

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2018-533412
(P2018-533412A)

(43) 公表日 平成30年11月15日(2018.11.15)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 M 16/00	A 6 1 M 16/00	3 0 5 Z 4 C 1 1 7
A 6 1 B 5/00	A 6 1 M 16/00 A 6 1 B 5/00	3 7 0 Z F

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 35 頁)

(21) 出願番号	特願2018-521661 (P2018-521661)
(86) (22) 出願日	平成28年10月21日 (2016.10.21)
(85) 翻訳文提出日	平成30年4月26日 (2018.4.26)
(86) 國際出願番号	PCT/EP2016/075331
(87) 國際公開番号	W02017/072036
(87) 國際公開日	平成29年5月4日 (2017.5.4)
(31) 優先権主張番号	15192426.3
(32) 優先日	平成27年10月30日 (2015.10.30)
(33) 優先権主張国	歐州特許庁 (EP)
(31) 優先権主張番号	15192420.6
(32) 優先日	平成27年10月30日 (2015.10.30)
(33) 優先権主張国	歐州特許庁 (EP)
(31) 優先権主張番号	16153113.2
(32) 優先日	平成28年1月28日 (2016.1.28)
(33) 優先権主張国	歐州特許庁 (EP)

(71) 出願人	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	100122769 弁理士 笛田 秀仙
(74) 代理人	100163809 弁理士 五十嵐 貴裕

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】呼吸の訓練、観察及び/又は補助装置

(57) 【要約】

家で使用するための呼吸訓練、観察及び/又は補助装置が提供される。この装置は、呼吸運動の訓練中に支援及び案内を与えるためである。この装置は、この装置が使用されている環境条件、ユーザに関する活動情報、呼吸特性に関係ない、ユーザに関する生理学的センサのデータの1つ以上に関係している外部データを考慮している。

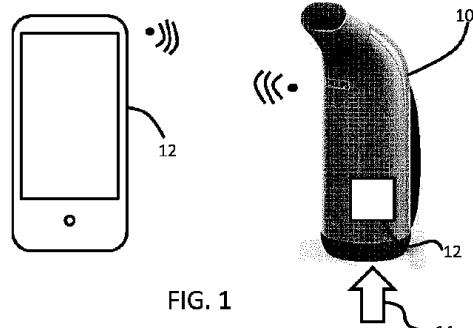


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

マウスピースを定めるハウジング、
 ユーザの呼吸特性を検出するセンサ配列、
 外部データを受信する入力部、及び
 呼吸命令又は運動に関係すると共に、前記検出される呼吸特性及び前記外部データを考慮している出力情報を提供し、それにより呼吸運動又は訓練プログラムを調整するのに適応する出力インジケータ
 を有する、ポータブルな呼吸補助又は訓練装置において、
 前記外部データは、
 前記装置が使用されている環境条件、
 前記ユーザに関する活動情報、
 呼吸特性に関係ない、前記ユーザに関する生理学的センサのデータ、及び
 前記ユーザにより使用されている他の医療補助装置の識別
 の1つ以上に関係し、
 前記調整は、運動又は訓練が行われる時間、及び/又は前記ユーザに対し設定される運動及び目標の性質に関係している、ポータブルな呼吸補助又は訓練装置。

10

【請求項 2】

前記環境条件は、
 温度、
 時刻、
 気象条件、
 空気湿度、
 空気質、
 場所
 雜音レベル、及び
 移動速度
 の1つ以上を有する、請求項1に記載の装置。

20

【請求項 3】

前記活動情報は、
 前記ユーザの現在の活動レベル、
 前記ユーザの過去の活動レベル、及び
 前記ユーザの将来の活動スケジュール
 の1つ以上を有する、請求項1又は2に記載の装置。

30

【請求項 4】

前記生理学的センサのデータは、
 睡眠の質の情報
 血中酸素飽和度
 心拍数、及び
 ストレス又は不安レベル
 の1つ以上を示している、請求項1乃至3の何れか一項に記載の装置。

40

【請求項 5】

前記ユーザの呼吸特性を検出するセンサ配列は、呼吸体積、呼吸振幅及び/又は呼吸頻度若しくはパターンを測定するためである、請求項1乃至4の何れか一項に記載の装置。

【請求項 6】

出力が最も適しているときの予測に基づいて、前記外部データを考慮している、出力指示が与えられるタイミングを制御するための制御器を有する、請求項1乃至5の何れか一項に記載の装置。

【請求項 7】

前記出力情報はさらに、呼吸運動の順守を示すこと、正しい呼吸パフォーマンスを示す

50

こと、又は呼吸補助が提供されるタイミングに関する助言的タイミング情報を提供することである、請求項 1 乃至 6 の何れか一項に記載の装置。

【請求項 8】

前記出力情報は、前記ユーザの基準の呼吸パターンを考慮している、特定の時間期間に息を吐くための命令を提供することである、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

ポータブルな加圧されるガスの供給源を収容するため、大気圧より上の圧力で前記ユーザにガスを供給するためのコネクタをさらに有する請求項 1 乃至 8 の何れか一項に記載の装置において、前記装置はさらに任意でポータブルなガスキャニスターを有している、装置。

10

【請求項 10】

請求項 1 乃至 9 の何れか一項に記載のポータブルな呼吸補助又は訓練装置、及び呼吸運動又は訓練の命令をユーザに供給するためのポータブルな表示装置を有するシステム。

【請求項 11】

呼吸補助又は訓練を提供するための方法において、
呼吸運動又は訓練の命令をユーザに供給するステップ、
前記運動又は訓練中の前記ユーザの呼吸特性を検出するステップ、
外部データを受信するステップ、並びに
前記検出される呼吸特性及び前記外部データを考慮している、呼吸命令又は運動に関する出力情報を提供するステップであり、それにより呼吸運動又は訓練プログラムを調整する、ステップ
を有し、前記外部データは、
装置が使用されている環境条件、
ユーザに関する活動情報、
呼吸特性に関係ない、前記ユーザに関する生理学的センサのデータ、及び
前記ユーザにより使用されている他の医療補助装置のインジケータ
の 1 つ以上に関係し、前記調整することは、前記運動又は訓練が行われる時間、及び/又はユーザに対し設定される運動及び目標の性質に関係している、方法。

20

【請求項 12】

前記環境条件は、
温度、
時刻、
気象条件、
空気湿度、
空気質、
場所
雑音レベル、及び
移動速度

30

の 1 つ以上を有し、前記活動情報は、

前記ユーザの現在の活動レベル、
前記ユーザの過去の活動レベル、及び
前記ユーザの将来の活動スケジュール

40

の 1 つ以上を有する、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記生理学的センサのデータは、
睡眠の質の情報
血中酸素飽和度
心拍数、及び
ストレス又は不安レベル

50

の1つ以上を示している、請求項11又は12に記載の方法。

【請求項14】

出力が最も適しているときの予測に基づいて、前記外部データを考慮している、出力指示が与えられるタイミングを制御するステップを有する、請求項11, 12又は13に記載の方法。

【請求項15】

前記出力情報はさらに、呼吸運動の順守を示すこと、正しい呼吸パフォーマンスを示すこと、又は呼吸補助が提供されるタイミングに関する助言的タイミング情報を供給することである、請求項11乃至14の何れか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、患者の呼吸を観察又は補助することに関する装置及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

10億人以上の人々は、呼吸疾患、例えば慢性閉塞性肺疾患、喘息、囊胞性線維症又は患者の筋肉を冒し、肺機能を低下させる多数の疾患を患っている。

【0003】

慢性閉塞性肺疾患(COPD)は、肺の気管支を通る気流の閉塞を増大させることによる不可逆的な呼吸障害の原因である一群の状態を広く指している。COPDは通例、様々な程度で存在する2つのコンポーネントを持つ。1つ目は、気道の体積が減少する慢性閉塞性気管支炎であり、肺から空気を出すことをさらに難しくさせる気道抵抗の増大を示す。2つ目は、肺気腫であり、小さな空気嚢が破裂し、空気を肺に留まらせることをもたらし、吸気中に利用可能な空間を制限する。

【0004】

主に肺気腫を持つ人は、主に慢性気管支炎を持つ人とは詳細には異なる症状を経験しているが、両方の疾患は、運動中の息切れ及び一般的な障害の一因となる。

【0005】

世界中で2億の人々がCOPDを患い、主に新興国及び低所得国における有病率が増えるために、2020年までに死亡及び病気の原因の第3位となることが予測されている。

【0006】

慢性閉塞性肺疾患は、進行性であると共に不可逆的である。この疾患は、正常な呼吸を妨げる、過少診断された生死に関わる肺疾患である。COPDの主な原因は喫煙である。COPDの他の危険因子は、室内及び屋外の空気汚染、産業粉塵及び化学物質である。

【0007】

COPDの患者の最も一般的な症状は、息切れ、量及び色に関する異常な痰並びに慢性咳嗽である。息切れ、すなわち呼吸困難は、診断される又は診断されないCOPD患者による一番の病状である。毎日の活動、例えば階段を上することは、状態が徐々に悪くなるにつれて、息切れのせいで非常に困難になり得る。その上、咳及び肺で作られる分泌物の排除は、COPD患者にとって問題である。COPD患者は、肺感染症及び肺炎に非常になりやすく、これは、肺感染症を繰り返す悪循環及び肺機能のさらなる低下を引き起こし得る。

【0008】

症状、例えば息切れ又は咳が増えてくると、患者、特に一人で生きている患者は、自分の状態が悪化していくことに不安になる。不安の増加と共に、患者は、例えば一人で外出することを恐れる又は患者が酸素不足に陥ることを恐れることにより、活動的でなくなるので、心配は、患者の生活の質及び健康状態に影響し、患者の健康状態悪化の一因となる。活動が低いと、患者の状態は悪くなり、入院の危険性は高まる。

【0009】

COPD患者の急性増悪は、患者の健康に関する生活の質、肺機能及びCOPD患者の

10

20

30

40

50

生存に悪影響を与える。COPD患者が急性増悪となるとき、大抵の場合、患者は病院に入院する。患者は、自分の状態を改善させるために、介入（インターベンション）、例えば非侵襲性換気（NIV）、薬物療法及び/又は酸素療法を受ける。退院時に、患者の呼吸機能が改善されたとしても、大部分の患者は、自宅へ退院することに神経質になり及び不安になる。臨床的判断がこのことを示したとしても、患者は気分が良くないと報告している。病気を罹患している患者が持つ一人で家にいることの不安は、患者の回復期を支援しない。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

現在、COPD患者の治療法はなく、非常に僅かな効果的な在宅治療の解決策が症状を和らげるために利用可能である。

【0011】

上記患者を補助するためのさらに多数の方法が存在し、様々なその様な手段が本出願に説明されている。

【0012】

身体及び呼吸運動を行うことは、COPDの症状を安定させる、及び病気の自己管理の一部として患者が自分の症状を管理することを可能にする助けとなり、不安の経験も減らすと認識されている。

【0013】

これは、肺リハビリテーションプログラムで取り組まれるが、これらプログラムは、関連するコスト及び休暇と同じく、これらのプログラムを提供する施設がかなり限られた数であるため、限られた数の患者にのみ利用可能である。その上、これらの運動は短時間しか続かないで、運動を家の状況に移すこと及び新しい健康的な習慣を始めることは、それほど効率的ではない。大部分の患者はすぐに自分の普通の生活様式及び多くの場合、より受身的な生活様式に戻り、これは、より早い病気の進行及び悪化を助長させる。結果的に、簡単な呼吸技術を利用することが、患者が息切れからより素早く回復するのを助けることができたとしても、COPD患者は多分この技術を利用しない。

【0014】

例として、1つの呼吸運動は、口すぼめ呼吸(pursed lip breathing)運動である。この運動は、約2秒間、鼻から息を吸うことにより始める。次いで、唇は、バースデーケーキ上のろうそくを吹き消す準備をするようにすぼめられる。すぼめた口から息をゆっくり吐くことは、息を吸い込むことの2倍から3倍の長さで行うべきである。この運動は通常数回繰り返される。

【0015】

口すぼめ呼吸技術は、肺が多くの淀んで閉じ込められた空気を吐き出すことができるよう、呼吸のペースを落とし、気道を長く開け続ける。それは、呼吸の作業量を減らす、患者が運動する又は活動を行う時間量を増大させる、並びに酸素及び二酸化炭素の交換を向上させる。通常、患者は $4 \text{ cmH}_2\text{O}$ ($= 382 \text{ Pa}$) の呼気圧力レベル（それ以上）に達することができる一方、理想的には、圧力レベルは、 $8 \text{ cmH}_2\text{O}$ ($= 785 \text{ Pa}$) となるべきである。後者の圧力レベルは、呼気終末陽圧（PEEP）装置又は二層式呼吸陽圧（BiPAP）装置により供給されることができる。

【0016】

もう1つの呼吸運動は、横隔膜呼吸運動である。この運動は、口すぼめ呼吸よりも要求の多い運動であり、始める前に、患者はリラックスし、運動を行うのに良い位置／姿勢であることが重量である。従って、運動を始める前に、準備のための時間をとることが重要である。運動を行うために、患者は、腹部及び胸部の動きを観察するために、片方の手はベルト線の直ぐ上、及び他方は胸骨の直ぐ上の胸の上に置くよう求められる。

【0017】

全ての作業は、腹部及び胸部により行われるべきであり、肩は略じっとすべきである。

10

20

30

40

50

次のステップは、まるで誰かがあなたに本当に迷惑な何かを話したかのように、口を開き、静かにため息をつくことである。これは全ての空気を取り除くことである。この呼気ステップ中、肩及び上半身の筋肉はリラックスし、落ちるべきである。次いで、患者は、口を閉じて、数秒間休止すべきである。次のステップにおいて、患者は口を閉じ続け、腹筋をリラックスさせ、腹部を押し出すことにより鼻からゆっくり息を吸う。同時に、ウエスト及び背側部は、膨らんでいるように感じることができる。

【0018】

腹部の動きは、これが空気を吸い込む動き（横隔膜の緩和）であるため、まさにほんの一瞬だけ吸気より先行している。胸又は肩を上げることなく、できるだけ多くの空気を吸い込むことが快適であるとき、患者は、吸い込みの停止を求められ、空気の吸い込みを終える。これらの行動は、腹部及び可能であれば肩／胸部の動きを手で又は他の手段を介して追跡することにより観察されることがある。時間を問わず一時的に休止することが快適に感じた後、患者は、口を開き、腹部に押し込む／収縮することにより口から息を吐き、そして上述したようにゆっくりと息を吸うことにより前記運動を繰り返すことが求められる。

10

【0019】

呼吸運動、例えば上に概説した呼吸運動の訓練は、運動の不足が原因による病気の進行の"悪循環(vicious cycle)"を打ち破ることを補助する。肺リハビリテーション中、患者は、病気について教育され、身体的に活動的になるのと同じく、呼吸運動に関して訓練される。しかしながら、何人かの患者は、そのようなプログラムに参加する可能性（利用可能性、費用）が無い一方、他の患者は、学習を長期にわたる習慣に転換することができない。

20

【0020】

米国特許出願公開第2004/0178844号は、自宅で使用される呼吸訓練システムを開示し、故に上に概説した問題の幾つかを対処するよう試みている。

【0021】

この運動が効果的であると証明するために毎日のルーチンの一部にならなければならぬので、呼吸運動の訓練の最大の問題は順守である。その上、呼吸運動の補助は、増悪の瞬間に利用可能となるべきである。

30

【0022】

訓練システムは故に、使いやすい、それが楽しい又は興味をそそるように双方向性である、明瞭な指導を行うが第三者に注目されない、個別の患者のニーズに対応するように個別化及び最適化される、並びに（患者の介護者と一緒に）患者に適切なフィードバックを与えるべきである。

【0023】

COPD患者及びある程度までの喘息患者にとって、呼吸パフォーマンス(breathing performance)は、状態の重症度を示す。呼吸パフォーマンスは一般に、臨床診療において以下の呼吸パラメタの幾つかを決めることにより決定される。呼吸パラメタは、

40

1. 分時換気量 (VE)
2. 呼吸数 (f_R)
3. 一呼吸の呼吸時間 (T_{TO_T})
4. 吸気時間 (T_I)
5. 呼気時間 (T_E)
6. 吸気時間と呼気時間との比 (T_I / T_E)
7. 吸気時間率 (T_I / T_{TO_T})
8. 咳
9. 流量推定

である。

【0024】

例えば、高いf_R、低いT_I / T_{TO_T}又は低いT_I / T_Eは、被験者の気道の閉塞を

50

示している。

【0025】

その上、運動中に悪化する、流量制限による呼気中の肺の正常な排出の遅れは、呼吸数(f_R)の増加に関係する動的過膨張につながる。これは、呼吸仕事量の増大、呼吸筋への負荷の増大及び呼吸苦の認識の増大をもたらす。

【0026】

臨床的関連の情報を患者又は患者の介護人に供給するために、これらのパラメタの少なくとも幾つかが呼吸訓練システムにより記録される場合、それは有益である。

【0027】

呼吸訓練だけでなく、患者に補助を提供するもう1つの方法は、患者に酸素を送ることである。(呼吸訓練をしたにもかかわらず)患者が息切れを体験し、そのような補助を必要とするとき、そのような補助を提供するように設計された様々な装置が存在している。

【0028】

2つの主要な装置は、COPD(及び他の)患者の息切れを治療するのに使用される。

【0029】

1つ目は、呼気陽圧(PEP:Positive Expiratory Pressure)装置であり、この装置は、制限(restriction)を介して吹くことにより、呼気の際、逆陽圧(positive counter pressure)の効果を生み出す。例えば、国際特許出願公開番号WO2004/096110号に口すぼめ呼吸が開示されている。制限の圧力-流量の関係は、超線形(super-linear)であり、圧力の降下が流量の低下よりも大きいことを意味し、これは呼気終末においてより低い値となる傾向がある。PEPは筋肉を訓練する一方、PEPは、完全に排出する前に肺が閉じるのを妨げない。

【0030】

息切れの最適治療のために、十分な長さの呼気時間と組み合わせて、呼気終末陽圧(PEEP)が必要とされる。

【0031】

吸気の際、圧力不足(under-pressure)を作るために、制限を介した吸気も有益であることも提案している。例えば、そのような装置を用いて運動するとき、これが利用されてもよい。上述したように、口すぼめ呼吸は、患者が1人で行うことができる既知の技術であるが、例えばたった4cmH₂O(=382Pa)の圧力だけを生み出すのに制限される一方し、例えば8cmH₂O(=785Pa)がより最適である。もちろん、被験者により達成されるべき所望の圧力レベルは、被験者の特質、例えば年齢及び呼吸状態に左右される。これらの装置は安く、患者の負担で支払われる。

【0032】

出願人により開発される代替方法は、("VitaBreath(登録商標)"と呼ばれる)システムであり、このシステムにより、患者は、呼気の際、プロアーに向かって息を吹き、8cmH₂Oの逆圧(=785Pa)を維持する、及び吸気の際、18cmH₂O(=1770Pa)の陽圧を送る。詳細は、国際特許出願公開番号第WO2016/179173号に見られる。プロアーは、回転速度を素早く変更することにより2つの圧力レベル間を切り替える。この装置はしばしば、健康保険からの償還費(reimbursement)を用いてのみ入手される。

【0033】

COPD患者は、高すぎる二酸化炭素レベルと低すぎる酸素レベルの両方を患っている。酸素の送出は知られているが、重症患者だけは、高価な装置を必要とする、毎秒1リットルから始まる追加の富化酸素流の速度を用いた治療を受ける。

【0034】

従って、陽圧支援及び酸素は、COPD及び他の状態の症状を軽減するのに役立つことが分かっていたとしても、例えば掃除機をかける、階段を上がる等のような通常の毎日の活動中の息切れを素早く軽減するために、断続的に又は必要なときにのみ使用することができる、小型で、軽量のポータブルな装置を利用できない。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 5 】

呼吸の訓練、観察及び／又は補助を提供するための現在のシステムが抱える幾つかの問題が残されていることは、上の議論から分かっている。本発明は、これらの問題の少なくとも幾つかに対する解決法を提供する装置及び方法に関する。

【課題を解決するための手段】**【 0 0 3 6 】**

本発明は請求項により規定される。

【 0 0 3 7 】

本発明の態様に従う例は、ポータブルな呼吸補助又は訓練装置を提供し、この装置は、マウスピースを定めるハウジング、

10

ユーザの呼吸特性を検出するセンサ配列、

外部データを受信する入力部、及び

呼吸命令又は運動に関係すると共に、前記検出される呼吸特性及び前記外部データを考慮している、出力情報を提供し、それにより呼吸運動又は訓練プログラムを調整(tailor)するのに適応する出力インジケータ

を有し、前記外部データは、

前記装置が使用されている環境条件、

ユーザに関する活動情報、

呼吸特性に関係ない、ユーザに関する生理学的センサのデータ、及び

ユーザにより使用されている他の医療補助装置の識別(identification)

20

の1つ以上に関係し、前記調整は、運動又は訓練が行われる時間、及び／又はユーザに対し設定される運動及び目標の性質に関係している。

【 0 0 3 8 】

前記外部データを考慮することにより、前記装置は、前記呼吸運動又は訓練プログラムを現在の又は予測される条件に合わせて調整することができる。この調整は、運動又は訓練が行われる時間、呼吸補助が提供されるタイミング、又はユーザに対し設定される運動及び目標の性質に関係している。

【 0 0 3 9 】

前記環境条件は、

温度、

30

時刻、

気象条件、

空気湿度、

空気質、例えばオゾン情報又は空気質の警告

場所

雑音レベル、及び

移動速度

の1つ以上を有する。

【 0 0 4 0 】

これらは全て、ユーザから期待される呼吸パフォーマンス及び／又は運動を行う能力に影響を与える。場所は例えば、家と仕事場とを区別するのに使用され、雑音レベルは、近くに他の人が何人いるかの指示(indication)を与えるのに使用される。スポーツ用品の利用可能性は例えば、場所に依存する。運動の瞬間又は運動の種類は例えば、人間がその中にいる空間の特質に応じて調節されてもよい。場所の情報は、GPSを用いて、又は単に被験者の予定を用いて得られることができる。移動速度の情報も例えば被験者が交通機関を利用していると判断するために、GPSシステムにより得られてもよい。

40

【 0 0 4 1 】

活動情報は、

ユーザの現在の活動レベル、

ユーザの過去の活動レベル、及び

50

ユーザの将来の活動スケジュール
の1つ以上を有する。

【0042】

このように、補助又は運動のタイミングは、ユーザの現在、過去又は予測される活動レベルのパターン内にフィットするように選択される。

【0043】

生理学的センサのデータは、
睡眠の質の情報
血中酸素飽和度
心拍数、及び
ストレス又は不安レベル
の1つ以上を示してよい。

10

【0044】

これら生理学的インジケータも全て、ユーザから期待される呼吸パフォーマンスに影響を与える。

【0045】

ユーザの呼吸特性を検出するセンサ配列は、呼吸体積、呼吸振幅及び/又は呼吸頻度若しくはパターンを測定するためである。

20

【0046】

出力が最も適しているときの予測に基づいて、外部データを考慮している、出力指示が与えられるタイミングを制御するための制御器が設けられる。

【0047】

"補助"という言葉は、呼吸を行うようユーザを導くために、ユーザに出力が供給されることを示すのに使用されること述べておく。幾つかの任意の例において、補助は、緊急時のためにユーザにガス（すなわち酸素）の供給源を提供することにも及ぶ。

30

【0048】

出力情報は例えば、呼吸運動の順守を示すこと、呼吸訓練を提供するため、正しい呼吸パフォーマンスを示すこと、又は助言的タイミング情報を提供することである。ある例において、出力情報は、ある速度で呼吸するようユーザに命令する、例えば特定の時間期間に息を吸う及び特定の時間期間に息を吐くように命令することである。特定の時間期間に息を吐く命令は、ユーザの基準の呼吸パターン及び検出された呼吸特性を考慮している。これらの命令は、ユーザのパフォーマンスを反映するために時間と共に進化する。

【0049】

前記装置はさらに、大気圧より上の圧力でガスをユーザに供給するために、加圧されたガスのポータブルな供給源を収容するためのコネクタを有する。このように、前記装置は、ガス（例えば空気又は富化酸素を有する空気）の供給も提供する。この装置はこのとき、教育訓練補助及び非常用装置の両方として機能する。

30

【0050】

前記装置はさらに、ポータブルなガスキャニスターを有する。

40

【0051】

システムは、上に規定されるようなポータブルな呼吸補助又は訓練装置、及び呼吸運動又は訓練命令をユーザに提供するためのポータブルな表示装置を有する。

【0052】

本発明は、呼吸補助又は訓練を提供する方法も供給し、この方法は、
呼吸運動又は訓練をするための命令をユーザに供給するステップ、
前記呼吸運動又は訓練中のユーザの呼吸特性を検出するステップ、
外部データを受信するステップ、及び
呼吸命令又は運動、若しくは呼吸パフォーマンスに関係すると共に、前記検出される呼吸特性及び前記外部データを考慮している出力情報を供給するステップ
を有し、前記外部データは、

50

前記装置が使用されている環境条件、
 ユーザに関する活動情報、
 呼吸特性に関係ない、ユーザに関する生理学的センサのデータ、及び
 ユーザにより使用されている他の医療補助装置のインジケータ
 の1つ以上に関係する。

【0053】

前記方法は、出力が最も適しているときの予測に基づいて、外部データを考慮している
 、出力指示が与えられるタイミングを制御するステップを有する。

【0054】

センサ配列の信号を、呼吸運動又は訓練を設定及び／又はその順守を観察するための遠
 隔（表示）装置に送信するための通信システムが設けられる。これはユーザにとって便利
 なシステムを提供する。通信は、ワイヤレス接続を介してもよい。

10

【0055】

ガスキャニスタが使用されるとき、このキャニスタは、0.2から1.0リットルまで
 の容量、例えば0.2から0.6リットルまでの容量を持ってよい。周囲空気と混合する
 ことにより、小容量のキャニスタは、妥当な長さの時間、支援を提供するのに使用される
 。これは、小型のポータブルな装置が作られることを可能にする。キャニスタの圧力は例
 えば、10気圧（1013250パスカル）から20気圧（2026500パスカル）まで
 の間である。

20

【図面の簡単な説明】

【0056】

本発明の例は、付随する図面を参照して詳細に説明される。

【図1】ポータブルな呼吸補助又は訓練装置を示す。

【図2】呼吸補助を提供する方法を示す。

【図3】呼吸運動の訓練を提供する方法を示す。

【図4】ポータブルな呼吸補助又は訓練システムを示す。

【図5】ポータブルな呼吸補助又は訓練装置を2つの異なる構成で示す。

【図6】呼吸パラメタを抽出するために音声信号を解析する方法を示す。

【図7】圧力制御システムの第1の例を示す。

30

【図8】図7の装置の圧力・時間のグラフを示す。

【図9】呼吸運動の訓練の例を示す。

【図10】呼吸補助の介入の例を示す。

【図11】身体運動後の回復の評価の例を示す。

【発明を実施するための形態】

【0057】

本発明は、呼吸を訓練、観察及び／又は補助する装置に対する様々な改善を提供する。
 本発明は、呼吸訓練に関係し、家で使用するためのシステムを提供する。このシステムは
 、推奨される呼吸法をCOPD（又は他の）患者に適用するために、指導、やる気（モチ
 ベーション）及び自信を与えるためのモジュラーシステムとして設計される。このシステムは、呼吸運動の訓練中に支援及び指導を与えるためである。

40

【0058】

この装置は、
 この装置が使用されている環境条件、
 ユーザに関する活動情報、及び
 呼吸特性に関係ない、ユーザに関する生理学的センサのデータ、
 の1つ以上に関係している外部データを考慮している。

【0059】

加えて、幾つかの実施において、システムは、例えば身体活動の後、急性の息切れのときの介入ツールとして働く。患者の正常な又は最適な呼吸リズムにより素早く復帰するように患者を手助けすることにより、このシステムは、患者をさらに活発でいるように手助

50

けをする。このシステムは、病気の異なるフェーズの間、最適に患者に働くために、患者のニーズに応じて拡張及び調節することができる。

【0060】

このシステムは図1に示される。このシステムは、呼吸技術の運動及び利用においてCOPD患者を支援するのに使用されるポータブルな呼吸補助装置10と、ユーザインタフェースを提供する遠隔の表示装置12とを有する。表示装置12は、この表示装置12が呼吸補助装置10とワイヤレス通信するようにアプリがインストールされたスマートフォンとして示される。この表示装置は、拡張機能及びサービスを提供するためにリモートプラットフォームホスティングサービスに接続されてもよい。

【0061】

前記装置は、第1のパラメタの組を検出するための内部センサ12を持ち、装置は、例えばインターネットを介してワイヤレスで、前記遠隔の装置12から又は外部供給源から直接の何れか一方により入力される外部データ14として受信もする。

【0062】

呼吸補助装置は、示されるようにマウスピースを定めるハウジングを有する。ユーザの呼吸特性を検出するためのセンサ配列は、このハウジング内にある。

【0063】

最も基本的な実施において、装置は、ユーザの呼吸速度を測定し、ユーザにフィードバックを提供するのに使用されるのに対し、システムが呼気終末陽圧を供給するように、圧力フィードバックを追加で提供する。

【0064】

より高度な実施において、急性事象中に患者を補助するために、大気圧より上の圧力でユーザにガスを供給するためのガスキャニスタがハウジングの底に収容されている。

【0065】

圧力フィードバックシステムは、吸入サイクル中に行われるガスの送出中に圧力制御も提供する。

【0066】

ユーザインタフェースは、異なる方法で実現することができる。表示装置12は、アップグレードのオプションが付いて、それ自体で呼吸運動を行うために使用される。呼吸補助装置10もそれ自身で、呼吸運動に関するフィードバックを与える、呼吸を支援する、さらに呼気中に陽圧支援を供給する(EEP)にも使用される。

【0067】

2つの装置は一緒に使用され、より多くのオプション、例えば運動の正しいパフォーマンスを促すために、ゲーム又は他の楽しませる若しくは興味を惹かせる方法の形式をとる運動を提案してもよい。システム全体は、例えば流量及び呼吸事象を測定するような、より正確なデータの収集も提供することができる。表示装置上のアプリは、このアプリが呼吸補助装置10に組み込まれていたとしても、データコレクタ及びリモートプラットフォームとの接続として働くことができる。

【0068】

システムは、最適な訓練及び介入体験を届けるように設計される。運動、パフォーマンス及び使用頻度に関するデータを集めることにより、COPDの状況及び進行を観察するに役立つ患者の病歴が確立される。

【0069】

積極的な呼吸訓練を提供するために、前記システムは、呼吸に関連するパラメタ、例えば呼吸速度/呼吸パターン、流量、全呼気体積、到達圧力等を測定する、並びにこれらのパラメタに関する不規則性及び変動を決定するように好ましくは適応する。

【0070】

本発明は、異なるモードで動作することができる。

【0071】

訓練モードにおいて、患者がその間に息を吐くべき時間及び/又は到達されるべき圧力

10

20

30

40

50

の表示、並びにこれらの目標が満たされたかの表示が提供されることがある。例えばユーザインターフェースは、口すぼめ呼吸を利用するための指導及び支援も提供する。一般に、システムは、呼吸運動のパフォーマンス及び有効性を測定し、適切なコーチングを与えることができる。

【0072】

システムが例えれば身体活動により誘発される息切れを克服するのに使用されるモードにおいて、このシステムは、最初の呼吸速度の範囲の評価（例えば非常に早い呼吸には赤色）を提供することができる。この尺度は、以前の使用量に依存するので、システムは自己学習システムとして実施される。

【0073】

呼気時間に対する表示は、患者の呼吸のペースを落とすために、ゆっくりと増大してもよい。

【0074】

前記システムは、個々の患者の要求（ニーズ）及び患者のプロファイルに適応させるように構成されることができる。このシステムは、インターフェースの使用に関連する全てのデータを記憶することができ、さらなる処理及びフィードバックのためのデータをさらなる関係者に転送できるプラットフォームに接続することができる。

【0075】

システムの第1の機能は、呼吸補助装置に呼吸指導を提供すること、及び急性の息切れの瞬間が存在するとき、補助を提供することである。

【0076】

身体活動中、COPD患者は息切れを経験している。患者の正常な呼吸リズムを取り戻すために、患者は呼吸補助装置を使用する。この呼吸補助装置は最初に呼吸速度を測定し、これを"正常な"又は"好ましい"設定値と比較する。この特定のユーザのために集められた重症度又は起こり得る以前のデータ、すなわち"正常な"設定値からのずれに応じて、呼吸のペースを落とす速度が予測される。

【0077】

この情報は、例えは"正常な"呼吸を5回又は10回繰り返すような、指導が終わるときと同じく、例えは5%より長くのよう、一呼吸毎に呼吸のペースが落とされるべき量を設定するのに使用される。

【0078】

呼吸補助装置は、例えは低音量だが高音である、赤色の光又は高速振動の表示を供給することによりユーザに早過ぎる呼吸を示してもよい。この信号は、呼吸のペースが落ちるに連れて変化する、つまり音の高さが低くなると、夫々黄色-緑色の光となる、又はよりゆっくりとした振動の何れか一方で変化する。一度正常な呼吸パターンが取り戻されると、この信号は消滅する。任意で、この定性的な表示に加え、呼吸補助装置のツール上又は表示装置上において、より定量的な指導が実施されることができる。

【0079】

図2は、一連の事象を示す。陰影が付いた箱からなる左側の列は、患者に関する行動又は事象に関係し、射影が付いていない箱からなる右側の列は、呼吸補助装置（又は表示装置）に関する行動又は事象に関係している。

【0080】

ステップ20において、患者は身体活動を行う。ステップ22において、患者は、息切れを経験し、呼吸補助装置10を使用することに決める。呼吸補助装置10は次いでステップ24において、呼吸速度を測定し、これを（この特定の患者にとって）正常である呼吸速度と比較し、呼吸にとって適切なペースを落とす速度を決定する。このとき、必要とされる呼吸速度は矢印26で示されるように患者に示される。ステップ27において、呼吸補助装置10により誘導されるように、患者は自分の呼吸のペースを落とす。ステップ28において、患者の呼吸速度が観察され、改善を測定する。

【0081】

10

20

30

40

50

1つのバージョンにおいて、呼吸補助装置10は、陽圧呼吸補助を送ることも可能である。これは例えば、呼吸速度を落とすための指導（矢印26）を伴ってもよい。陽圧呼吸支援は例えば、深刻な状況において、追加の圧力がさらなる負担として経験されるので徐々に増加させる。

【0082】

例として、呼吸速度の命令は、最初は増加であり、ある瞬間に、最適化された効果が得られるように圧力が増大する。

【0083】

加えて、患者又は介護人へのフィードバックのために患者のパフォーマンスに関するデータが集められる。

10

【0084】

患者への命令は、上に説明したような呼吸補助装置或いは表示装置又はその両方を通じて中継されてもよいことを述べておく。

【0085】

このシステムの第2の機能は、呼吸運動のトレーニングを供給することである。

【0086】

図3は、一連の事象を示す。左の列は再び患者に関する行動又は事象に関係し、右の列は、呼吸補助装置（又は表示装置）に関する行動又は事象に関係している。

20

【0087】

ステップ30において、表示装置12にあるアプリがスタートし、ベースパラメタ、例えば背景雑音、正常な呼吸速度等が確立される。呼吸パラメタ、例えば吸気時間及び呼気時間、流量等は、様々な異なるセンサ、例えば流量計、胸部に取り付けられるマイク、腹部に取り付けられる加速度計、スマートウォッチにより手を腹部に置くよう患者が要求される場合、手首にあるスマートウォッチの加速度計等を用いて測定することができる。

【0088】

運動のゴールは、長い呼気時間を達成することである。これは、患者の状態に応じるプリセット時間、例えば4-10秒、又は前記ベースパラメタ及びプリセット因子に関して確立される時間、例えば2又は3倍の時間の何れか一方である。運動は、医師（或いは療法士）又は経験値により推奨される設定に応じて、数回、例えば5-10回繰り返される。

30

【0089】

ステップ32において、表示装置は、従うべき命令をユーザに示す。運動は、患者に送られる吸気の要求で始まる。ステップ34において、患者は息を吸う。その後、ステップ36において、プリセットされた時間息を吐くことにより患者が到達しなければならないゴールがユーザに示される。ステップ38として示される呼気中、インジケータは、患者に進捗状況を示すために、ゴールに向かって前進する。これは、例えばゴールラインに向けて移動するラインのようかなり簡単な技術的可視化、又は印の付いた時間に向かい動く時間からなる第2のインジケータの何れか一方で実施することができる。これはより楽しい方法、例えば風船を一定のサイズに膨らませる、2回の呼気毎に1本のキャンドルが消えるケーキ上のキャンドルを吹き消す、ボールを前に進めゴールラインを超える等のようなゲーム形式の手法を使用して可視化されてもよい。

40

【0090】

ステップ40は、ゴールに向かう前進の表示である。

【0091】

呼吸補助装置10だけを用いた呼吸運動は、同様の方法で実施されることができ、例えば音声、視覚又は触覚の表示により、呼気期間に関する表示はツールから直接来る。

【0092】

ステップ42において、ゴールに到達した場合、命令ステップ32へのフィードバックループにより示されるように、次の吸気-呼気手続きが開始される。ゴールに到達しなかった場合、次の吸気-呼気手続きが開始されるが、吸気にさらに多くの時間が割り当てら

50

れる。これは、繰り返しゴールに到達しない場合に使用される。その上、吸気だけより多くの時間が与えられ、（前に満たされなかった）呼気の時間は同じに保たれる。例えば咳のような他の事象が検出されてもよく、この場合、患者が元に戻ることを可能にする期間が設定されるか、又は運動が完全に中断される。

【0093】

ステップ44においてユーザに、例えば患者がどのくらい運動を感じている又は感知しているかを決定するための質問表のようなさらなる命令があつてもよい。代わりに、ステップ44は、もう1つの種類の呼吸運動に関係してもよい。例えば、口すばめ呼吸から始める場合、これは、同様な方法で行われるが、異なるパラメタを記録する横隔膜呼吸が続く。これはより難しい運動であるため、呼気時間が調整されてもよい。

10

【0094】

患者の状態及び病気の進行に応じて、ユーザインタフェースは拡張されることができる。横隔膜呼吸を含めるために、拡張された運動ポートフォリオは、例えば腹部及び場合により胸部及び肩の動きを追跡するための追加の装置又はビデオ解析の何れか一方が設けられてもよい。例えば追加の情報及びコーチングのためのサービス並びに医師への直接のフィードバックと同様に、異なるレベルのデータ解析及びフィードバックが供給されてもよい。システムは、追加の装置からのデータの収集を実施してもよい。

【0095】

集められたセンサのデータは、呼吸運動の観点から（医師によりオフラインで）評価されてもよい。呼吸パラメタは、呼吸運動の種類に応じてかなり異なり、例えばCOPD患者にとって、横隔膜呼吸は、口すばめ呼吸よりも上手くすること及び咳を始めないことがより難しい。

20

【0096】

異なる設定が使用されてもよく、例えば口すばめ呼吸は、目標の呼気持続期間又は初期のプリセット時間を用いずに行われ、助言無しのパフォーマンス全体を観察することができる。

【0097】

その上、入力されるデータに基づいて、運動の設定は、1セッション中又はセッション毎に動的に調整されることができる。そのように、単に案内するのではない、スマートな解決法が可能である。例えば、咳が多く生じる場合、運動は停止されなければならない。運動を繰り返し上手く行うことができない又は簡単に行う場合、設定が調整されることができる。

30

【0098】

故に、フィードバックループは、運動（ゲーム）制御ユニットの一部である。データの収集を備えないシステムに対し、呼吸運動の設定は、例えば介護提供者との話し合いにおいて手動で設定されなければならない。センサのデータの収集を用いる場合、使用をより便利にすると共に、多くの試験データも医師に与える記録されたデータに基づいて自動化されることができる。

【0099】

このように、呼吸運動は、前記センサの（例えば音声）データに加え、可能な他の入力データの解析を用いて、スマートな方法で設定される能够であるので、如何なる他の直接的な方法では実際に得られない医療に関連するデータが得られる。

40

【0100】

上述したように、前記システムは、呼気及び吸気中に呼吸終末陽圧（BiPAP）を提供することができる。

【0101】

図4は、一般的なシステムを示す。

【0102】

このシステムは、空気充填ユニット50及び酸素充填ユニット52を持つ充填ステーションを有する。これらユニットは、（何れかの順番で）一方がもう一方の上に又は並んで

50

積み重ねられてもよい。呼吸補助装置 10 は、缶詰にされた空気又は缶詰にされた酸素富化空気のためのキャニスター 54 を有する。このキャニスターは、周囲の空気と混ぜられる略純酸素のためである。

【 0 1 0 3 】

充填ステーションは、充電を含んでもよい。例えば約 40 % の最大酸素濃度で、空気又は酸素富化空気が患者に供給される。純酸素は患者に供給されない。略純酸素がキャニスターから来る場合、略純酸素は周囲空気と混ぜられる。

【 0 1 0 4 】

呼吸補助装置 10 のメインヘッド 56 は、患者への制御される陽圧の送出だけでなく、呼吸パラメタの検出も提供する。前記装置が吸入器と同じように機能するように、薬物を備える任意のモジュール 58 も一緒に示される。ユニットの異なる組み合わせが用いられるように、様々な部品はモジュラーとすることができます。従って、モジュールは、遠隔の装置とのデータ接続がない簡単なツールを介するか使用されるか、又は図 4 に示されるように、データを収集し、アプリとも接続するスマートツールとして使用されるかの何れか一方である。患者は故に、呼吸補助装置又は表示装置のアプリから始まるモジュラーシステムを構築し、コントローラーモジュールを用いて陽圧 BiPAP 装置に対する拡張又はアップグレードを決定してもよい。

10

【 0 1 0 5 】

システムは、吸気中及び呼気中に圧力制御を提供するための圧力制御システムを含み、この圧力制御システムは、吸気中及び呼気中に異なる圧力を調整するように制御可能である。適切な圧力制御システムの幾つかの例が以下にさらに説明される。

20

【 0 1 0 6 】

システム全体は、アプリ又はプラットフォームにデータを送る追加のデータ供給源と接続するために拡張することができる。これらの追加の装置は例えば、観察装置及びモダリティ、例えば心拍、血圧、活動、ストレス、質問表、GPS データ（位置、方向、速度及び距離）等を有する。

【 0 1 0 7 】

前記装置は、電子日記を実装し、例えば天気状況及び大気質のようなウェブベースの情報を提供してもよい。

30

【 0 1 0 8 】

追加の装置は例えば、上に概説したような横隔膜呼吸のような追加の呼吸運動を可能にすることができます。その上、追加のデータは、観察に使用される情報を拡張するのに使用され、患者の状態に関する良好な洞察を可能にする及び故に良好なフィードバック及びコーチングを送る。

【 0 1 0 9 】

呼吸補助装置に使用される検出は、呼吸運動中のパフォーマンス（及びパフォーマンスの経過）及び呼吸運動の効果、並びにこの運動の順守に関する情報を抽出するために解析されるデータを供給する。訓練又は介入のための装置の使用履歴が記録される。

【 0 1 1 0 】

このデータに基づいて、トリガー、アプリケーション設定、コーチングオプション及び示される情報が調節されるように、個々の患者の状況に関する情報（インテリジェンス）が集められる。その上、病気の自己管理及び病気の進行状況に対する長期的な変化が特定される。

40

【 0 1 1 1 】

システムにより集められた情報のある部分は、システムプロバイダー、親族及び友人（すなわちソーシャルコミュニティーのユーザ）を含む第三者、如何なる私的又は公的な介護人、保険会社及び例えば医師又は看護師のような健康提供者に提供されることができる。

【 0 1 1 2 】

例えば、順守の情報は、保険会社又は介護提供者により使用される。交換される情報は

50

、呼吸補助装置自身のセンサデータだけでなく、患者により使用される他の如何なる観察装置のセンサデータを含んでもよい。

【0113】

上述したように、幾らかの実施において、前記システムは、陽圧を送ることが可能である。現在、P E E P 装置は、呼気中に押圧を供給するが、患者に対しどの位長く息を吐くかの指導は無い。

【0114】

ある例において、一定の色で点灯するようにプログラムされた例えば L E D のような一連の光源からなる視覚インターフェースを提供する。呼吸補助装置 10 が図 5 に示され、L E D のライン 60 が装置の長軸に平行に走り、患者への出力インターフェースとして機能する。呼吸補助装置は、インターフェース 60 が患者の視線に入り、その端部に焦点が合うように、使用時に僅かに上を向くように設計される。患者が息を吐くのが長いほど、呼気中により多くの又はより遠くまでの L E D (例えば白色又は黄色) が点灯する。最大時間は、別の色 (例えば緑色) を用いてマーキングされ、患者は、プリセットされた最適時間に達するまで、息を長く吐くことにより、自分の以前の結果を改善させようと誘発される。患者がそれをし過ぎることを示すために、最後の L E D がさらにもう 1 つの色 (例えば赤色又は紫色) で使用されてもよい。

10

【0115】

吸気中にリセットを供給するために、ある時間、例えば 3 秒間、呼気が測定されない場合、表示はリセットされる。上記の例のように、データが収集され、表示装置 12 上のアプリに送られる。

20

【0116】

表示装置 12 上で実行しているアプリは、呼吸補助装置上の L E D アレイと略同じに見える視覚的な表示を持ってもよい。アプリ上の表示は、呼吸補助装置から来るデータを与えられてもよいが、代わりにアプリの近くにいる患者の呼気の音解析を与えられてもよい。

【0117】

呼気を決定するために、この呼気の時間が計られるように、電気接点スイッチが (スレショルド P E P 装置に用いられるような) ばね作動弁上に設けられるか、又はマウスピース内の圧力センサが使用されてもよく、何れの場合においても、十分に高い圧力の呼気を検出する。他の検出手法、例えば温度検出が使用されてもよい。制御器は、信号を測定し、プログラム可能な一片の L E D を制御する。

30

【0118】

上述したように、呼吸パフォーマンスのインジケータとして使用される様々なパラメタが存在している。モバイル装置上に与えられる命令として実施される呼吸運動は、上に説明したような不安及び息切れを和らげるのに非常に適している。(上に説明されるようなフルセンシングの呼吸補助装置ではなく) モバイル装置を単に使用するとき、そのような運動がどの程度まで有効であるのかユーザに不明瞭であるだけでなく、これらの装置が呼吸状態 (C O P D 又は喘息) の中長期的な進行を観察するのに役に立たないことがある。そのような観察は、一般に臨床医を訪問することを必要とする少なくとも呼吸パラメタの幾つかの測定を必要とする。故に、患者は、短期間での効果を見ることがないので、しばしば運動を維持しようと動機付けられない。

40

【0119】

上に説明したように、時間と共に呼吸パラメタを追跡することにより、呼吸状態の進行が確立される。これは、臨床医を訪問する必要性を減らし、これらのパラメタが測定される事例が増大するので、精度の向上をもたらす。

【0120】

流量を除いて、上の導入部に挙げられた呼吸パラメタは、ユーザがマイクに向かって呼吸をするとき、マイクの音声信号から各々得られることが可能である。故に、モバイル装置上の呼吸運動アプリケーションは、音声信号を解析し、呼吸パラメタを抽出することにより拡

50

張されてもよい。呼吸状態の進行に関する臨床的に関連するレポートを提供するだけでなく、患者への直接のフィードバックを与えることができる。

【0121】

同様に、マイクは、パラメタセンサとして、呼吸補助装置10の一部として使用されてもよい。

【0122】

図6は、ユーザフィードバックを提供するためのマイクを利用する方法を示す。

【0123】

呼吸運動アプリケーションは、ステップ72において音声信号を解析し、それを音声事象のストリームに、例えば吸気74、呼気76、休止78及び咳80に変換する。

10

【0124】

これらの事象は、呼吸運動論理回路84を制御する、ユーザインタフェース82（例えば表示装置12）を介してユーザを誘導する、及び例えば上に説明したようにゲームベースの方法で運動を制御する。

【0125】

並行して、音声事象は、呼吸モニタにより解析され、ステップ88において、呼吸パラメタが抽出され、ステップ90においてレポートに記憶される。

【0126】

音声信号70は、ユーザの呼吸を捕えるマイクの出力である。呼吸運動ルーチン及び呼吸観察ルーチンは共に、さらなる解析のために音声事象を使用する。呼吸運動は、直接のリアルタイムのフィードバックのために音声信号を使用する一方、呼吸モニタは、短期及び長期にわたる全パフォーマンスの記録を取る。関連する情報は、例えば運動セッション毎の咳の回数、運動の繰り返し数、十分に運動した繰り返し数、前記運動セッション中及び複数の運動セッションにわたる傾向でもよい。

20

【0127】

加えて、音声事象に関する追加の合図(cue)86が呼吸運動制御論理回路84から呼吸パラメタ抽出機能88に送られる。例えば、息を吐く事象は、呼吸運動により命令されるように、口すぼめ呼吸によるものであり、この助言(hint)は、口すぼめ呼吸の直後に例えば f_R の増大のような呼吸パラメタの抽出を始めるために、呼吸観察ルーチンにより使用されることができる。

30

【0128】

抽出された呼吸パラメタは、状況に応じて呼吸レポートに置かれ、これは次いで傾向を得るため又は臨床医と共有するために記憶される。

【0129】

呼吸レポートは、任意のセンサのデータ、例えば加速度計のデータを用いて充実され、呼吸パラメタもユーザの生活様式の状況に入れられる。活動の測定値は、例えば安静時又は身体活動後に行われる呼吸運動を区別することにより、臨床的に関連する傾向を上手く推定するための呼吸パフォーマンスに相関される。追加のセンサは、この運動中の入力として使用され、例えば腹部及び胸部の動きを観察することにより横隔膜の呼吸運動を支援する。

40

【0130】

上述したように、吸気陽圧を与えることは、息切れを和らげるための1つの手法であり、上述した訓練及び観察システムの幾つかの実施は、この機能を提供する。

【0131】

この態様は、呼気陽圧が持つ重要な効果を維持しつつ、低コストで小型の軽量なポータブルな装置において、吸気中の陽圧の追加の利益をもたらすこともある方法に関する。

【0132】

加えて、酸素を富化することを提供することも可能であり、これは特に、運動により誘発される不飽和化及び結果生じる息切れを助ける。これは特に一般的である。終末呼気陽圧(PEEP)と時々の吸気陽圧(PIP)との組み合わせは、一回換気量を増大させ、

50

急性の呼吸困難の出現中の呼吸仕事量を減らし、関連する不安を減らす。

【0133】

息切れの出現は通常数分だけ続き、通常、これを体験している患者は、それが来て、パニックにつながることを知っているときでさえも、患者は、これを急激に緩和する手段がない。逆もまた真であり、パニックは息切れに至り、故に悪循環を生む。

【0134】

薬剤吸入の反応はしばしば、それほど早くない。肺、唇及び精神的な技術の訓練は、上述したシステムを使用するのに役立つが、これは広範囲の訓練を必要とし、急性事象の場合に忘れられる。そのような事象の短期間は、上記事象中の呼吸速度がかなり限られる、及びかなり多数の呼吸は、加圧されたガスで満たされるキャニスターから来る陽圧を供給される洞察につながる。

10

【0135】

図4を参照して説明されるように、ガスは空気、酸素富化空気又は周囲空気と混同される高く富化された酸素である。

【0136】

図7は、小型のポータブルなキャニスターから陽空気圧を送るための装置の第1の例の機能部分を概略的に示す。

【0137】

この装置は、キャニスター100を小型の加圧されたガスのボトル形式で示す。それは通常例、例えば10気圧(1013250Pa)の最大圧力の圧縮ガスの0.2-0.6リットルの容積を持つ。このガスのボトルからの出力は、圧力制御装置102に接続される。加圧される空気又は酸素富化空気のキャニスターの場合、これは、圧力が加圧レベルより下の圧力レベルに制御可能であるように、減圧弁(pressure reducer)を有する。富化酸素のキャニスターの場合、酸素を周囲空気と混合するのに使用される注入器(injector)105が(減圧弁102だけでなく又はその代わりの何れかにより)設けられる。

20

【0138】

圧力制御装置102からの排気口は、ユーザ制御弁104、例えばレバー操作弁を通る。圧力制御装置は例えば、高いキャニスターの圧力を略周囲大気圧まで安全に下げるのに使用される。

30

【0139】

弁104は、加圧された酸素の缶に使用される種類でもよいが、レバーを動かすと、以下に説明されるフィードバック制御システムにおいて変更を有効にする追加の特徴を備えてよい。

【0140】

弁104の排出口は、(注入器105が必要とされる場合、周囲空気を注入して)マウスピース106まで通る。マウスピースに近い管内の圧力は、圧力センサ108により観察され、このセンサは、制御器の第1の端子に供給される圧力センサ信号を生成し、本例において制御器は差動増幅器として示される。増幅器回路の使用は、簡単な低コストの回路を提供する。この制御器は代わりに、アナログ-デジタル変換ポートにおいて入力信号を受信する処理器、例えばデジタル信号処理器として実施されてもよい。吸気圧力p_inh及び呼気圧力p_exhの設定は、運動又は介入中の患者の呼吸パターンの解析に応じて、動的に、さらに呼吸毎に調節されてもよい。

40

【0141】

制御器回路の他方の端子は、2つの可能な基準信号の一方を受信する。レバー104が開いているとき、第1の高い電圧信号112が生成され、それは、例えば18cmH₂O(=1770Pa)の吸気圧力に対応している。レバーを閉じると、第2の信号114が基準信号として使用され、それは、例えば8cmH₂O(=785Pa)の呼気圧力に対応している。ダイオード又は他の回路配置の結果として、レバーが開かれるとき、高い電圧信号が低い電圧信号を無効 override)にする。

【0142】

50

制御器は、マウスピースと外部との間に結合される電動弁 116 を制御することにより、マウスピースに近い圧力を基準レベルに設定するフィードバック制御を実施するための制御信号を生成する。

【0143】

弁 116 は、空気の吹き抜けの制限として機能する。この弁は、例えば制御電圧が増大するにつれて徐々に開くような異なる設定に対し制御可能である。

【0144】

前記装置は、吸気相中に時々の吸気陽圧 (PIP) を供給することが可能である一方、PEEP レベル (例えば $4 - 30 \text{ cmH}_2\text{O} = 392 - 2940 \text{ Pa}$) を維持する。

【0145】

PEEP 及び PIP の圧力設定は、固定されるのではなく適応的とすることができます。これらは、患者の要件及び快適レベルに応じて、患者により手動で制御及び調整されることが可能である。代わりに、追加のセンサが装置内に組み込まれる場合、これら設定は、検出される呼吸速度、呼吸相、呼吸変動性等に従って自動的に適応してもよい。その上、これらの観察されたパラメタは、介護者又は臨床医と共有されるために、中間のアプリ又はユーザインターフェースにワイヤレスで送られてもよい。

10

【0146】

前記装置は例えば、呼気支援 (PEEP) だけ又は PEEP と PIP の組み合わせを供給するために、2つの独立したモジュールに分離可能でもよい。

20

【0147】

圧力が最低レベル、例えば $4 - 5 \text{ cmH}_2\text{O}$ ($392 - 491 \text{ Pa}$) に設定されるとき、PEEP 機能のみに対応している装置は例えば、口すばめ呼吸 (PLB) の代替として、訓練装置として使用されてもよい。

【0148】

キャニスターは例えば、1リットル未満、0.6リットル未満及び場合によって0.2リットルの小さな小型の加圧されるガスのボトルであり、これは、別々に運ばれることができ、必要なとき、PEEP ユニットに接続することができる。

30

【0149】

前記システムは、呼気の際、望ましい逆圧 (counter pressure)、例えば $8 \text{ cmH}_2\text{O}$ ($= 785 \text{ Pa}$) を供給する、吸気の際、圧力を供給しない又は負圧を供給する、及び患者が活動する際、吸気中に安定した高い圧力、例えば $18 \text{ cmH}_2\text{O}$ ($= 1770 \text{ Pa}$) を供給することができる。

【0150】

注入器又は混合器は、例えば周囲空気を取り入れることにより、最大の呼吸速度を送ることを可能にするために、富化酸素に対してだけでなく、他の全ての種類の圧縮ガスに対し使用されてもよい。

30

【0151】

システムの使用時、患者は、息を吐くとき、送出ストローの前端にあるマウスピース 106 を口に入れる。必要とされる圧力レベル (p_exh) に到達すると、圧力センサ 108 は電子弁 116 を開くのに十分に高い電圧を与え、圧力を維持する。差動增幅器の例に対し、弁の圧力 - 流量特性と一緒に、增幅器 110 の利得レベルを設定することにより、最適な圧力に到達できないにもかかわらず、息を吐くことを可能にしなければならない患者に対し満足のいく効果を持つことが可能である。

40

【0152】

息を吸う際、患者は2つの行動の何れかを行う選択をする。

(i) 前記ストロー内の圧力が零になるという効果も持つ、大きく息を吸うために口を開け、電磁弁はその最小の開きに近い。

(ii) 時々、患者は、マウスピースと唇との密封を保ちつつ、ユーザ動作弁 104 のレバーを押す時間を決める。空気はストロー内に流れ込む一方、同時にストロー内の圧力を高いレベル (p_inh) に保つために電子信号が送られる。

50

【 0 1 5 3 】

一般的な圧力 - 時間のプロットが図 8 に示される。小さなピーク 120 は、呼気圧力スパイクであり、大きなピーク 122 は、吸気中に患者が前記レバーを利用したときである。

【 0 1 5 4 】

追加の弁がマウスピースのストローに存在してもよく、ユーザがさらにストローを介して息を吸い、息を吸うと（僅かに）圧力不足となる。これは、患者から求められる連係が少ないという追加の利点を持つ。

【 0 1 5 5 】

ユーザ動作弁 104 は、機械動作弁と交換されてもよく、この機械動作弁は例えば、既定の呼吸数毎に一度開き、さらに患者から求められる連係を減らす。

【 0 1 5 6 】

前記システムは、他のセンサを利用してよく、例えば呼吸速度、呼吸速度変動性、 S_{pO_2} 、 pCO_2 、活動率等のような生理学的パラメタが如何なるウェアラブル装置から得られてもよい。これらのセンサの信号は次いで、前記装置にフィードバックされ、呼吸支援及び呼吸相における酸素含有量を最適にする。

【 0 1 5 7 】

図 7 のシステムは、電子制御弁 116 を持つ。代わりのより簡単な設計は、同じ加圧されるガスにより駆動する純粋な機械式である。電子制御弁の設計の欠点は、バッテリーの（より）定期的な再充電、交換又は検査が要求されるように、バッテリーからの追加の電力が必要とされることである。

【 0 1 5 8 】

上記システムは、少なくとも PEP（呼気陽圧）を可能にする、及びさらに拡張される例において、多数の吸気中に吸気陽圧（PIP）も可能にする。このシステムは、患者の種類及び/又は患者の病気の進行に応じて、圧縮ガス、空気、富化空気又は純酸素で予め充填される小型のキャニスターを対象にしている。

【 0 1 5 9 】

ガスキャニスターを含む上記装置の例は一般に、危機的状況において使用するためである。好ましくは、ユーザは、装置をこのモードで使用するために装置の電源を入れる必要はない。この装置が患者の呼吸を検出するとき、自動的に装置の電源が入る。1つのオプションは、装置を低電力状態のままにすることで、装置内のセンサを使用することであり、あるしきい値が達成されるとき、装置は、フルパワー モードに切り替わる。その代わりに、気流がハンドセットを通り始めたとき、パッシブ型アクチュエータの電源が入るように使用されてもよい。このセルフアクチュエーションは、同時にデータを共有又は自動接続するために、対をなす装置とのワイヤレス接続に拡張されることもでき、患者による毎回の追加の操作を避ける。

【 0 1 6 0 】

この装置を説明するときの"ポータブル"という言葉は、携帯できる部分と離れた備え付けの部分とである装置ではなく、装置全体が携帯できることを意味していることを述べておく。

【 0 1 6 1 】

上に概略的に示されるように、前記システムの2つの態様は、指導を提供すること、及び危機の瞬間の予測を提供することである。これらの態様はここでより詳細に説明される。

【 0 1 6 2 】

効率的となるために、行われている運動の効果に関するフィードバックがユーザに与えられるべきであり、正しい種類のシステムの出力、例えば指導又は運動が、適切な時に送出されなければならない。従って、送出の内容及び瞬間は、以下に説明されるように様々なパラメタを観察することにより決定される。システムの使用中に測定されるデータ、及び例えば他の観察装置からの追加の外部データは、正しい種類の指導の出力を決定するた

10

20

30

40

50

め、及びCOPDの状況及び進行に関するフィードバックを与えるために、組み合わされてもよい。

【0163】

この目的のために、システム自身により作られる様々な入力があり、これら入力は、日時、使用の局所的時間及び期間、どの様に運動が行われたか（例えばどの位の頻度で、どの位上手く及び指導があったかどうか）に関する情報、運動の開始時、運動中及び終了時の呼吸速度、並びに他の呼吸関連パラメタを含む。これらは例えば、流量、全呼気体積及び達成した圧力を含んでもよい。

【0164】

運動中、ストレスレベルのパラメタ、例えば呼吸パターンの悪化又は外部入力は、ストレスレベルが所定のレベルより上に増大する、又は咳が強すぎる場合、休憩を提案する咳事象と同様に測定される。使用中の測定値に基づいて、運動のパフォーマンス、つまり運動及びパフォーマンスの正しさが評価され、新しい呼吸技術を行う能力に関するフィードバックを集めるだけでなく、患者の状況及び患者の呼吸の制御に対する洞察も与える。ストレスレベルが増大している場合、この情報は、決定される回復時間、すなわち呼吸速度／パターンのペースを落とすのに必要とされる時間と一緒に記憶される。誘導される運動の助けを借りて呼吸速度のペースを落とす能力は、患者がどの位上手に自分の呼吸を制御しているかの指示だけでなく、病気の現在の状態及び全体的な状態の指示でもある。例えば、運動中の咳の増大は、病気／症状の急性又は進行性の悪化を強調することができる。

10

【0165】

可能性のある外部のデータ供給源、例えばSpO₂測定値、例えば酸素供給器、吸入器のような他のシステムの使用の指示があつてもよい。身体活動レベル、ストレス及び不安レベルも例えば、（ユーザの日誌から又はユーザの質問表から）計画された活動と同様に、身体活動のための加速度計、並びにストレス及び不安レベルのための皮膚コンダクタンスのような生体センサを用いて観察されてもよい。例えば天気及び空気質のような環境データの入力が受信されてもよい。例えば医師又は介護提供者からの入力として供給される他の医療情報があつてもよい。

20

【0166】

場所、温度、空気質等のような状況パラメタと一緒に、体内で集められるデータを解析することは、身体活動にとって最適な状態を特定するのに役立つ。このデータの全ては、（例えば異なる種類の運動）運動を学習及び調節するためのスマート指導システムにフィードバックされるだけでなく、患者及び医師にもフィードバックされ、患者の状態、プログラムの順守及び患者の病気の進行をより理解する。データは、適切なときに適切な種類の助言、運動又は情報を提供するだけでなく、患者の病歴を確立するのにも使用される。

30

【0167】

前記システムは、これらの入力を解析し、使用頻度、使用に関する環境、運動のパフォーマンス及び運動の有効性、並びに回復時間を決定する。完璧な解析を可能にするために、外部の供給源からのデータを含む全てのデータが記憶される。システムは次いで、持続的な訓練のための運動を得る。

【0168】

例えば、パフォーマンスのレベルに従う運動を提案する、並びにパフォーマンス及びパフォーマンスの変化に関するフィードバックを提供するための出力部が設けられる。他の関連する助言及び情報と共に、病気の状態及び進行に関するフィードバックも提供される。この助言及び情報は例えば、長期にわたる状態の進展、生理学及びCOPDの教育、並びに病気に関する、他の一般的な最良実施に関する助言に関する情報を提供する。

40

【0169】

病気の進行に関するフィードバックは例えば、呼吸困難事象からの回復時間、呼吸運動中のパフォーマンス（咳事象、行った運動の回数、開始及び終了時の呼吸のリズム等）及びBODEスコアだけでなく、長期にわたる呼吸速度、呼吸困難事象の頻度及び重症度も提供してもよい。

50

【 0 1 7 0 】

このように、体内で集められるデータは、外部からの利用可能なデータと組み合わされ、次いで、呼吸運動の有効性だけでなく、患者の状態、順守及びパフォーマンスに関して評価及び学習するためにシステムにより使用される。この解析の結果に基づいて、システムは、適切なときに適切な出力を送出し、病気の状態及び進行に関するフィードバックを与える。

【 0 1 7 1 】

従って、データの入力は、回復時間を含む呼吸速度の低下を達成するために、運動のパフォーマンス、呼吸運動の有効性に関する情報を得るのに使用される。例えば計画される及び実際に行われる運動の回数に基づいて、前記使用頻度及び運動プログラムの順守が観察される。

10

【 0 1 7 2 】

ユーザインターフェースは、訓練及び介入の両方に使用される。データは、他の生活様式データ及び状況データとの相関を用いることにより解釈されることもできる。これはシステムが個々の患者の状況、並びに別の指導、予言及び助言につながるトリガーに関して学習することを可能にする。さらに、病気のセルフマネージメント及び病気の進行の状態に対する長期にわたる変化が特定される。

【 0 1 7 3 】

呼吸運動のパフォーマンス及び有効性の解析は、その特定の瞬間ににおける患者の身体の状態を示すのに使用されるだけでなく、息切れの状況を乗り越える、すなわち症状を掌握することを示す、患者の能力を示すのにも使用される。パフォーマンスは、訓練モードにおいて、すなわちシステムの追加の支援を用いずに、設定される反復回数にわたり運動を正しく行う患者の能力を示している。運動の開始時に呼吸速度が上昇していた場合、平均の呼吸速度まで呼吸のペースを落とす能力により、運動の有効性が測定される。

20

【 0 1 7 4 】

幾つかの例は、システムの指導及び測定する部分を説明するのに示される、並びにシステムにより供給される適切な種類の出力を決定するために、測定されるデータが解析及び使用される方法を説明するのにも示される。

【 0 1 7 5 】

図9は、呼吸運動の訓練の第1の例を示す。

30

【 0 1 7 6 】

ステップ130において、事前に設定した過去の日数（例えば2、3日）に呼吸運動の訓練が行われたかが決定される。行われた場合、ステップ132においてパフォーマンスは良好であったかが決定される。パフォーマンスが良好であった場合、ステップ134において継続及び順守をモチベートするためのフィードバックが与えられる。パフォーマンスが良好でなかった場合、又は最近の訓練の運動が無い場合、新しい運動又は訓練に対し良い瞬間が見つかるとき、方法はステップ136に移動する。これは例えば、患者のストレス又は不安が低いとき、空気質が良いとき及び患者の日誌に他の行動が無いときである。これらの要因の1つ以上は、適切なときを決定するのに使用される。これは、患者が完全に運動に集中することが可能である、及び訓練が最も有益な環境で行われることを保証する。

40

【 0 1 7 7 】

運動又は訓練は、その間に呼吸速度及び他のパラメタ（例えば測定するストレスレベル）が観察される呼吸運動138である。運動後に、回復時間が観察され、リラクゼーション運動は回復を支援するのに使用される。パフォーマンスに関するフィードバックもこのとき与えられてもよい。

【 0 1 7 8 】

運動は例えば、この運動にわたり患者を直観的に誘導するためのシリアルスなゲームアプリケーション（例えば風船を膨らませる、キャンドルを吹き消す又はタンポポの種を吹き飛ばす等）として実施されることができる。このように、患者がその運動を良く知ってい

50

て、実施を通じて少しの案内だけでその運動を患者が上手く行うことができる、詳しい説明は必要ない。

【0179】

運動又は訓練は、その間に患者は、正しい姿勢を示され、運動を通じて案内される訓練の運動140である。これは、運動に従うことを容易にさせるために、運動中に与えられる明快なフィードバックを用いたより詳細な説明でもよい。最後に、パフォーマンスが評価され、改善されたこと及び依然として注意を必要とすることに関するフィードバックが与えられる。

【0180】

両方の事例において、呼吸技術の実施を続けることを、患者に知らせる及びモチベートするための追加の情報も（異なる瞬間に）与えられる。

【0181】

呼吸運動、例えば上に概略を述べたような口すばめ呼吸又は横隔膜呼吸は、（長期的效果を与える）患者がリラックスする、及び自分の呼吸筋を訓練するのに役立つ、並びに患者が息切れから回復するために又は他の危機の瞬間に落ち着かせるために利用可能である新しい呼吸技術を採用するのに役立つ。従って、定期的な運動によりこれらの呼吸技術を行うことを学ぶ及び実施することが必要である。最初の呼吸速度及びペースを落とすことは、例えば音、呼吸流又は圧力の解析により検出される。

【0182】

例えば少なくとも1日に1回、呼吸運動を行うために、患者固有のプログラムが設定される。システムは、呼吸訓練の頻度を観察し、以下に概略的に示されるような助言を与える。

【0183】

図9の手法は一般に、患者が自分の運動を定期的に行う場合、そのパフォーマンスが調査されることである。パフォーマンスが良好である場合、追加の運動は提案されず、システムは、例えば一般的な情報のような普通の出力を送出し、患者はいつものように、運動を続けるようモチベートされる。患者が運動を定期的に行うが、そのパフォーマンスが良くない又はその実施が正しくない場合、訓練モジュールを提案するのに適切な瞬間が見つけられる。しかしながら、呼吸運動の最後のパフォーマンスが古すぎる、例えば3日よりも前である場合、適切な瞬間が特定され、呼吸運動が提案される。

【0184】

図10は、例えば急性の呼吸困難の発症を抑えるための呼吸介入の第2の例を示す。

【0185】

ステップ142において、急性の危機又は危険な状態にある瞬間が特定され、その間、不安を減らす又は呼吸困難からの解放を提供する何れか一方のために、呼吸運動による介入又は防止が必要とされる。危険の瞬間は、活動レベルが低い及びストレス又は不安が大きいときである。

【0186】

これらの急性の瞬間を特定するために、例えば患者の予定及び幾つかの生理学的測定値が使用される。これは例えば、COPD患者の身体活動及びストレスレベルを測定する、手首に巻かれたモニタ、又は例えばウォーキングのような活動を停止すること及び呼吸補助装置を使用することに基づいて、息切れの瞬間を特定するための呼吸モニタとすることができます。任意で、患者の息切れ及び咳が増加しているかどうかを発見するために、追加の質問表が使用されることができる。測定されるデータは処理され、これらデータは患者に利用可能であるが、介護提供者にも利用可能とすることができます。

【0187】

以前に集めたデータの解析により、"危険な状態にある(at risk)"瞬間が特定されることができ、その場合、患者が息切れを経験していると予測される可能性は高い。これらの指示は通例、患者の病歴（以前の危機の瞬間より前の監視するデータの傾向）、毎日のスケジュール、及び/又は患者の予定に計画される活動に基づいて行われる。予防的測定と

10

20

30

40

50

して、前記危険の瞬間を避けるために呼吸運動が提案される。

【0188】

ステップ144において、患者の注意を引いたか判断される。これは、装置又はユーザのリストバンドから信号を発することである。注意を引いていない場合、ステップ146において、生命兆候が観察され、装置を使用せずにユーザが危険な状態にある瞬間を切り抜ける方法を観察する。

【0189】

ユーザが反応する場合、ステップ148は、呼吸速度のペースを落とすための誘導される運動を提供する。呼吸運動は、例えば口すぼめ呼吸を有することができる。この運動の後、指導システムは、パフォーマンス及び長期にわたる進行に関する患者フィードバックを与える。再び正常な領域に入ると、患者は、その日に計画された行動を注意してステップアップし、続けることを求められる。

10

【0190】

患者の観察されるデータが良好でない場合、患者は、運動を繰り返すように求められるか、又はもう1つのリラクゼーション運動が提案される。改善が測定されない場合、観察システムは、介護人に患者が支援を必要としているフラグを送る。

【0191】

看護師は次いで、患者と連絡を取り、健康状態をチェックして、医師の助けが必要であるかを患者と一緒に決定する。

20

【0192】

呼吸運動を実施して又は実施しないでの何れかにより、危機の瞬間を乗り越えた後、質問表はさらに、ステップ150において、起こり得るトリガーだけでなく、この危機の間の患者の経験を調査することができる。前記危機及び行った可能性のある運動の間に集められたデータは記憶及び解析され、危機の瞬間にに対する患者のトリガーをよく理解して、"危険な状態にある"瞬間の予測を助ける、並びに患者の病気の状態及び患者の状況の掌握を観察する。

30

【0193】

危機の瞬間の発生及びこれら危機の瞬間に応する患者の能力の長期にわたる概要は、患者に利用可能とするだけでなく、患者の状態をよく理解するために患者の介護提供者にも利用可能とことができ、患者の状況を改善させるための可能な手段を調査することができる。

30

【0194】

図11は、身体運動後の回復を評価する第3の例を示す。

【0195】

ステップ152において、リアルタイムの観察に基づいて、人が運動しているかを決定する。ステップ154において、活動レベルの変化に基づいて、その運動が終了しているかを決定する。

【0196】

ステップ156において、呼吸運動が提案される。回復時間が観察され、例えば初期及び最終呼吸速度、呼吸速度のペースを落とすための時間のようなパラメタが記憶される。このように、システムは、活動が行われたことを検出し、呼吸運動を介して呼吸困難の回復及び制御を評価する。

40

【0197】

回復が良好であるかが決定される。回復が良好である場合、運動は終了し、ステップ158においてシステムはフィードバックを与える。

【0198】

回復時間が（以前のデータに比べ）通常よりも長い場合、例えば息切れの指示が示される場合、例えば上に説明されるように、リラクゼーション及び呼吸運動のような対抗手段がステップ160において提案される。

50

【0199】

他の観察装置が接続される場合、運動の有効性を評価するために他のパラメタ、例えば心拍数、ストレスレベル等が観察されることができる。長期間にわたる回復時間の運動を観察することは、患者の病気又は状態の安定度／悪化を示すだけでなく、自己学習システムを実施するための運動パラメタを調整するための入力としても役立つ。状態を正しく観察するために、例えば口すぼめ呼吸のような呼吸運動が上述したように使用されることがある。

【0200】

計画される運動のために前記システムを使用することに加え、患者は、都合がよければいつでも実施するため、又は危機の瞬間を乗り越えるためにシステムを使用する。COPD患者が息切れを体験しているときの呼吸運動に与える一般的な影響について、個々の患者の状況についてもっと学ぶために、及び患者にもっと正確なフィードバック／指導を与えるために、ユーザインタフェースのスケジューリングされた及び計画されていない使用全体が観察されるので、運動の頻度及び使用目的（急性の瞬間における実施又は介入）が観察される。

10

【0201】

実施に対し、呼吸速度が始めから既にかなり遅く、単に最小限にペースを落とすだけであるが、患者は、運動を上手く行うことができるべきである。これは、呼吸速度のペースをさらに落とすための運動の有効性は低い一方、パフォーマンスは良好（又は少なくとも平均）であるべきことを意味している。

20

【0202】

急性の瞬間において、これは、逆の可能性が高い。開始時の呼吸速度は、非常に速く、運動中に大きな低下を伴う。有効性は高い一方、パフォーマンスは、あまり良くなく、呼吸のペースを落とすために、運動が数回行わなければならない。このように、追加の観察機器を用いずにユーザインタフェースを使用するだけでも、訓練と介入とは区別されることができる。

30

【0203】

訓練セッションの発生と介入の発生との間における相関を解析することにより、ユーザインタフェースが使用されなければならない危機の瞬間を回避するのに、呼吸運動の訓練が役立つことがどの位有効であるか、及びこの危機を乗り越えることの有効性に関して結論が出される。

【0204】

その上、パターン又はパターンの変化は、第3者、例えば医師又は非公式の介護提供者にとって興味のある入力である。

【0205】

表1は、継続をモチベートする又は行動若しくは環境を変えさせるための起こり得る原因及び行動と一緒に、ユーザインタフェースの使用頻度の変化を以下に要約している。

【表1】

実施頻度	介入頻度	結論	アクション（システム、介護人による）
安定又は増大	減少	呼吸技術の良好な制御が確立される、ユーザインタフェースを用いた介入はあまり必要ない	<ul style="list-style-type: none"> 明らかな効果が見られることのフィードバックを患者に与える 息切れの経験がそれ程強くないか尋ねる 継続をモチベート
安定又は増大	増大	患者にインタフェースをもっと頻繁に使用することを要求する何かに変更	<ul style="list-style-type: none"> 追加のデータを調べる及び患者に尋ねることにより、環境の変化（生活環境、ライフスタイルの変化）の調査 COPDの状態の悪化に対する検査 追加の手段に対する助言をユーザに与える
減少	増大	環境又はモチベーションの変化	<ul style="list-style-type: none"> 環境の変化を調査する（例えば追加のデータ、患者への質問） 使用頻度の変化に関するフィードバックを与える モチベート、もっと実施することの助言、環境の変化
減少	減少	もう1つの要因が患者の症状に影響を及ぼしている	<ul style="list-style-type: none"> 使用頻度の変化に関するフィードバックを与える ポジティブな影響を持つ何かを調査 助言として他人に述べる及び患者に維持するようモチベート

40

【0206】

他の生理学的パラメタ又は周囲若しくは一般的な状況の何れか一方に関する追加のデータが利用可能なとき、危機の瞬間の発生における外部パラメタの影響に関する他の指示が

50

もたらされることがある。

【0207】

上に説明したように、行われる呼吸運動の頻度は、上に概略的に述べられるように観察される。さらに、この頻度は観察され、急性の瞬間の頻度だけでなく、訓練モードにおける運動のパフォーマンスも観察される。急性の瞬間中の運動の有効性が決定される。

【0208】

これら3つのパラメタの評価に従って、システム又は第3者は、フィードバック、モチベーションとなるメッセージを与える、又は例えばシステムの設定の変更のような他の行動を提案することができる。これらの行動は以下の表2に要約される。

【表2】

頻度	パフォーマンス	有効性	患者へのフィードバック	モチベーション	他のアクション
良好	良好	良好	全体的にポジティブ	継続	患者に合わせて、運動レベルの難易度（より長い吸気及び呼気）、セッション毎の反復回数、又はセッションの頻度を増大させる可能性
		低い	実施に関しポジティブ	継続	患者が好む何れかである、セッション毎の反復回数、又はセッションの頻度の増大
	低い	低い	頻度に関しポジティブ	継続	なぜパフォーマンスが低いかを調査（例えば、難しいレベルを減らす必要があるか？）良好な説明→追加の誘導される運動、多いがより短い訓練セッション、より多くの反復
同意／助言したよりも少ない	良好	良好	実施に関しポジティブ	継続	なぜ頻度が低いかを調査（平均の使用頻度より少し高い）頻度まで下げる及び反復回数の増大（毎週の運動時間同じに保つ）を提案（僅かに）頻度を減少させる、及び毎週の運動に費やした全ての時間を増大させるために、セッション後の反復を増大
		低い	パフォーマンスに関しポジティブ、危機の間の利用に関し改善が必要	もっと実施する	教育セッション（誘導される運動）及び指導セッション後の反復を増大
	低い	低い	始めたけど改善が必要	もっと実施する	教育セッション（誘導される運動）及び指導セッションを追加

【0209】

フィードバック及びモチベーションメッセージはユーザインタフェースにより直接送られることができる。状況の変化の調査だけでなく、設定の変更及びデータの解釈も、少なくとも医療専門家により検証されるか、又は患者との個人的な話し合いにおいて対処される。

【0210】

患者が従う運動を変更するための1つの条件は、タスク及び運動又は目標がきつ過ぎるかどうかである。被験者又は患者は、悪い夜の睡眠のせいで悪い1日を過ごすことがあり、これは自分の身体運動能力を制限する及び自分の知的能力を制限する。これは、過剰な要求がフラストレーションを生じさせ、順守及び故にシステムのパフォーマンスに影響を及ぼす指導に対する嫌悪につながる。

【0211】

ある例において、システム全体は、睡眠の質のインジケータを提供する入力を供給する。これは例えば、アクチグラフィー(actigraphy)センサから得られる。このアクチグラフィーセンサからのデータは次いで、解析及び解釈される。解析は一般に、多数の睡眠の質のインジケータを形成するために、夜間の就寝時間の特定及びアクチグラフィーデータの解釈を含む。夜間は、被験者が眠るつもりで横になる瞬間から、夜間に眠った後、ベッドから立ち上がる瞬間までの時間と規定する。最も価値のあるインジケータは、睡眠効率、睡眠断片化及び/又は平均の睡眠発作期間である。

【0212】

システムは、この追加の情報を考慮して、インジケータが悪い夜間の睡眠を示している場合、当日のパフォーマンスの目標（運動回数、運動の強さ及び/又は期間）が減らされる。このように、例えば夜間のデータのための個別のセンサを使用して、目標の設定において睡眠の質が考慮される。

【0213】

睡眠の質は、多数のシステム、例えば睡眠ポリグラフィー又はアクチグラフィーシステムにより測定されることがある。アクチグラフィーデータは、睡眠ポリグラフィーとよ

10

20

30

40

50

く相関し、正常な睡眠に対し、信頼度係数は、0.89から0.98の範囲にある。アチグラフィーデータの収集は、比較的目立たない方法で行われ、この目的のためにウェアラブル装置が存在している。

【0214】

悪い睡眠は、翌日の間、体の健康(fitness)に悪影響を与える。実際に、睡眠不足は、年配者において身体機能の低下と関連付けられる。

【0215】

開示される実施例の他の変形例は、図面、明細書及び付随の特許請求の範囲を検討することにより、請求する本発明を実施する当業者により理解及びもたらされることができる。請求項において、"有する"という言葉は、他の要素又はステップを排除しない、及び複数あることを述べなくても、それらが複数あることを排除しない。ある方法が互いに異なる従属請求項に挙げられているという単なる事実は、これらの方法の組み合わせが有利に使用されることができないことを示していない。請求項における如何なる参照符号もその範囲を限定するとは考えるべきではない。

10

【図1】

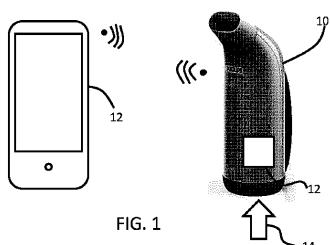


FIG. 1

【図3】

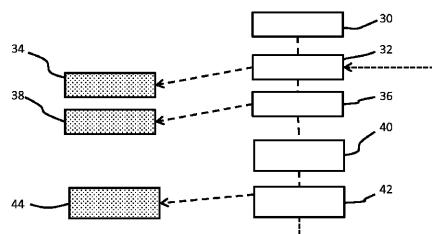


FIG. 3

【図2】

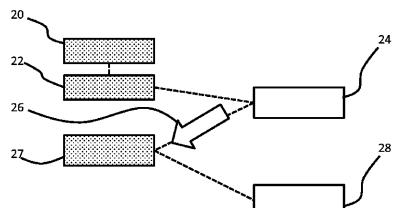


FIG. 2

【図4】

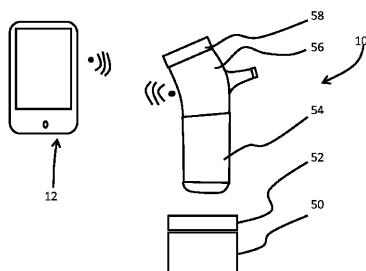


FIG. 4

【図5】

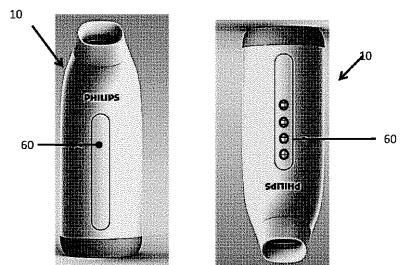


FIG. 5

【図7】

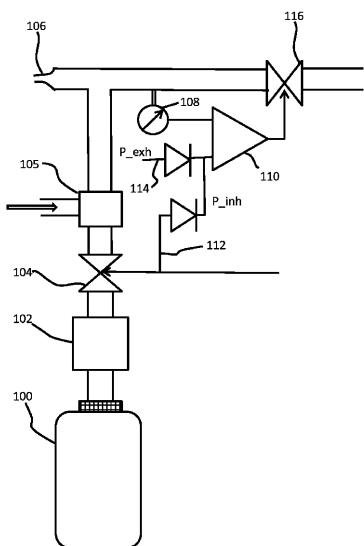


FIG. 7

【図6】

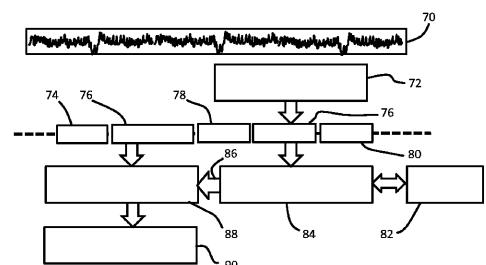


FIG. 6

【図8】

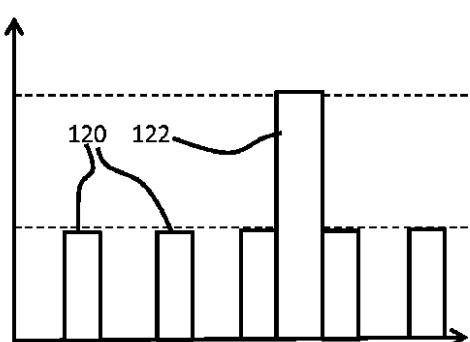


FIG. 8

【図9】

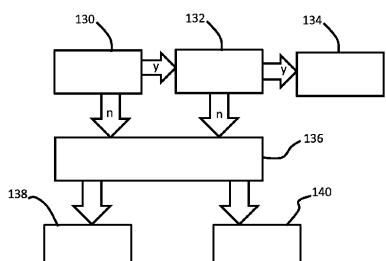


FIG. 9

【図10】

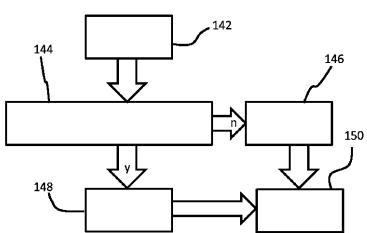


FIG. 10

【図 11】

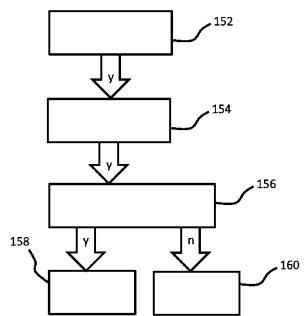


FIG. 11

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/EP2016/075331						
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M16/00 A63B23/18 ADD. A61B5/00								
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) A61M A63B A24F A61B								
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched								
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data								
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">US 8 807 131 B1 (TUNNELL STEPHEN A [US] ET AL) 19 August 2014 (2014-08-19) abstract; figures 1-3,8 column 8, lines 43-67 column 9, lines 1-67 column 16, lines 1-67 column 17, lines 36-67 ----- X WO 2014/004437 A1 (GECKO HEALTH INNOVATIONS INC [US]) 3 January 2014 (2014-01-03) abstract; figures 4,6 paragraphs [0071] - [0097] ----- A US 2002/096174 A1 (HILL THEODORE B [US] ET AL) 25 July 2002 (2002-07-25) the whole document ----- -/-</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-10 1-9 1-10</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 8 807 131 B1 (TUNNELL STEPHEN A [US] ET AL) 19 August 2014 (2014-08-19) abstract; figures 1-3,8 column 8, lines 43-67 column 9, lines 1-67 column 16, lines 1-67 column 17, lines 36-67 ----- X WO 2014/004437 A1 (GECKO HEALTH INNOVATIONS INC [US]) 3 January 2014 (2014-01-03) abstract; figures 4,6 paragraphs [0071] - [0097] ----- A US 2002/096174 A1 (HILL THEODORE B [US] ET AL) 25 July 2002 (2002-07-25) the whole document ----- -/-	1-10 1-9 1-10
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.						
X	US 8 807 131 B1 (TUNNELL STEPHEN A [US] ET AL) 19 August 2014 (2014-08-19) abstract; figures 1-3,8 column 8, lines 43-67 column 9, lines 1-67 column 16, lines 1-67 column 17, lines 36-67 ----- X WO 2014/004437 A1 (GECKO HEALTH INNOVATIONS INC [US]) 3 January 2014 (2014-01-03) abstract; figures 4,6 paragraphs [0071] - [0097] ----- A US 2002/096174 A1 (HILL THEODORE B [US] ET AL) 25 July 2002 (2002-07-25) the whole document ----- -/-	1-10 1-9 1-10						
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.								
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "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) "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								
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 *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 *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 "&" document member of the same patent family								
Date of the actual completion of the international search 17 January 2017		Date of mailing of the international search report 26/01/2017						
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Moraru, Liviu						

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2016/075331

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2014/068504 A2 (SOUTH OSTRICH LTD [IL]) 8 May 2014 (2014-05-08) the whole document -----	1-10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2016/075331

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: **11-15**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ EP2016/075331

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 11-15

Methods of providing ventilation to a subject as defined in claims 11-15 of the present application are methods for treatment of human or animal body by therapy. Indeed these methods are meant to provide breathing assistance (gas) to a user (see page 8 lines 28-29 and page 9 lines 15-19). Thus, claims 11-15 relate to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rules 39.1(iv) and 67.1(iv) PCT, and no international search report has been established with respect to the subject-matter of these claims (Article 17(2)(a)(i)PCT). Consequently, no opinion will be formulated with respect to novelty, inventive step and industrial applicability of the subject-matter of these claims (Article 34(4)(a)(i)PCT).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2016/075331

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 8807131	B1	19-08-2014	US 8807131 B1		19-08-2014
			US 2015174348 A1		25-06-2015
			US 2015174349 A1		25-06-2015
			WO 2014204511 A2		24-12-2014
<hr/>					
WO 2014004437	A1	03-01-2014	US 2015100335 A1		09-04-2015
			WO 2014004437 A1		03-01-2014
<hr/>					
US 2002096174	A1	25-07-2002	AT 416022 T		15-12-2008
			AT 485093 T		15-11-2010
			AU 775454 B2		05-08-2004
			CA 2417339 A1		14-02-2002
			DK 1307278 T3		23-03-2009
			EP 1307278 A1		07-05-2003
			EP 2033703 A1		11-03-2009
			ES 2316379 T3		16-04-2009
			ES 2355199 T3		23-03-2011
			JP 4377089 B2		02-12-2009
			JP 5055235 B2		24-10-2012
			JP 2002045424 A		12-02-2002
			JP 2009018191 A		29-01-2009
			US 6651658 B1		25-11-2003
			US 2002096174 A1		25-07-2002
			WO 0211861 A1		14-02-2002
<hr/>					
WO 2014068504	A2	08-05-2014	EP 2914320 A2		09-09-2015
			US 2015273165 A1		01-10-2015
			WO 2014068504 A2		08-05-2014
<hr/>					

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(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,R0,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,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

(74)代理人 100145654

弁理士 矢ヶ部 喜行

(72)発明者 クレー マライケ

オランダ国 5 6 5 6 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 ファン ヘーシュ フランシスクス ヘンドリクス

オランダ国 5 6 5 6 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 ルンツ マヌエラ

オランダ国 5 6 5 6 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 ヨイエ ニール フランシス

オランダ国 5 6 5 6 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 ファン ゲナグテン レネッケ

オランダ国 5 6 5 6 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 ワーメルダム ケヴィン ポール

オランダ国 5 6 5 6 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 ファン ルッテン エドウィン

オランダ国 5 6 5 6 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 サイニ プリヴェンダー カウル

オランダ国 5 6 5 6 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 スピーナ ガブリエル

オランダ国 5 6 5 6 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 デン ブリンカー アルベルトウス コルネリス

オランダ国 5 6 5 6 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 クライトワーゲン サンダー

オランダ国 5 6 5 6 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

F ターム(参考) 4C117 XB18 XD23 XE13 XE24 XE27 XE37 XR03