

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4348082号
(P4348082)

(45) 発行日 平成21年10月21日 (2009.10.21)

(24) 登録日 平成21年7月24日 (2009.7.24)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 16/00 (2006.01)	A 6 1 M 16/00 3 0 5 A
A 6 1 B 10/00 (2006.01)	A 6 1 B 10/00 V

請求項の数 17 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2002-549315 (P2002-549315)	(73) 特許権者	500046450
(86) (22) 出願日	平成13年12月11日 (2001.12.11)		レスメド・リミテッド
(65) 公表番号	特表2004-522483 (P2004-522483A)		RE SMED LTD
(43) 公表日	平成16年7月29日 (2004.7.29)		オーストラリア2153ニュー・サウス・
(86) 国際出願番号	PCT/AU2001/001595		ウェールズ州 ベラ・ビスタ、エリザベス
(87) 国際公開番号	W02002/047747		・マッカーサー・ドライブ1番
(87) 国際公開日	平成14年6月20日 (2002.6.20)	(74) 代理人	100084146
審査請求日	平成16年12月2日 (2004.12.2)		弁理士 山崎 宏
(31) 優先権主張番号	60/254,151	(74) 代理人	100118625
(32) 優先日	平成12年12月11日 (2000.12.11)		弁理士 大島 康
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100065259
			弁理士 大森 忠孝

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脳卒中発症後の患者の状況を判断するための装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

脳卒中発症後の患者の状況を判断するための装置であって、

マスク(6)と、

前記マスクに大気圧以上の圧力で吸うことのできる気体を提供する送風機(2)と、

患者の吸気呼気の流速を表示する流れ信号を生成する流れセンサ(4)と、

前記流れ信号を処理し、前記送風機を制御するコンピュータ(12)と、を有しており、

前記コンピュータが、患者に大気圧以上の圧力で通気性を提供するように前記送風機を制御し、そして前記流れ信号から、患者の状態についての情報を表す脳卒中指標値を算出する命令を用いてプログラムされている、装置。

【請求項2】

前記脳卒中指標値を計算するための前記命令が、中枢性無呼吸の発生を確認するために前記流れ信号の分析を制御し、前記命令が前記中枢性無呼吸発生の関数として前記脳卒中指標値を計算させるものである請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記脳卒中指標値を計算するための前記命令が、閉塞性無呼吸の発生を確認するために前記空気流の分析を制御し、そして前記命令が閉塞性無呼吸の前記発生の関数として前記脳卒中指標値を計算させるものである請求項2に記載の装置。

【請求項4】

10

20

前記脳卒中指標値を計算するための前記命令が、前記中枢性無呼吸の発生と前記閉塞性無呼吸の発生の比の関数として、前記脳卒中指標値の計算を制御するものである請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

時間が経過すると、前記コンピュータが、さらに前記脳卒中指標値を記録するための命令を用いてプログラムされている請求項 4 に記載の装置。

【請求項 6】

前記コンピュータが、さらに時間が経過すると、前記脳卒中指標値の変更を確定するように前記脳卒中指標値の分析を制御するための命令を用いてプログラムされている請求項 5 に記載の装置。

10

【請求項 7】

前記脳卒中指標値を計算するための前記命令が、現在のセッションにおいて患者に供給した圧力からの第 1 百分率圧力の測定と、前記第 1 百分率圧力と前のセッションにおいて前記患者に供給された圧力から測定された第 2 百分率圧力との比較と、の制御を行う請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記第 1 及び第 2 百分率圧力が、95 番目の百分率圧力である請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

さらに、複数の患者のために、脳卒中指標値のデータベースに前記脳卒中指標値を記録するための命令を含んでいる請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 10】

さらに、前記脳卒中指標値に基づく次の治療を識別するための命令を含んでいる請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

前記治療が CPAP（持続的気道陽圧法）治療の形態である請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

前記治療が、薬物治療の変更である請求項 10 に記載の装置。

【請求項 13】

投与した薬の効果を査定するために、前記脳卒中指標値の変化を査定する命令を備えている請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 14】

前記脳卒中指標値を査定するための前記命令が、患者情報のデータベースに前記脳卒中指標値を記憶させるものである請求項 13 に記載の装置。

【請求項 15】

前記脳卒中指標値が、多数の中枢性無呼吸の発生の関数である請求項 14 に記載の装置。

【請求項 16】

前記脳卒中指標値が、多数の閉塞性無呼吸の発生の関数である請求項 15 に記載の装置。

40

【請求項 17】

前記脳卒中指標値の多数の中枢性無呼吸の発生と、多数の閉塞性無呼吸の発生の比の関数である請求項 16 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2000 年 12 月 11 日に提出した米国仮特許出願番号 60/254,151 号の優先権を主張する。

（発明の分野）

本発明は、入院患者と外来患者の両方の脳卒中患者を診断し、管理し、かつ治療するための方法と装置に関するものである。

50

【背景技術】

【0002】

(本発明の背景)

一般に呼ばれている脳卒中、又は脳発作は、脳卒中を引き起こす事象の約80%の割合を占める脈管出血又は脈管閉塞のいずれかにより引き起こされる。脈管出血は、また、出血性脳卒中又は動脈瘤と称される。脈管閉塞は、また、乏血脳卒中と称してもよい。脳卒中の両タイプは、長期にわたる神経学的な不足と、発表した脳卒中の死亡率のみならず、その結果生じた脳卒中の危険性の点で、少なからぬ死亡率と関連している。

急性期における脳卒中治療は、一般に心臓血管機能と生体反応の安定化はもちろんのこと、脳卒中の最初の3時間以内に血塊溶解薬の浸蝕管理を必要とする。

10

【0003】

急性期における治療後、患者は、概して4つの経路をたどることになる。

- (i) 軽い脳卒中の場合には、患者は帰宅することができ、
- (ii) 患者の症状に改善が認められる、より深刻な脳卒中の場合には、リハビリすることができ、
- (iii) その他の患者は、特別な療養施設で過ごすことになり、
- (iv) 幾人かの患者は死亡する。

本出願は、リハビリ中の患者に関連している。リハビリは費用のかかる健康管理システムである。従って、改良した患者治療手段を、可能な限り低コストで提供することが望まれていた。

20

【0004】

その上、組織プラスミノゲン活性化因子が、乏血脳卒中の治療に使用されるような血液減少薬の使用が、出血性脳卒中に関しては間違った治療になるかもしれない。それ故に、患者に発生した脳卒中のタイプを判断することが重要である。さらに薬物治療は、患者の状況次第で、治療の方針が変化するかもしれない。それ故に、治療中、患者の状態を観察することが重要である。

閉塞性睡眠時無呼吸("OSA")用の治療として鼻の持続性陽圧呼吸("CPAP")の出願が、サリバンにより発明され、そして米国特許番号4,944,310号に教示されている。その発明は、睡眠時無呼吸を包含する強制呼吸障害を治療するための、患者の鼻を介して患者に適用される持続性陽圧呼吸を説明している。大気圧を超える圧力、通常はH₂Oの4~15センチメートルの範囲の出願が、治療に役立つことが見出されている。OSAは、睡眠障害強制呼吸("SDB")と一般に言及される呼吸障害の広い階級の実例である。

30

【0005】

一つの形態において、OSAの鼻CPAP治療は、マスクを経て患者の気道に4~20cmH₂Oの範囲の圧力で、空気や新鮮な気体の供給を提供するために、有限会社レスメッドから入手できるオートセットT(登録商標)装置のような、コンピュータ制御した送風機の使用を必要とする。適切な鼻のCPAPマスクの実例は、ミラージュ(登録商標)の鼻マスクと、また、有限会社レスメッドから入手できるミラージュ(登録商標)のフルフェイスマスクである。オートセットT(登録商標)装置は、患者の気道の状態を連続的に観察し、そして患者を治療するための適切な圧力を決定し、必要に応じて圧力を増加させ、又は減少させる。オートセットT(登録商標)装置の動作の背後のいくつかの原理が、米国特許5,704,345号に描写されている。

40

【0006】

SDB用の治療の他の形態は、鼻CPAPマスクを経て提供される2層の圧力補助換気法である。その治療は、呼吸サイクルの吸息部分の期間では高圧で、そして呼吸サイクルの呼気部分の期間では低圧で提供する空気を必要とする。2層の鼻CPAPを供給するための適切な装置は、有限会社レスメッドから入手できるVPAP(登録商標)II/ST/Aである。

OSA用の代表的な臨床経路は次の通りである。

50

- (i) 患者が、一般的な開業医又は医者診察を受ける
- (ii) その一般的な開業医又は医者が、患者に専門医又は睡眠専門診療所を照会させる
- (iii) 専門医または診療所が患者を判断する
- (iv) 夜通し睡眠ポリグラフが実行される
- (v) 夜通し滴定調査が実行される。

【 0 0 0 7 】

病院設置において、その他の状況に対する入院患者を治療する医者のチームは、特別な原理で睡眠時の呼吸障害の症状を認識することができ、そして病院内で入院患者を睡眠の専門家に委託することができる。患者は、そのとき上述のステップ(iii)から(v)を進む。

最近、脳卒中患者が、例えば、国際特許出願WO98/51362(ファレルとペース)において教示されるような、CPAPによる治療から恩恵を受けることができるのが認識されてきている。その上、OSAによる同一の患者に対する臨床経路がさらに確立され、そのようなセラピストから恩恵を受けることができる同一の脳卒中患者に対していくつかの臨床経路がある。さらに、そのような患者の治療を管理するための既知の装置がない。

脳卒中患者において呼吸障害の治療を管理するための方法と装置を提供することが本発明の目的である。さらに、患者の治療を援助するために、脳卒中患者の状況の検証又は診察を援助する方法と装置を提供することが目的である。

【 発明の開示 】**【 発明の要約 】****【 0 0 0 8 】**

本発明は、脳卒中患者の通気に関する治療を管理するための方法と装置を提供する。一つの形態において、本発明は、持続的気道陽圧法(CPAP)又は2層の圧力治療又はその変形形態を使用することが、入力した生理的データに基づき、それらの圧力を自動的に設定する装置を包含している、付随する薬物治療を伴う又は伴わない診察、患者の観察、鼻の通気のための装置を提供する。

【 0 0 0 9 】**(発明の詳細な説明)**

鼻CPAP治療は、CPAP治療が、上部の気道開放を維持する気体の副木として作用し、そしてその結果、患者が眠っている間の空気の流れを確保する閉塞性睡眠時無呼吸を煩う患者の管理に対して伝統的に使用されてきた。現在の発明は、脳卒中患者に対するCPAP、2層の圧力、又はそれらの変形形態を包含することができる陽圧通気の使用を描写している。CPAPの使用は、例えば、血圧、心拍出量と通気の自動調整を改善すると同時に、動脈血の酸素レベルを改善しかつ動脈の二酸化炭素レベルを減少させることにより脳卒中患者を治療する。生体反応の回復率と回復度及び急性期における患者安定化のような死亡率の改善が、期待した利益である。また、短い及び/又は長い期間の神経学的不足の改善が、期待した利益である。

【 0 0 1 0 】

脳卒中のリハビリを援助するCPAPの使用の有利な点は、酸素によりそれ自体が提供されるよりも大きい。例えば、提供している酸素は、それ自体で、無呼吸状態から患者を予防できない。無呼吸を減少させること又は排除することは、交感神経システムの不必要な活性化、血圧の上昇そして血流の増加のような、無呼吸の有害な副作用を減少させることができる。その上、いくつかのCPAP装置は、仮に、塞いだ又は部分的に塞いだ気道を安定化するのに必要であるなら、無呼吸の存在を検出することができ、中枢性無呼吸と閉塞性無呼吸とを識別することができる。

【 0 0 1 1 】

多くの脳卒中患者は、体力的に無力であるか又は、睡眠調査のための睡眠専門診療所への移動に不安を覚えるかもしれない。それ故に、リハビリで脳卒中患者の呼吸障害を治療するための代替の方法と装置とを提供する必要がある。しかも、脳卒中患者に適応する睡眠専門診療所に十分な場所が全くない。このように一つの特徴において、本発明は、現在の睡眠専門診療所に負担を掛け過ぎない脳卒中のリハビリ中の患者に対して適切な簡易

10

20

30

40

50

化したふるい分け、診察及び治療モデルを提供する。

【0012】

図1に関連して、本発明は、コンピュータ制御される送風機2、流速及び圧力センサ4、マスク6、送風機2とマスク6の間を接続するための空気配送導管8を包含する装置を提供する。装置は、さらに、通信ポート又はモジュール10、例えば、携帯型のディスプレイ及び制御装置12のような他の装置又はコンピュータと相互通信のためのワイヤレス通信トランシーバ及び/又はネットワークカードを包含する。さらにその装置は、メイン送風機ハウジング内に酸素濃度計を包含している。送風機のメインハウジングとマスクとを接続するセンストチューブ14が設けられている。該センストチューブは、装置がマスク6内の酸素濃度と圧力レベルとを感知できるようにするものである。さらにその装置は、分析ユニット18を接続するための通信インターフェース16を包含する。その分析ユニット18は、パルス酸素濃度計20、呼吸運動センサ22、EEGとECG24を包含する。

10

【0013】

その上、この装置は信号ユニットとして記載されており、入手可能な任意の通信方法により接続した装置及び/又はコンピュータの組み合わせが、本発明の目標を達成するために使用することができることが理解される。例えばその装置は、ワイヤレス通信によるバームパイロットのような種々の携帯型の装置と入出力を行うことができる。そのような装置で、医者は、例えば、遠隔で監視し、患者の状況又はデータ履歴を分析し又は記録し、又はその装置を使用して患者の状態を診断することができる。例えば、遠隔装置は、その装置を用いて生成したデータから、一人以上の患者のための患者の脳卒中回復情報のデータベースのような脳卒中指標値を記憶してもよい。さらに、患者上で動作している治療プログラムは、遠隔で監視しかつ交換することができる。結果として患者データは、公開したネットワークを超えて伝達され、そのデータは、患者の秘密性目的のために暗号化してもよい。

20

【0014】

その装置は、閉塞性無呼吸を処理のための第1モードと、中枢性無呼吸を処理するための第2モードの2つの処理モードを有している。第1モードにおいて、その装置は、呼吸サイクルの全体に渡って、一様に不変の圧力を提供するが、しかし、一部の又は全体の気道の閉塞の表示にしたがって、その圧力を変えてもよい。この流れ制限といびきの大きさの組み合わせを使用することを達成するための1つの技術が、米国特許5,704,345号(バーソン・ジョン)において記述されている。345の特許に記述した本発明の特徴を具体化する1つの装置は、オートセットT(登録商標)(有限会社レスメッド)である。他に知られた閉塞性無呼吸を治療するために患者にCPAP治療を供給するための圧力を変更する代替方法は、その技術の熟練者により認識されており、そしてその装置のモードとして利用することができる。

30

【0015】

第2モードの一形態において、その装置は、IPAPと呼ばれる呼吸サイクルの吸息部分の期間においてはマスクに高圧を、そしてEPAPと呼ばれる呼吸サイクルの呼気部分の期間においてはマスクに低圧を提供する。これは、患者に対して呼吸の流れを監視しかつ閾値を限定することにより達成することができる。流れが閾値を超えると、その装置はIPAPを供給し、流れが閾値を下回るとその装置はEPAPを供給する。呼吸の空気流の判定は、患者への空気的全流量を監視し、かつリークのためにいくらかの成分を減じることにより達成することを容認する。リーク気流は、米国特許6,152,129号(バーソン・ジョンズ)において教示されるような方法を使用することにより判定してもよい。また、リークを判定するための他の既知の方法が、その装置で使用されてもよい。2つの異なる圧力レベルは、少なくとも2つの方法を使用して達成してもよい。1つの方法において、一定に近い速度送風機が、IPAP圧力と同等の一定圧力をEPAP相の間に発生させ、空気の一部が排出される。他の方法において、呼吸サイクルの各相に特有の圧力を発達させるために、送風機は、加速と減速とを交互に行うようにしてもよい。VPAP(登録

40

50

商標) I I S T / A (有限会社レスメッド)は、後者の方法を使用する。

【0016】

第2モードの他の形態において、その装置は、国際特許出願 WO 99/61088 (パーソン・ジョンズ)に教示された方法にしたがって治療を行う。

本発明によるその装置は、例えば、送風機の分析ユニットとセンサを経て、口及び/又は鼻の空気流、いびき、腹部の動き、胸壁の動き、酸素測定、脈拍数、体位そして平坦化したインデックスを包含する、患者特有の健康状態を監視するのに使用してもよい。本発明による分析ユニット装置に代わるものとしては、例えば、エンブレッタ形態分析システム(フラガ、アイスランド)又は、メザムシステム(マップ、ドイツ)といった携帯用の分析システムに関連して使用してもよい。好ましい実施例において、本発明により測定された平坦化したインデックスが、米国特許5,704,345号(パーソン・ジョンズ)に記述されている。米国特許5,704,345号の内容は、このようにして相互参照によって組み込まれる。

10

【0017】

その装置は、適切な治療を予測する、又は患者の状態を診断するのに有用な患者の健康状態の特徴の分析から確定される1つまたはいくつかのインデックスを生成する。そのようなインデックスは、患者の改善又は以下に詳述するような脳卒中のタイプを表示するための脳卒中指標値として機能する。本発明に基づいて確定したインデックスは、その患者の健康を分析する他の既知の方法に関連して医者を使用することができる。例えば、本発明に基づいたインデックスは、機能的成果を評価するための認識力テストに関連して使用することができる。その上、本発明に基づいたインデックスは、磁気共鳴映像法(MRI)と関連して患者を評定するのに使用することができる。その装置は、患者を監視し、そしてCPAP治療体制を用いる又は用いることなくインデックスを生成するのに使用することができる。

20

【0018】

そのようなインデックスの1つは、特定の期間を超えたいくつかの中枢性又は閉塞性の無呼吸の間の機能的な関係に準拠される。患者がCPAPを伴う治療が為されるとき、その装置は、患者が無呼吸状態であるか否か、そして仮にそうであれば、その無呼吸が中枢性であるか閉塞性であるかを連続的に監視する。その装置は、いくつかの中枢性と閉塞性の無呼吸の比較、又は特定の期間の間の閉塞性無呼吸に対する中枢性無呼吸の数の比率の関数からインデックスを確定する。

30

【0019】

中枢性無呼吸と閉塞性無呼吸とを識別するための方法と装置が、米国特許5,704,345号に記述されている。一つの技術において、無呼吸が発生しているのを発見したとき、その装置は、既知の周波数と大きさの振動圧力波形を適用し、そして気道に生じさせる流れから気道の開通性を入手する。1つの形態で、無呼吸中に仮に気道が明白であれば、そのときその無呼吸は中枢性であると判定される。しかしながら、無呼吸中に気道が閉鎖されていれば、その無呼吸は閉塞性であると判定される。他の技術において、無呼吸が発生しているのを発見したとき、その装置は、心臓起源の信号の存在に対して気流を監視する。仮に心臓の信号が発見されると、そのとき、その気道は明白になると判定され、そしてその無呼吸は中枢性として分類される。仮に心臓の信号が発見されなければ、そのときその気道は閉鎖されていると判定され、そしてその無呼吸は閉塞性として分類される。

40

中枢性無呼吸と閉塞性無呼吸とを分類するための他の方法は、例えば、国際特許出願 WO 01/19433号(パーソン・ジョンズなど)に教示されるような、呼吸バンドを使用することにより胸部の動作を監視することと、頸切痕の動作を監視することを包含する。

このインデックスは、脳卒中患者に対するある程度の神経回復の表示としての機能を果たすことができる。脳卒中の一つの影響は、呼吸駆動に関係する脳のこれらの構成にダメージを与えることかもしれない。閉塞性無呼吸と比較して中枢性無呼吸が相対的に高い発生率を呈している。仮に神経回復が、患者の呼吸駆動を幾分か回復させるなら、脳卒中の発生に合わせて記録した閉塞物のインデックスと比較したとき、そのインデックス上の効果

50

と成り得る。

【 0 0 2 0 】

その他に、脳卒中の影響は、自律神経系に関連する脳組織にダメージを与える可能性があり、例えば気道への正常な筋緊張の喪失を引き起こすかもしれない。同様にこれは、閉塞性無呼吸の相対的に高い発生率を引き起こす可能性がある。それ故にそのインデックスは、患者が苦しむ脳卒中のタイプを判定するための査定技術の一部として使用することができる。インデックスの使用は、脳卒中の位置を査定するのを援助し、そして治療の適切な形態を判定することができる。

【 0 0 2 1 】

インデックスの変更値は、また、変更すべき患者に付与する薬物の投薬量の目安を、
10
医者に提供する可能性がある。例えば、仮にインデックスが、神経回復が生じたことを表示するのであれば、そのとき、薬物の服用を適切に減少させることができる。その他に、インデックスは、薬物プロトコルの効果又は効力を監視するのに使用することができる。例えば、1人又はそれ以上の患者に対するインデックスの監視により、患者情報のデータベースにおいて、複数のインデックスの記憶を包含することができ、そしてそのようなデータの分析により、薬物が、概して脳卒中用の治療として安全である及び/又は適切であることを判定することができる。さらに監視と分析が、特定の治療が特定の患者のために尽くすことを明示する。

【 0 0 2 2 】

そのインデックスは、また、C P A P 装置経営戦略の一部として使用することができる
20
。仮に患者が、閉塞性無呼吸と中枢性無呼吸の両方の治療の能力がある、相対的に、より高価なコンピュータ制御されるC P A P 装置で治療され、さらに、患者が幾分中枢性無呼吸を煩っていることをインデックスが表示しているなら、そのとき、中枢性無呼吸と閉塞性無呼吸を区別できない比較的安価な基本的なC P A P 装置で適切に患者を治療することができる。

【 0 0 2 3 】

追加のインデックスは、患者に圧力を提供する機能になる可能性がある。気道を固定するために閉塞性無呼吸の間に、有限会社レズメッドのオートセットT（登録商標）のようなコンピュータ制御したC P A P 装置は、C P A P 圧を自動的に増加させることができ、患者を治療するのに使用する圧力の記録が、患者の状況変化の表示を提供することができる。
30
例えば、国際特許出願PCT/AU99/01130に記述されているように、先の治療セッションの間に供給した圧力の百分率の95番目を監視することは、そのような状態表示を提供することができる。その上、数ヶ月を超える先の治療セッションの百分率の95番目の履歴が、脳卒中の回復のインデックスを提供することができる。

【 0 0 2 4 】

神経回復は、結果として閉塞性無呼吸を治療するのに必要とするC P A P 圧において同様に減少を引き起こす上側の気道の筋緊張を増大させるかもしれない。百分率の95番目を監視することは、C P A P 装置経営戦略の一部として有益になる可能性がある。例えば、仮に患者が相対的に、より高価なコンピュータ制御したC P A P 装置で治療される場合に、さらにインデックスの百分率の95番目が供給される圧力に少しの変化があることを
40
表示するなら、患者は、固定した圧力を供給する相対的に安価な基本C P A P 装置で治療されるのが適当である。

【 0 0 2 5 】

他のインデックスは、患者の睡眠障害呼吸の重大性のレベルの表示である無呼吸呼吸低下インデックス（" A H I "）である。A H I は、患者が特定期間を超えて経験した無呼吸と呼吸低下の総数を加算することにより判定され、観察期間中といった、その期間における全時間によりその形態を分類する。A H I 採点規則設定の例は、以下の通りである。
(i) 2秒移動平均通気が、少なくとも連続10秒間、最近の平均（時定数 = 100 s）の25%より下に落ちると、無呼吸が記録される。
(ii) 仮に8秒移動平均が50%より下に落ちるが、連続10秒間、最近の平均の25%以上でなければ、呼吸低下が記録される。
50

A H I インデックスの他の形態は、その技術の熟練者に知られている。

記述した装置は、脳卒中になった後の患者の状況を判断しかつ適切な治療を識別する過程において、自動化した援助を提供するために、以下のプロトコルに基づいて、又は意志決定プロトコルに従ってプログラム化することにより、脳卒中被災者の治療と診断用として使用することができる。単一の装置又は複数の装置が、このプロトコルを達成するのに使用することができる。

【 0 0 2 6 】

患者は、病院の救急病棟と通常の共同生活空間の間の一般に " 飛び石 (stepping stone) " と呼ばれるリハビリ診療室に入る。その患者は、脳卒中ユニット、脊髄ユニット、呼吸器病棟又はいくつかの他の病棟から来るかもしれない。リハビリ診療室への入室を許可する上で、医者は、携帯型の装置に表示したアンケートで患者の睡眠履歴査定を実施することができ、その結果はその装置に送信される。査定に関連して、その装置はそのとき、酸素飽和度のような、さらに特定の試験を推奨することができ、そして一晩中睡眠が研究される。その装置は、これらの試験を実施することができ、そして治療レベルを推奨することができる。さらに、その装置は、C P A P 治療を提供することができる。

10

【 0 0 2 7 】

図 2 から 6 における流れ図に示すいくつかの異なる患者治療モデルがある。後述するその流れ図は、本発明の特有の実施例としてオートセット T と V P A P とを表示しているが、しかしながら本発明の他の形態において、C P A P と 2 層の C P A P の他の形態が使用可能であることに留意するべきである。患者治療モデルの一部として、その装置は、計画コードの返還で適切な健康管理を提供することができる。

20

【 0 0 2 8 】

図 2 に示す第 1 モデルにおいて、患者は、救急病棟からリハビリ許可へ通る。本発明に基づき、睡眠障害の可能性を調査するように意図されたステップ 2 6 で、リハビリ診療室に入っている全ての患者は、睡眠履歴査定においていくつかの簡単な質問を受ける。実施される質問の 1 組は、以下の通りである。

昼間、過度の眠気に悩んでいますか。

夜、息苦しいですか。

眠りは浅いですか。

いびきをかきますか。または、誰かにいびきを指摘されますか。

30

睡眠中に呼吸が停止するか、又は睡眠中に呼吸が停止すると誰かに指摘されますか。

朝、喉の渴きを覚えますか。

朝、頭痛がしますか。

日中、非常に疲れたと感じますか。

日中、非常に眠いと感じますか。

これまでに、車の運転中に眠りに陥ったことがありますか。

これらの質問は、患者が、訓練を受けた睡眠又は呼吸器の医者により、より厳密で詳細な査定が付与される可能性を伝えるのに適している。肯定的な判定が、睡眠調査が実施されるべき入院患者を示す。

【 0 0 2 9 】

40

例えば、携帯型の装置で睡眠の一形態を研究する間に、患者の呼吸が監視される。それらの無呼吸呼吸低下インデックス (A H I) が判定され、そして各事象が分類される。無呼吸は、閉塞性、中枢性又はその混合型として分類される。識別可能な他の事象は、呼吸低下、いびきと部分的な上部気道障害を包含する。試み、状況、酸素飽和度及び流れ制限インデックスは、また、判定することが出来る。

【 0 0 3 0 】

テストの夜中に、ステップ 2 8 において、約 2 0 の閾値よりも大きい無呼吸呼吸低下インデックス (A H I) を有する患者は、仮に患者が中枢性睡眠時無呼吸 (C S A) 又は O S A であると確定するように査定される。中枢性無呼吸であれば、患者には呼吸の試みがない。閉塞性無呼吸であれば、例えば、呼吸への試みを物理的に妨害する過度に柔軟な上

50

部気道により、患者の努力が妨害される。患者は、異なる機会において中枢性無呼吸と閉塞性無呼吸の両方を有するかもしれない。ステップ30で、その特定の装置を備えた治療が患者のために流用されると、OSAを備えたこれらは、確定するためのオートセットT（登録商標）装置で夜間の査定を付与される。この査定は、その装置の使用に対する承認した医療基準に基づいている。仮にこの査定が承認であれば、この患者は、オートセットT（登録商標）装置と共に家に送られる。CSAで診断されたこれらの患者は、ステップ32において、レズメッド製のVPAP II ST/Aのような2層のCPAP装置で診断される。患者は、また、完全な睡眠ポリグラフ（PSG）を付与される。

【0031】

睡眠履歴査定が否定的である患者は、夜の酸素を選別使用する装置が付与される。10%よりも大きい脱飽和度を示すこれらの患者は、上述したように入院携帯型睡眠調査機が付与される。10%よりも小さい脱飽和度を示すこれらの患者は、日常的な治療が推奨される。

【0032】

図3に示す臨床経路によると、患者は睡眠履歴査定を受けず、その代わり、その経路は図2のものに類似している。図4に示す臨床経路によると、中枢性睡眠時無呼吸と診断された患者は、完全な睡眠ポリグラフを受けず、その代わり、その経路は図3のものに類似している。

【0033】

最初の外来患者の臨床経路は、リハビリ病院から送り出した後に睡眠調査所において管理される。図5に示すように、本発明に従って一晩中使用する装置で血液酸素付加量を計測することにより、患者は、睡眠障害呼吸（SDB）に関して選別される。10%よりも小さい脱飽和度状態で、かつ睡眠履歴が否定的なこれらの患者は、日常的な治療を続ける。肯定的な睡眠履歴（例えば、上述の質問を経て確定したもの）か又は10%より大きい脱飽和度のいずれかを有するこれらの患者は、上述したEMBLETTAのような携帯型装置又はその代用物を使用する夜間の調査を続行する。

【0034】

約20の閾値よりも小さいAHIを有するこれらの患者は、通常の治療を続行する。約20よりも大きいAHIを有するこれらの患者は、CSAを持つかOSAを持つかを確定するように査定される。OSAを有する患者は、患者がオートセットT（登録商標）装置を家に持って帰って処方された後に、オートセットT（登録商標）装置と完全睡眠ポリグラフで一晩中査定される。CSAを有するこれらの患者は、VPAP装置と完全睡眠ポリグラフとで査定される。患者は、そのとき、VPAP装置で処方される。本発明は閾値として20を開示するが、データベースの多くの患者のAHIと、患者のための解析された他のデータのような脳卒中指標を記録することで、閾値は、その閾値の精度を改善するように適応させることができる。

【0035】

外来患者のための第2の臨床経路は、リハビリ病院へ入る前に睡眠調査所において実施される。第1日の夜、患者は酸素濃度計を使用するSDBで選別される。10%未満の脱飽和度と否定的な睡眠履歴とを有するこれらの患者は、通常の治療に合格する。10%より大きい脱飽和度又はSDBの可能な存在を表示している肯定的な睡眠履歴とを有するこれらの患者は、そのとき、夜間の完全な睡眠ポリグラフに合格する。20より小さいAHIを有する患者は、通常の治療に合格する。20より大きいAHIを有する患者は、CSAかOSAを経験するなら確定するように査定される。CSAを有する患者は、VPAP装置で査定され、そしてその装置で送り出されてもよい。OSAを有する患者は、オートセットT（登録商標）装置で査定され、そしてその装置で送り出されてもよい。

【0036】

本発明の他の特徴は、オートセットT（登録商標）装置を使用した治療後の約4週間のOSA患者に対する再調査があることである。この期間は、患者が、着用したマスクを通じて圧力に抗して呼吸をすることを容認する。重大なことには、オートセットT（登録商

10

20

30

40

50

標)において、装置が患者の服薬遵守を監視するので、治療の効果を査定することができる。例えば、患者治療の数時間は、装置が使用されかつ単にスイッチを入れない実働時間を包含しており、診療所で検査することができる。

【0037】

好ましい実施例において、その装置は、その装置により提供された治療に関して表示する及び/又は記録する返済コードを識別する。例えば、その装置は、携帯型の装置又は他の中央集中化したコンピュータを経て医者に、治療の資金を調達するために適用する過程において援助するために、図2に表示した適切な米国医療健康保険制度返済コードを提供するようにプログラムされている。

【0038】

その装置により医者に情報が提供される医療健康保険制度コードが、図2から図6に示すように、以下でより詳細に記述される。ICD-9-CMコーディングは、臨床設置にもかかわらず推薦され、そして全ての米国公衆衛生サービスとHCFAプログラムに対する病気と診断を報告するために必要とされる。医者は、最も正確には識別する手順又はサービスを実行し、かつその装置で提供可能なCPTコードとデスクリプターとを選択することが必要である。その医者は、また、実行した付加的な手順又は必要なときに任意の変更子に関連する特別なサービスを記載してもよい。全ての手順とサービスは、患者の医療記録に正確に記録されることが必要であり、通信モジュールを介して達成することができる。そのコードは、変更子に従属してもよい。変更子は、報告する医者により、実行したサービスがいくつかの事情により変化してくることが表示可能である。変更子は、次のものを表示するために使用することができる。(a)技術のみ又は専門のみのサービス又は手順の構成要素(例えば、95810 TCが、技術のみの睡眠調査構成要素を表示する)、と(b)部分的に行われるサービス又は手順(例えば、95810-52が、いくつかの記録した経路を有する睡眠調査を表示する)。レベルIの変更子は、レベルIコード(CPTコード)に関連して使用される。CPTコード95805、95806、95807、95808、95810、又は95811が請求されたとき、ICD-9-CMコードを使用しなければならない。

【0039】

図7は、本発明の実施例に基づいた入院患者の手順を描写している。図7に描写した実施例に基づいて、患者はステップ71でリハビリ病院に入る。ステップ72において、上述したもののような睡眠障害呼吸(SDB)のアンケートが患者に実施される。アンケートの結果は、ステップ73で医者が点検する。仮にアンケートが否定的なSDBの査定であり、そしてSDBの疑いがないければ、ステップ74に表示するように、これ以上は患者の査定を行わない。しかしながら、仮に査定がSDBの疑いがあることを表示すると、ステップ77に表示するように、さらに査定が行われる。査定の一形態において、エンブレッタ(フレーガ、アイランド)のような携帯型診断システムが、ステップ79(a)で表示するように使用される。査定の他の形態において、ステップ79(b)で表示するように、完全な睡眠ポリグラフ(PSG)が患者に対して実行される。ステップ78と80の各々に表示するように、仮に、携帯型か完全な診断ステップ型のいずれかが否定的な結果を提供すると、これ以上は患者の査定を行わない。次の流れ図は、携帯型診断システムから線を引いており、査定から肯定的な結果があると、オートセットTのような自動滴定CPAP装置の試験(ステップ81)が、ステップ83に表示するように提供される。ステップ86に表示するように、これは4週間で点検が実施される。仮にSDBが消滅すると、自動点滴CPAP装置による治療は中止される。SDBが消滅しなければ、ステップ89に表示するように、固定圧CPAP又は自動滴定CPAP装置による治療は続行される。それに加えて、ステップ90において、適切であるように、患者はCPAP診療所で再調査される。次の流れ図は、肯定的な完全な睡眠ポリグラフから線を引いており、ステップ85において、完全なCPAP滴定研究が実行される。患者は、そのとき固定圧CPAP又はオートセットTのような自動滴定CPAPを採用することができる。携帯型診断システムから共通する流れ図が通り、完全なPSG診断を受けた直後の患者は、適切なようにCPAP診療所で再調査される。ステップ79から90は、睡眠サービス設備で取り

10

20

30

40

50

扱ってもよい。

【 0 0 4 0 】

本発明が一形態で記述されてきたが、この形態はただ、本発明の実例に過ぎないことを理解すべきである。例えば、本発明の実施例に基づいた装置は、正圧で空気を供給することなく患者の監視期間中に監視を実施することが熟考される。この実施例において、装置は、空気流センサのような空気流モニター、呼吸バンド又は頸切痕センサのような呼吸活動モニター、そして空気流と呼吸活動モニターのデータから多数の中枢性無呼吸と閉塞性無呼吸を計算するようにプログラムしたコンピュータとを包含し、そしてそれらから脳卒中指示器を得る。その技術の熟練者は、脳卒中指標値が、監視期間から使用するデータを計算してもよいことが理解されるであろう。その上、脳卒中指標値は、監視装置から離れた位置で計算してもよい。その他の変形例は、本発明の精神と範囲を逸脱することなく形成可能である。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 1 】

【図 1】本発明による装置を示す。

【図 2】本発明による最初の入院患者の流れ図を示す。

【図 3】本発明による第 2 の入院患者の流れ図を示す。

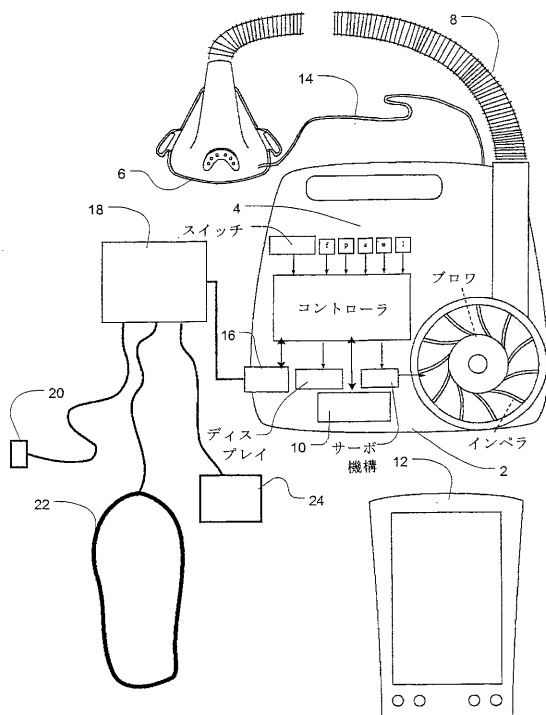
【図 4】本発明による第 3 の入院患者の流れ図を示す。

【図 5】本発明による最初の外来患者の流れ図である。

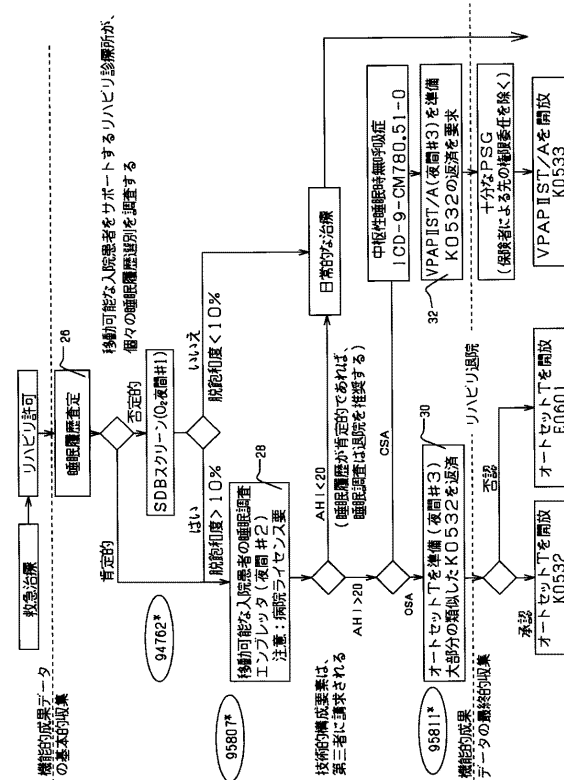
【図 6】本発明による第 2 の外来患者の流れ図である。

【図 7】本発明の実施例に基づく流れ図である。

【圖 1】



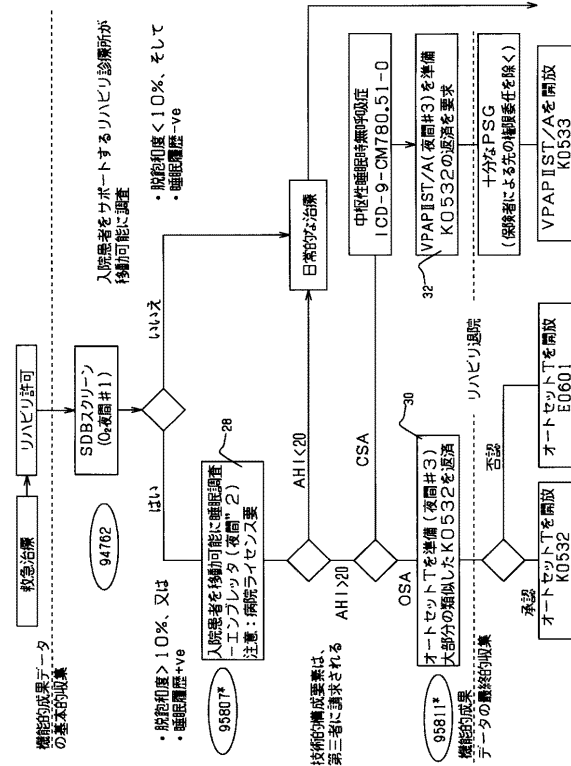
【 図 2 】



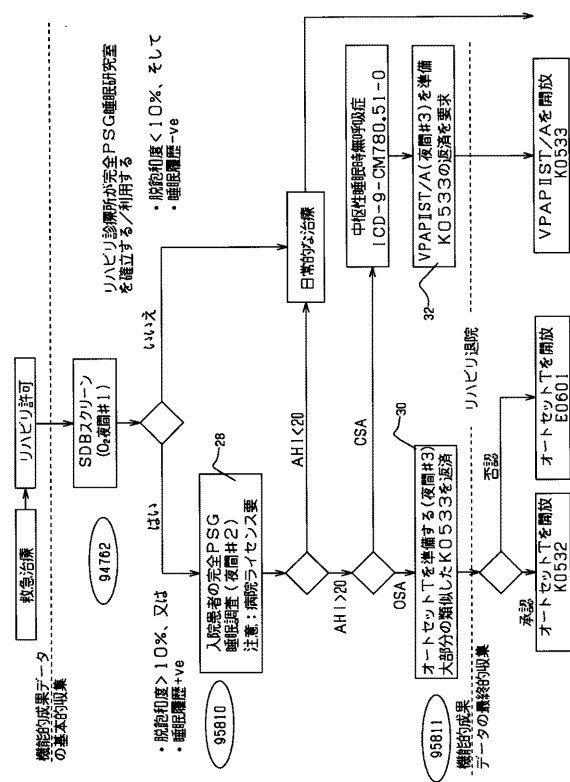
10

20

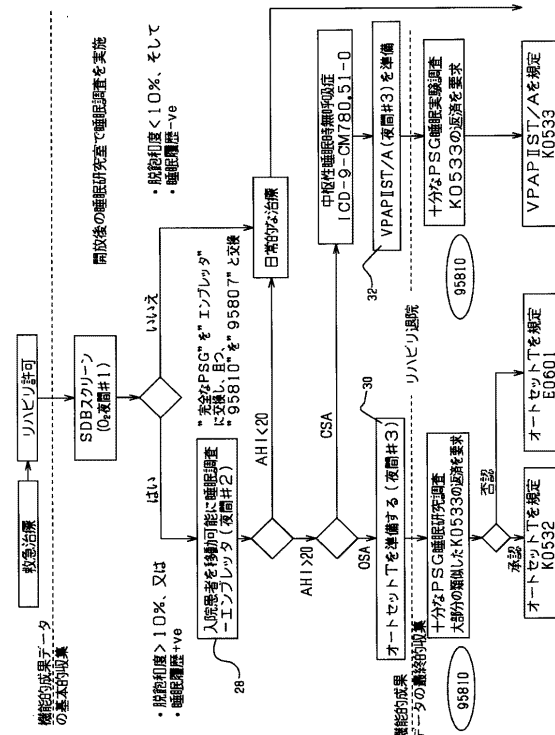
【図 3】



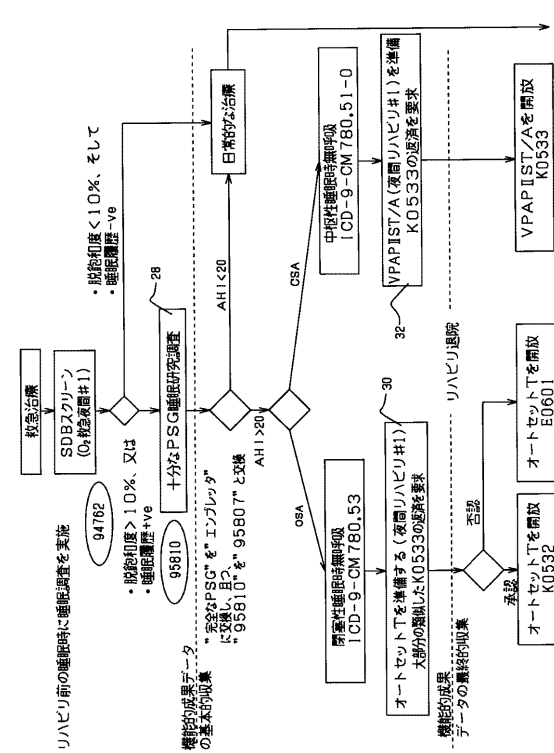
【図 4】



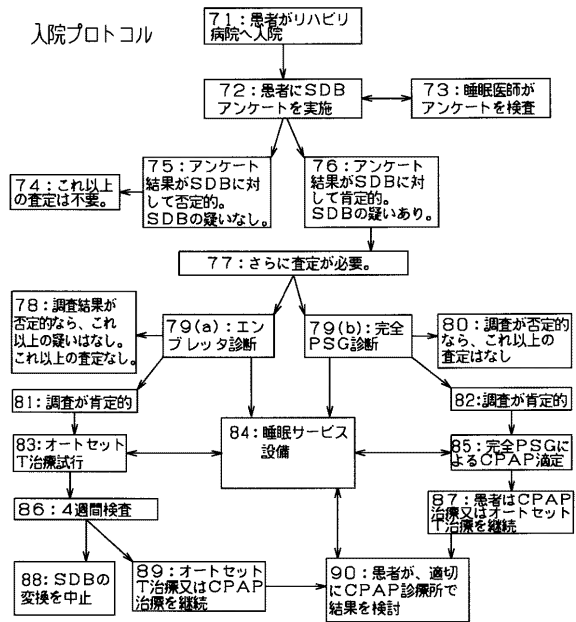
【図 5】



【図 6】



【図 7】



フロントページの続き

- (72)発明者 ジョナサン・コールドウェル・ライト
オーストラリア 2 0 9 3 ニュー・サウス・ウェールズ州バルゴラー、ドブロイド・パレイド 1 2
番
- (72)発明者 アリソン・メアリー・ハンズフォード
オーストラリア 2 0 6 0 ニュー・サウス・ウェールズ州ウェイバートン、クロウズ・ネスト・ロー
ド 3 - 2 6 番
- (72)発明者 アンソニー・ジョン・ウジャジー
オーストラリア 2 0 7 0 ニュー・サウス・ウェールズ州イースト・リンドフィールド、ウッドラン
ズ・ロード 2 8 番

審査官 宮崎 敏長

- (56)参考文献 米国特許第 0 5 7 0 4 3 4 5 (U S , A)
国際公開第 9 8 / 0 0 6 4 4 9 (W O , A 1)
国際公開第 9 9 / 0 6 1 0 8 8 (W O , A 1)
国際公開第 9 8 / 0 5 1 3 6 2 (W O , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61M 16/00 - A61M 16/22
A61B 10/00