\omega_2) = 3\omega_1 I - \frac{E}{3\omega_1} \quad \text{式 (C)}$$

【0047】

幾つかの実施形態では、式 (A) 及び (C) は、全インピーダンスの大きさ |Z_{m1}| 及び |Z_{m2}| と各位相角 ₁ 及び ₂ を測定することによって迅速かつ効率的に解かれる。例えば、圧力正弦波に関して零位相を仮定し、P_p の振幅を有する正弦波圧力の振動を仮定する。任意の所与の周波数 f_{FOT} に関して、

$$P(t) = P_p \sin(-t + 0^\circ), \text{ ここで } = 2\pi f_{FOT}$$

である。

【0048】

フェーザ表示の表記法では、P_p 0° 及び Q_p 0° であり、流れは位相角 0° を有している。測定されたインピーダンスは、

$$Z_m = \frac{P_p}{Q_p} \angle(-\theta^\circ)$$

により与えられる。

【0049】

圧力波形及び流れ波形のピーク値を監視測定し、相互相関及び / 又は強制関数ベクトルに対するコヒーレンスを使用することにより、比

$$\frac{P_p}{Q_p}$$

が計算、決定及び／又は推定される。この比の概算は、非限定的な例として

$$\frac{P_{RMS}}{Q_{RMS}}$$

又は

$$\frac{P_{avg}}{Q_{avg}}$$

のような計算をするのに十分に正確であるが、できる限りより容易である及び／又はより早いことに注意されたい。

【0050】

上記位相角は、圧力波形と流れ波形との間の平均位相遅れ及び／又は進みを監視することによって計算、決定及び／又は推定される。非限定的な例として、位相角 θ は、圧力と流れベクトルとの相互相関係数の逆コサインを得ることによって決定される。上記相互相関係数は、

$$\cos(\theta) = \frac{P_p \cdot Q_p}{|P_p| \times |Q_p|}$$

により与えられる。ここで、 P_p 及び Q_p は、それぞれ圧力及び流れベクトルである。適切な窓がこの計算のために選択され得る。幾つかの実施形態では、強制関数をディザリングすることにより位相測定における偏り誤差が低減される。一度大きさ及び位相角が計算されると、インピーダンスは抵抗及びリアクタンスに分解される。肺インピーダンスは種々の技術及び／又はモデルを用いて導かれることに注意されたい。上記与えられた例は、何らかの点で限定するように意図されてはいない。

【0051】

非限定的な例として、インピーダンスは他の手段により決定される。幾つかの実施形態では、一般複素強制関数 $F_{forcing}(t)$ は、 N 個の異なる周波数の線形重畠を含んでおり、従って、

$$F_{forcing}(t) = \sum_{n=0}^N V_{p_n} e^{j(\omega_n t + \varphi_n)} \quad \text{式 (1)}$$

と表される。

【0052】

$$V_{p_n}$$

は n 番目の要素の振幅であることに注意されたい。強制関数として単一の複素関数を用いる実施形態では、式 (1) は

10

20

30

40

50

$$F_{\text{forcing}}(t) = V_p e^{j(\omega t + \varphi)} \quad \text{式 (2)}$$

に減少する。

【 0 0 5 3 】

この強制関数の「実数」部は、例えば表に記憶されているサンプルされた（コ）サイン波形のコヒーレントサイクルのセットにより表される。この強制関数は、圧力生成器 140 の動作を制御するために用いられる。例えば、この強制関数は摂動モジュール 115 により用いられる。

10

【 0 0 5 4 】

フーリエ分解を用いて、圧力及び流れの応答波形は、

$$P(t) = \frac{a_{p_0}}{2} + a_{p_1} \cos \omega t + b_{p_1} \sin \omega t \quad \text{式 (3)}$$

$$Q(t) = \frac{a_{q_0}}{2} + a_{q_1} \cos \omega t + b_{q_1} \sin \omega t \quad \text{式 (4)}$$

20

により与えられる。

【 0 0 5 5 】

a_{p_0}

及び

a_{q_0}

30

は DC 成分を表しており、これはノイズ、患者の呼吸及び / 又は他のファクタの 1 つ以上のためであることに注意されたい。サイン及びコサイン成分は強制関数に関連している。より高次の高調波は、単純化するために式 (3) 及び (4) において無視されることに注意されたい。この導出は例示的なものであり、何らかの点で限定するように意図されてはいない。式 (3) 及び (4) の軽減により、

$$P(t) = \frac{a_{p_0}}{2} + \operatorname{Re} \left[(a_{p_1} - j b_{p_1}) e^{j \omega t} \right] \quad \text{式 (5)}$$

$$Q(t) = \frac{a_{q_0}}{2} + \operatorname{Re} \left[(a_{q_1} - j b_{q_1}) e^{j \omega t} \right] \quad \text{式 (6)}$$

40

である。

【 0 0 5 6 】

式 (5) 及び (6) は、これに限定されないが線形最小二乗の最小化を含む幾つかの技術を通して解かれる。幾つかの実施形態では、これらの式はリアルタイムで解かれる。

【 0 0 5 7 】

$P(t)$ 及び $Q(t)$ がサンプリング期間 T_s で測定されると仮定すると、 W は 3 以上である少なくとも W 個のサンプルを用いて、式 (5) 及び (6) は以下の別々の対応物 (

50

counterpart) を有する。

$$P_n = A \cdot X_{p_n}[n] \quad \text{式 (7)}$$

$$Q_n = A \cdot X_{q_n}[n] \quad \text{式 (8)}$$

【 0 0 5 8 】

式 (7) 及び (8) において、

$$P_n = \begin{bmatrix} P[n] \\ P[n+1] \\ \dots \\ P[n+W-1] \end{bmatrix} \quad Q_n = \begin{bmatrix} Q[n] \\ Q[n+1] \\ \dots \\ Q[n+W-1] \end{bmatrix}$$

$$A = \begin{bmatrix} 1 & \cos(\omega * 0 * T_s) & \sin(\omega * 0 * T_s) \\ 1 & \cos(\omega * 1 * T_s) & \sin(\omega * 1 * T_s) \\ \dots & \dots & \dots \\ 1 & \cos(\omega * W * T_s) & \sin(\omega * W * T_s) \end{bmatrix}$$

$$X_{p_n}[n] = \begin{bmatrix} \frac{a_{p_0}[n+\frac{W}{2}]}{2} \\ a_{p_1}[n+\frac{W}{2}] \\ b_{p_1}[n+\frac{W}{2}] \end{bmatrix} \quad X_{q_n}[n] = \begin{bmatrix} \frac{a_{q_0}[n+\frac{W}{2}]}{2} \\ a_{q_1}[n+\frac{W}{2}] \\ b_{q_1}[n+\frac{W}{2}] \end{bmatrix}$$

であることに注意されたい。

【 0 0 5 9 】

非限定的な例として、幾つかの実施形態は、最小二乗最小化を用いてこれらの式を解き、Wの十分に高い値に関して固有の解を作り出す。Wの十分に高い値は、3以上である。式 (7) 及び (8) を再び整理することにより、

$$(A^T A) X_{p_n}[n] = A^T P_n \quad \text{式 (9)}$$

$$(A^T A) X_{q_n}[n] = A^T Q_n \quad \text{式 (10)}$$

である。

【 0 0 6 0 】

式 (9) 及び (10) を再び整理することにより、

$$X_{p_n}[n] = (A^T A)^{-1} A^T P_n \quad \text{式 (11)}$$

$$X_{q_n}[n] = (A^T A)^{-1} A^T Q_n \quad \text{式 (12)}$$

である。

【 0 0 6 1 】

10

20

30

40

50

マトリクス B を定義することにより、

$$B = (A^T A)^{-1} A^T \quad \text{式 (13)}$$

である。

【 0 0 6 2 】

マトリクス B が計算される。マトリクス B は、T_o 及び W の組み合わせに関して一定である。マトリクス B はシステム 100 の動作の前に記憶され得る。マトリクス B を用いる置換により、

$$X_{p_n}[n] = BP_n \quad \text{式 (14)}$$

$$X_{q_n}[n] = BQ_n \quad \text{式 (15)}$$

10

である。

【 0 0 6 3 】

リアルタイムで式 (14) 及び (15) を解くことにより、複素インピーダンスは、排他的に寄与される圧力及び流れ応答の当該成分を強制関数で割ることによって計算される。従って、

$$Z_{RS}[n] = \frac{a_{p_1} - jb_{p_1}}{a_{q_1} - jb_{q_1}} \quad \text{式 (16)}$$

20

である。

【 0 0 6 4 】

種々の周波数に関してこれらのステップを繰り返すことにより、式 (A) 及び (B) が解かれる。

【 0 0 6 5 】

図 1 を参照すると、パラメータ決定モジュール 112 の動作は、現在行われているやり方で、例えば、特定のサンプリングレートで行われる。1 つ以上の呼吸パラメータが、システム 100 内又は被験者 106 の付近の種々の場所及び / 又は位置で決定される。幾つかの実施形態では、パラメータ決定モジュール 112 は、被験者 106 の監視の間、現在行われているやり方で呼吸パラメータのベクトルを引き出す。上記パラメータのベクトルは、生成される出力信号のベクトル及び / 又は他の決定されたパラメータ (のベクトル) に基づくものである。

30

【 0 0 6 6 】

検出モジュール 113 は、監視パラメータに基づいて被験者の肺の特徴を検出、監視及び / 又は定量化するように構成されている。検出モジュール 113 の動作は、1 つ以上の呼吸パラメータ及び / 又は 1 つ以上の生成された出力信号に基づいている。幾つかの実施形態では、検出モジュール 113 の動作は、肺インピーダンス及び / 又は気道抵抗に関する 1 つ以上の呼吸パラメータに基づいている。幾つかの実施形態では、検出モジュール 113 の動作は、肺インピーダンスを示す 1 つ以上の測定値の変化を反映する監視パラメータに基づいている。

40

【 0 0 6 7 】

例えば、上記監視パラメータは、睡眠及び / 又は休息期間の前に得られる第 1 の測定と睡眠及び / 又は休息期間の後に得られる第 2 の測定との肺インピーダンスの変化を反映する。幾つかの実施形態では、第 1 の測定値は、睡眠及び / 又は休息期間の開始時に又は開始付近で得られる。幾つかの実施形態では、第 2 の測定値は、睡眠及び / 又は休息期間の最後又は最後付近で得られる。期間及び / 又は持続時間を指すときに本明細書において用いられる「付近」という用語は、1 分以上、約 30 分、約 1 時間及び / 又は他の期間とし

50

て解釈され得る。上記監視パラメータは、肺での流体移動、夜間の流体移動、日中の流体移動、特定期間中の肺の流体の分散及び／又は他の期間に及ぶ流体移動の1つ以上に対応する測定値の変化を反映する。監視パラメータは、夜間帯、昼間帯及び／又は1日のうちの他の適切な部分にわたって肺インピーダンスの変化を反映し得る。

【0068】

幾つかの実施形態では、検出モジュール113の動作は、肺水腫及び／又は肺鬱血に関連する診断を引き出す。この診断は、正しい診断への信頼及び／又は正しい診断の見込み／可能性を示す識別子を含んでいる。幾つかの実施形態では、検出モジュール113の動作は、肺水腫及び／又は肺鬱血に関する患者の現在の状態の定量化、（夜間又は日中の）流体移動に関する上記患者の現在の状態の定量化及び／又は他の定量化を引き出す。幾つかの実施形態では、検出モジュール113は、特定の予め決定された行為が特別な閾値を破ると得られるように、種々のパラメータについての閾値に基づいて動作する。幾つかの実施形態では、検出モジュール113は、決定されたパラメータ、引き出された診断の1つ以上に関する状態の変化、及び／又は、一般に被験者106の肺水腫及び／又は肺鬱血の状態に関する変化に基づいて動作する。

【0069】

幾つかの実施形態では、検出モジュール113は、医療専門家が知らされるべきであるかどうかを決定するように構成されている。そのような決定は、被験者106の肺水腫、気道抵抗及び／又は肺鬱血に関連する状態の変化に基づくものである。幾つかの実施形態では、検出モジュール113は、そのような通知を発する及び／又は実行するように構成されている。

【0070】

トレーニングモジュール114は、パラメータの傾向を検出するように構成されている。検出は、1時間又はそれ以上、1日又はそれ以上、複数日、1週間又はそれ以上、複数週、1か月又はそれ以上、複数月及び／又は他の期間に及ぶ。幾つかの実施形態では、トレーニングモジュール114は、（上述したようにパラメータ決定モジュール112により決定される）監視パラメータの1つ以上の傾向を検出するように構成されている。例えば、トレーニングモジュール114は、例えば、数日、数週間、数か月の期間及び／又は他の適切な期間にわたって夜間の流体移動に関連する監視パラメータの1つ以上の傾向を検出するように構成されている。幾つかの実施形態では、トレーニングモジュール114により検出された傾向は、動作の基準として検出モジュール113により使用される。トレーニングモジュール114は、結果を引き出す及び／又は傾向を検出するために統計的演算及び／又は操作を実行するように構成されている。例えば、トレーニングモジュール114は、システム100の動作に関連する種々のパラメータ及び／又は値に関する標準偏差及び／又は他の統計的偏差を決定するように構成されている。

【0071】

幾つかの実施形態では、トレーニングモジュール114は、肺インピーダンス、抵抗及び／又はリアクタンスの朝（すなわち、睡眠期間後の測定）の値、肺インピーダンス、抵抗及び／又はリアクタンスの夕方又は夜間（すなわち、睡眠期間前の測定）の値の傾向を検出するように構成されている。幾つかの実施形態では、トレーニングモジュール114は、（例えば、朝の値から前の夜間の値を差し引くに基づいて）肺の水分の夜間の蓄積を反映する値、日中の分散を反映する値及び／又は（例えば、夜間の値から同じ日に測定された朝の値を差し引くに基づいて）肺の流体の再分配の傾向を検出するように構成されている。

【0072】

トレーニングモジュール114は、前の値の1つ以上の変化が当該タイプの値に関連する閾値を突破するかどうかを監視するように構成されている。例えば、監視される状態は、夜間の蓄積が所定のマージンだけ（統計的に予想される）日中の分散を越えるかどうかである。監視される状態は、統計的に予想される夜間の蓄積が所定のマージンだけ統計的に予想される日中の分散よりも少ないかどうかであってもよい。監視される状態は、日

中の分散が少なくとも所定のマージンだけ統計的に予想される日中の分散よりも少ないかどうかであってもよい。監視される状態は、統計的に予想される夜間の蓄積を加えた夜間の肺インピーダンスの測定値が、所定のマージンだけ統計的に予想される朝の肺インピーダンスの測定値よりも大きいかどうかであってもよい。朝又は夜間に関わらず測定された値、測定された蓄積量、測定された分散量、予想される蓄積量、予想される分散量及び／又は派生的パラメータの追加の演算の組み合わせがこの開示の範囲内で考えられる。トレンドィングモジュール 114 は、肺インピーダンス、呼吸リアクタンス、気道抵抗、他の気道パラメータ及び／又はそれらの任意の組み合わせに基づいて動作する。

【0073】

摂動モジュール 115 は、1つ以上の摂動パラメータを決定するように構成されている。摂動パラメータは、呼吸可能な気体の加圧流の1つ以上の気体パラメータのレベルに適用される摂動を規定する。摂動パラメータは、これらに限定されない周波数、振幅、デューティサイクル、1つ以上の適用可能な呼吸相の選択を含む摂動の1つ以上の観点及び／又は呼吸可能な気体の加圧流の1つ以上の気体パラメータのレベルに適用される摂動の他の観点を規定する。幾つかの実施形態では、摂動は強制関数を表す。例えば、強制関数は、非限定期的な例として肺インピーダンスを決定するために用いられる。強制関数を用いる一例は、強制振動技術を参照して上述されている。幾つかの実施形態では、1つ以上の摂動パラメータは、正弦曲線の圧力強制関数 $P(t)$ の振幅及び周波数を規定する。幾つかの実施形態では、制御モジュール 111 は、呼吸可能な気体の加圧流の1つ以上の気体パラメータのレベルが摂動モジュール 115 により規定される摂動を含むように構成されている。

10

【0074】

1つ以上の摂動パラメータが自動的に調節及び／又は決定され得る。幾つかの実施形態では、1つ以上の摂動パラメータが、1つ以上のセンサ 142 により生成される1つ以上の出力信号に基づいて自動的に調節及び／又は決定される。例えば、1つ以上の出力信号（又はそれらから得られるパラメータ）は、1つ以上の摂動パラメータの決定及び／又は調節のために基礎を形成する。幾つかの実施形態では、システム 100 の他のモジュールと連動する摂動モジュール 115 による摂動の適用は、肺インピーダンスのレベルが閾値レベルを突破したという決定に応答し得る。

20

【0075】

摂動モジュール 115 は、摂動パラメータの1つが適用される摂動の周波数の範囲を含むように構成されている。上記範囲は、例えば、約 2 Hz から約 15 Hz まで、約 8 Hz から約 12 Hz まで及び／又は他の周波数範囲である。幾つかの実施形態では、摂動モジュール 115 は、例えば複数の呼吸サイクルにわたって、適用される摂動の周波数の範囲を通じて徐々に掃引される。1つ以上の所定のパターンに従う決定を含む上記周波数範囲内の摂動の周波数を決定する他のやり方が考えられる。

30

【0076】

パラメータ決定モジュール 112 による決定は、摂動モジュール 115 により決定される摂動パラメータに基づくものである。例えば、（時々、トリガリング又はサイクリングと呼ばれる）吸気又は呼気の開始の検出は、摂動及び／又は摂動パラメータを考慮に入れる。この機能性の一部又は全部が、システム 100 の他のコンピュータプログラムモジュールに組み込まれ又は一体化され得る。

40

【0077】

図 2 は、肺水腫及び／又は肺鬱血を監視する方法 200 を示している。以下に与えられる方法 200 の動作は、実例であるように意図されている。或る実施形態では、方法 200 は、記述されていない1つ以上の追加の動作をともなって及び／又は論じられた動作の1つ以上をともなうことなく成し遂げられる。更に、図 2 に示されており、以下に説明される方法 200 の動作の順序は、限定されるように意図されてはいない。

【0078】

或る実施形態では、方法 200 は、1つ以上の処理デバイス（例えば、デジタルプロセ

50

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及び／又は情報を電子的に処理する他の仕組み)において実現される。1つ以上の処理デバイスが、電子記憶媒体に電子的に記憶された命令に応答して方法200の動作の幾つか又は全てを実行する1つ以上のデバイスを含んでいる。上記1つ以上の処理デバイスは、具体的にはハードウェア、ファームウェア及び／又はソフトウェアを介して方法200の動作の1つ以上の実行のために設計された1つ以上のデバイスを含んでいる。

【0079】

動作202において、呼吸可能な気体の加圧流が被験者の気道に供給するために生成される。幾つかの実施形態では、動作202は、(図1に示されており、本明細書において説明された)圧力生成器140と同じ又は圧力生成器140と同様の圧力生成器により行われる。

10

【0080】

動作204では、呼吸可能な気体の加圧流の1つ以上の気体パラメータに関連する情報を伝える1つ以上の出力信号が生成される。幾つかの実施形態では、動作204は、(図1に示されており、本明細書において説明された)1つ以上のセンサ142と同じ又は1つ以上のセンサ142と同様の1つ以上のセンサにより行われる。

【0081】

動作206では、呼吸可能な気体の加圧流の1つ以上の気体パラメータの1つ以上のレベルが調節される。幾つかの実施形態では、動作206は、(図1に示されており、本明細書において説明された)制御モジュール111と同じ又は制御モジュール111と同様の制御モジュールにより行われる。

20

【0082】

動作208では、被験者の肺インピーダンスを示す第1の測定値が決定され、この第1の測定値は、1つ以上の生成された上記出力信号に基づくものである。幾つかの実施形態では、動作208は、(図1に示されており、本明細書において説明された)パラメータ決定モジュール112と同じ又はパラメータ決定モジュール112と同様のパラメータ決定モジュールにより行われる。

【0083】

動作210では、被験者の肺インピーダンスを示す第2の測定値が決定され、この第2の測定値は、1つ以上の生成された上記出力信号に基づくものである。上記第1の測定値は第2の測定値よりも前に得られる。幾つかの実施形態では、例えば被験者の睡眠時間に関わる第1の測定及び第2の測定のタイミングが、被験者の睡眠時間中に水分の移動、沈降及び／又は蓄積により引き起こされる肺インピーダンスの変化を含む変化をもたらす及び／又は第1の測定値と第2の測定値との間の肺インピーダンスの観測される及び／又は観測可能な変化を可能にする。幾つかの実施形態では、動作210は、(図1に示されており、本明細書において説明された)パラメータ決定モジュール112と同じ又はパラメータ決定モジュール112と同様のパラメータ決定モジュールにより行われる。

30

【0084】

動作212では、第1の測定値と第2の測定値との間の変化を反映する監視パラメータが決定される。幾つかの実施形態では、動作212は、(図1に示されており、本明細書において説明された)パラメータ決定モジュール112と同じ又はパラメータ決定モジュール112と同様のパラメータ決定モジュールにより行われる。

40

【0085】

動作214において、肺水腫、気道抵抗及び／又は肺鬱血の変化が、監視パラメータに基づいて定量化及び／又は検出される。幾つかの実施形態では、動作214は、(図1に示されており、本明細書において説明された)検出モジュール113と同じ又は検出モジュール113と同様の検出モジュールにより行われる。

【0086】

特許請求の範囲では、括弧内に配されたいかなる参照符号もが特許請求の範囲を限定す

50

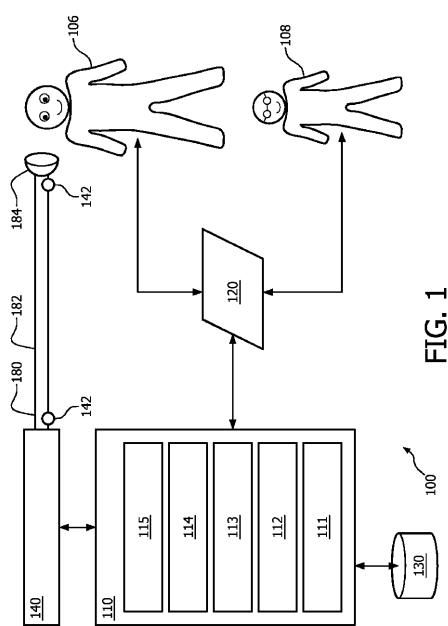
るようによく解釈されるべきではない。「有する」又は「含んでいる」という語は、特許請求の範囲に列挙されていない構成要素又はステップの存在を排除するものではない。構成要素の前に付された「a」又は「an」という単語は、複数のそのような構成要素の存在を排除するものではない。幾つかの手段を列挙しているいかなる装置の請求項においても、これらの手段の幾つかは、ハードウェアの全く同一のアイテムにより具現化され得る。或る方策が互いに異なる従属請求項に列挙されているという单なる事実は、これらの方策の組み合わせが有利に用いられないことを示してはいない。

【0087】

この説明は、最も実際的な好ましい実施形態であると現在考えられることに基づく説明の目的のための詳細を含んでいるが、そのような詳細は単に当該目的のためであり、本開示は開示された実施形態に限定されるものではなく、逆に添付の特許請求の範囲の精神及び範囲内である変更例及び同等の装置に及ぶように意図されていることを理解されたい。例えば、可能な限り、任意の実施形態の1つ以上の特徴が任意の他の実施形態の1つ以上の特徴と組み合わされるように考えられていることを理解されたい。

10

【図1】



フロントページの続き

(72)発明者 ケイン ミシェル トーマス

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

(72)発明者 シャンカル サンカラスプラマニ ウディ

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

審査官 高松 大

(56)参考文献 特表2012-523262 (JP, A)

特表2003-531694 (JP, A)

特表2003-525647 (JP, A)

特表2004-529677 (JP, A)

国際公開第2010/116276 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/085

A61B 10/00

A61M 16/00