

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5466193号
(P5466193)

(45) 発行日 平成26年4月9日(2014.4.9)

(24) 登録日 平成26年1月31日(2014.1.31)

(51) Int.Cl.	F 1		
A 6 1 M 16/00	(2006.01)	A 6 1 M 16/00	3 0 5 A
		A 6 1 M 16/00	3 4 0

請求項の数 7 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2011-43026 (P2011-43026)	(73) 特許権者	500046450 レスメド・リミテッド ResMed Limited オーストラリア2153ニュー・サウス・ ウェールズ州 ベラ・ピスタ、エリザベス ・マッカーサー・ドライブ1番
(22) 出願日	平成23年2月28日(2011.2.28)	(74) 代理人	100079980 弁理士 飯田 伸行
(62) 分割の表示	特願2002-522971 (P2002-522971) の分割	(72) 発明者	ウィッカム, ペーター, ジョン, ディー オーストラリア, 2046, ニュー サウ ス ウェールズ州, ファイブ ドック, ハ ンプデン ロード 20
原出願日	平成13年8月23日(2001.8.23)	審査官	久郷 明義
(65) 公開番号	特開2011-143260 (P2011-143260A)		
(43) 公開日	平成23年7月28日(2011.7.28)		
審査請求日	平成23年2月28日(2011.2.28)		
(31) 優先権主張番号	60/228, 630		
(32) 優先日	平成12年8月29日(2000.8.29)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改良された空気流量平坦化検出機能を有する呼吸装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の睡眠時無呼吸症を治療する装置であって、
患者に圧力下で呼吸用ガスを選択的に供給するプロア、
患者の呼吸空気流量を感知するとともに、該ガスの流量を示す流量信号を発生する流量
センサー、

前記流量センサーに結合され、前記流量信号が、呼吸サイクルの吸気時に、2つの高い
凸ローブおよびこれらローブ間に比較的平坦な帯域を示したときに閉塞信号を発生する閉
塞検出器、および

前記プロアの操作を制御し、かつ前記閉塞検出器に結合された制御器であって、前記閉
塞信号を受信し、該閉塞信号に応答して該プロア操作を変更する制御器からなる装置。

【請求項2】

睡眠障害患者をモニターまたは治療する装置であって、
患者の呼吸作用を示す流量信号を発生する流量センサー、および
前記流量信号が、呼吸サイクルの吸気時に、2つの高い凸ローブおよびこれらローブ間
に比較的平坦な帯域を示したときに閉塞信号を発生するように前記流量センサーに結合さ
れた閉塞検出器からなる装置。

【請求項3】

睡眠障害患者の治療装置であって、
マスク、

10

20

前記マスクを通して圧力下で患者に呼吸用空気を選択的に供給するブローア、
 患者の呼吸作用を示す流量信号を発生する流量センサー、
 前記流量センサーに結合され、前記流量信号が、呼吸サイクルの吸気時に、2つの高い凸ローブおよびこれらローブ間に比較的平坦な帯域を示したときに閉塞信号を発生する閉塞検出器、および
 前記閉塞信号を受信し、これにตอบสนองして前記ブローアの操作を付勢あるいは変更する指令を発生する制御器からなる装置。

10

【請求項4】

患者の睡眠時無呼吸症を治療する装置であって、
 患者に圧力下で呼吸用ガスを選択的に供給するブローア、
 患者の呼吸空気量を検知するとともに、前記ガスの流量を示す流量信号を発生する流量センサー、
 前記流量センサーに結合され、前記流量信号が呼吸サイクルの吸気時に、比較的平坦な部分に先行して異常な程広い初期凸ローブを示したときに閉塞信号を発生する閉塞検出器、
 および
 前記ブローアの操作を制御し、かつ前記流量センサーに結合された制御器であって、前記閉塞信号を受信し、該閉塞信号にตอบสนองして該ブローア操作を開始または変更する制御器からなる装置。

20

【請求項5】

睡眠障害患者をモニターまたは治療する装置であって、
 患者の呼吸作用を示す流量信号を発生する流量センサー、および
 前記流量信号が、呼吸サイクルの吸気時に、比較的平坦な部分に先行して異常な程広い初期凸ローブを示したときに、閉塞信号を発生するように前記流量センサーに結合された閉塞検出器からなる装置。

【請求項6】

睡眠障害患者の治療装置であって、
 マスク、
 前記マスクを通して圧力下で患者に呼吸用空気を選択的に供給するブローア、
 患者の呼吸作用を示す流量信号を発生する流量センサー、
 前記流量センサーに結合され、前記流量信号が、呼吸サイクルの吸気時に、比較的平坦な部分に先行して異常な程広い初期凸ローブを示したときに、閉塞信号を発生する閉塞検出器、および
 前記閉塞信号を受信し、これにตอบสนองして前記ブローアの操作を付勢する指令を発生する制御器からなる装置。

30

【請求項7】

それぞれの吸気サイクルの平均吸気流れおよび吸気中間点に対してそれぞれの凸ローブの大きさおよび位置を評価する請求項1、2、3、4、5および6のいずれか1項に記載の装置。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、患者の気道の閉塞を検出するための方法及び装置に関し、特に、呼吸空気流量の吸気部分（吸気期間）の流量平坦化測定値に基づいて気道の部分閉塞又は完全閉塞を検出するための改良された方法及び装置に関する。本発明の方法は、睡眠時無呼吸や呼吸低下を含む呼吸状態の診断及び治療に用いられる患者用人工呼吸装置等に有用である。

【背景技術】

50

【0002】

睡眠中の呼吸障害の危険は、閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）症候群に関連してよく知られている。無呼吸、呼吸低下及び激しいいびきは、睡眠妨害の原因、及び、ある種の心臓病の危険因子として認識されている。

【0003】

閉塞性睡眠時無呼吸における上部気道内圧対空気流量の関係のモニター記録が、スミス他著「J 応用生理学」1988年、64：789 - 795頁に記載されている。この論文の図1に、増大する鼻腔内圧のいろいろな異なるレベルでの睡眠のポリグラフ記録が示されている。このポリグラフ記録から、吸気容積流が或るタイプの呼吸では横ばい状態になり（平坦化し）、空気流の制限が存在していることを示唆していることが認められる。マスク圧又は食道内圧に対する吸気中間時点（吸気途中）の空気流量をプロットすることによって圧力対流量曲線が作成されており、次いで、最小二乗法による線形回帰関数を用いて虚脱部位に至までの上流側の流れ抵抗を算出することによって鼻腔内圧対平均吸気中間時点流量の圧力対流量プロットが作成されている。

10

【0004】

シュワルツ他著「J 応用生理学」1989年、66：1626 - 1634頁には、上部気道内圧対空気流量関係に及ぼす鼻腔内陽圧の影響が説明されている。この論文の図4には、圧力対流量の追跡記録が低い圧力レベルにおいて横ばい状態になることが示されている。更に、圧力が増大されると、空気流量（本明細書では、単に「流量」とも称する）が横ばい状態にならないことも示されている。

20

【0005】

これらの症候群の一般的な治療方法は、持続的気道陽圧呼吸（CPAP）法を施すことである。持続的気道陽圧呼吸CPAP治療を実施するための手順は、技術文献にも特許文献にも記載されている。略述すれば、CPAP治療は、通常、水柱4～20cmの範囲の陽圧を供給することによって気道の空気圧助成手段として機能する。空気は、出力管を患者の気道に空気送給デバイスを介して密封状態で係合させたモータ駆動のプロアによって供給される。マスク、気管カニューレ、気管内チューブ、鼻ピロー又はその他の適当なデバイスを用いることができる。上記空気送給デバイスに近接した空気送給チューブに排気ポートが設けられている。米国特許第5,148,802号及び第5,245,995号には、それぞれ二段階レベルCPAP及び滴定CPAP等の他の型式のCPAPが記載されている。

30

【0006】

CPAPの制御については、気道閉塞（以下、単に「閉塞」とも称する）の発生を示す異常な呼吸パターンを感知し検出するためのいろいろな技法が知られている。例えば、上記米国特許第5,245,995号には、睡眠中の吸気圧及び呼気圧の測定によっていびき及び異常呼吸パターンを検出し、それによって、閉塞発生前のエピソード又は他のタイプの呼吸障害の早期表示に導く方法が記載されている。詳述すれば、呼吸パラメータのパターンをモニターし、前兆パターンが検出されたならば、CPAPの圧力を上げて気道内圧を増大させ閉塞及びその他のタイプの呼吸障害の発生を理想的に防止する。

【0007】

又、米国特許第5,335,654号は、（1）流量信号の導関数がゼロに等しくなる、（2）流量信号のピーク間の第2導関数が長時間ゼロに等しくなる、（3）吸気中間時点の流量に対する吸気早期時点の流量の比率が1に等しいか、1未満であること等を含む、流れ制限及び、又は部分閉塞パターンの徴候であるといわれる幾つかの指数を列挙している。更に、この特許は、（1）ピーク吸気流量とピーク呼気流量を結ぶ線の傾斜度が小さくなっている、（2）流量信号の上向きストローク又は下向きストローク（ dV/dt ）が急峻である、（3）呼気流量に対する吸気流量の比率が0.5を上回っていること等を含む、閉塞の徴候であるといわれる幾つかの事象を列挙している。

40

【0008】

米国特許第5,645,053号は、平坦度指数（平坦度とは、観察された空気流量の

50

、平均空気流量からの相対偏差値のことである)を算出する方法を開示している。この特許では、吸気期間の40%から80%の間で空気流量の個々の値を取る。次いで、平均値を計算し、吸気流量の個々の値から平均値を差し引く。それらの個々の差を二乗し、(観察総数(観察回数の合計)-1)で割る。得られた計算結果の平方根を用いて相対変量を算出する。この相対変量を平均吸気流量で除して、その呼吸の相対偏差値即ち変量の係数を求める。

【0009】

本出願人の米国特許第5,704,345号には、患者の気道の部分閉塞を検出するための方法が開示されている。概略的にいえば、この方法は、モニターされた患者の呼吸空気流量に基づいて2つの選択すべき(二者択一の)閉塞指数値を算出する工程を含む。次いで、どちらかの閉塞指数を閾値と比較する。基本的には、これらの指数値は、患者の呼吸空気流量の吸気部分の流量平坦化を検出する形状係数として特徴づけることができる。第1形状係数(形状係数1)は、呼吸サイクルの吸気流量の中間部分と吸気流量の平均値との比率である。形状係数1の方程式は、以下の通りである。

【0010】

【数1】

$$\text{形状係数 } 1 = \frac{\frac{1}{33} \sum_{t=16}^{48} f_s(t)}{M}$$

10

20

ここで、 $f_s(t)$ は、患者の吸気流量のサンプルであり、 M は、下式によって与えられる吸気流量の平均値である。

【0011】

【数2】

$$M = \frac{1}{65} \sum_{t=1}^{65} f_s(t)$$

【0012】

第2形状係数(形状係数2)は、呼吸サイクルの吸気流量の中間部分の二乗平均偏差値と平均吸気流量との比率であり、下式によって与えられる。

30

【0013】

【数3】

$$\text{形状係数 } 2 = \frac{\sqrt{\frac{1}{33} \sum_{t=16}^{48} (f_s(t) - M)^2}}{M}$$

【0014】

上記米国特許第5,704,345号は、更に、サンプル $f_s(t)$ の平均値 M が1($M=1$)となるように吸気流量サンプルに適用される倍率変更(スケーリング)方法を開示している。この倍率変更方法により上記両方の形状係数方程式を簡略化することができる。又、この特許では、咳、ため息、しゃっくり等の不規則な呼吸からのサンプルを平均化することやそのようなサンプルを除去することなどによって $f_s(t)$ を更に調整することも教示されている。米国特許第5,704,345号の記載内容が本明細書に編入されているものとする。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0015】

【特許文献1】米国特許第5,148,802号

50

【特許文献2】米国特許第5,245,995号

【特許文献3】米国特許第5,335,654号

【特許文献4】米国特許第5,645,053号

【特許文献5】米国特許第5,704,345号

【非特許文献1】スミス他著「J応用生理学」1988年、64:789-795頁

【非特許文献2】シュワルツ他著「J応用生理学」1989年、66:1626-1634頁

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0016】

本発明は、吸気流量の平坦化に基づいて幾つかのタイプの閉塞を検出するための装置及び方法を提供することに関する。

【0017】

本発明の目的は、患者の呼吸空気流量を分析することによって気道の部分閉塞又は完全閉塞を検出する装置を提供することである。

【0018】

本発明の他の目的は、既存の呼吸装置の構造に機器又は部品を追加する必要なしに、又、実質的な改変を加える必要なしに気道閉塞を検出するための新規なアルゴリズムを実行することができる装置を提供することである。

【0019】

本発明によれば、患者の呼吸空気流を連続的にモニターする呼吸装置が提供される。呼吸空気流の吸気部分を同定し、サンプル採取する。それらの吸気サンプルから吸気の間部分部分を代表する数個のサンプルを同定する。各吸気中間部分サンプルに、1つ又は複数の重みパラメータ又は重み係数をかける。次いで、それらの重み(加重値)と吸気中間部分サンプルを用いて気道閉塞指数を算出する。最後に、この閉塞指数を閾値と比較し、その比較に基づいて呼吸支援を調整又は制御する。

【0020】

本発明の一実施形態においては、重み係数は、吸気流サンプルが閾値レベル(例えば平均空気流量)より小さいか大きいかに基づいて適用される。

【0021】

別の実施形態では、各吸気流サンプルにそれぞれのサンプルの呼吸中の時間的位置に基づいて異なる重み係数が適用される。吸気中の或る事象の前に採取されたサンプル(例えば吸気中の中間点より前に採取されたサンプル)には、その事象より後のサンプル(例えば吸気中の中間点より後に採取されたサンプル)より小さい重み係数が付与される。次いで、それぞれの対応する重み係数を付与されたそれらのサンプルを用いて閉塞指数を算出する。

【0022】

本発明は、その一側面においては、呼吸装置に関する。この呼吸装置は、患者に加圧された呼吸用ガス(呼吸に適したガス)を選択的に供給するようになされたガス源と、患者からの呼吸空気流を感知し、空気流量を表示する流量信号を発生するための流量センサーと、該流量センサーに結合されており、該流量信号の幾つかの部分にそれぞれ重み係数を付与し、それらの重みつき信号部分を用いて閉塞信号(気道の閉塞を表示する信号)を発生するための重み付与部材を含む閉塞検出器と、該流量センサーに結合されており、前記ガス源の操作を制御し、前記閉塞信号を受け取って該閉塞信号に応答して該ガス源の操作を変更するための制御器とから成る。

【0023】

本発明の他の側面は、睡眠障害を有する患者をモニターし、及び、又は治療するための装置に関する。この装置は、患者の呼吸を感知し、それに応じた流量信号を発生するための流量センサーと、該流量センサーに結合されており、該流量信号の幾つかの部分の振幅と時間位置のうちの1つに応じて重みを付与された該流量信号の加重平均に従って加重平

10

20

30

40

50

均信号を確定するための閉塞検出器とから成り、該閉塞検出器は、前記加重平均信号に基づいて気道の閉塞を表示する信号を発生する信号発生器を備えている。

【 0 0 2 4 】

本発明の更に他の側面は、睡眠障害を有する患者を治療するための装置に関する。この装置は、マスクと、該マスクを通して患者に加圧呼吸用ガスを選択的に供給するようになされたガス源と、呼吸空気流を感知し、呼吸空気流量を表示する流量信号を発生するための流量センサーと、該流量センサーに結合されており、該流量信号の幾つかの部分の振幅と時間位置のうちの1つに応じて重みを付与された該流量信号の加重平均に従って加重平均信号を確定するための閉塞検出器と、前記閉塞信号を受け取り、該閉塞信号に応答して前記ガス源を作動させるための制御器とから成る。

10

【 0 0 2 5 】

本発明の更に他の側面は、患者の気道内の閉塞を検出するための方法に関する。この方法は、患者の空気流量を測定する工程と、該空気流量の所定のセクションを検出する工程と、該所定のセクションの幾つかの部分に重みを付与する工程と、気道閉塞の尺度として、前記重みに基づいて前記所定のセクションのための指数値を算出する工程とから成る。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 6 】

【 図 1 】 図 1 は、本発明に従って構成された呼吸装置のブロック図である。

【 図 2 】 図 2 は、図 1 の装置の操作を示すフローチャートである。

【 図 3 】 図 3 は、健康な人と、気道に部分閉塞を有する人の典型的な呼吸信号の吸気段階を示すグラフである。

20

【 図 4 】 図 4 は、患者からの正常な呼吸信号の一部分を示すグラフである。

【 図 5 】 図 5 は、睡眠時無呼吸症を有する患者からの呼吸信号の幾つかの部分を示すグラフである。

【 図 6 】 図 6 は、睡眠時無呼吸症を有する患者からの、図 5 のものとは異なる特性の呼吸信号の幾つかの部分を示すグラフである。

【 図 7 】 図 7 は、図 4 ~ 6 の呼吸信号のための平坦化指数を算出するためのフローチャートである。

【 図 8 】 図 8 は、2つの改良された閉塞指数の算出を例示するために呼吸障害のない人の正常な呼吸パターンを示すグラフである。

30

【 図 9 】 図 9 は、上記改良された閉塞指数を用いて同定することができる閉塞を有する呼吸パターンの一例を示すグラフである。

【 図 1 0 】 図 1 0 は、上記改良された閉塞指数を用いて同定することができる閉塞を有する呼吸パターンの別の例を示すグラフである。

【 図 1 1 】 図 1 1 は、呼吸障害のない人の正常な呼吸パターンの別の例を示すグラフである。

【 図 1 2 】 図 1 2 は、流量曲線が妥当な呼吸曲線であることを確認するために流量曲線をチェックする方法の一例を示すグラフである。

【 図 1 3 】 図 1 3 は、典型的な呼吸流量曲線をトリミングする方法の一例を示すグラフである。

40

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 2 7 】

図 1 は、本発明に従って構成された呼吸装置の一例を示す。この呼吸装置 1 0 は、可携チューブ 1 6 を介してプロア 1 4 に接続されたマスク 1 2 を含む。マスク 1 2 は、患者に装着するものであり、鼻マスクであってもよく、顔マスクであってもよい。空気吐出口 2 2 を有するプロア 1 4 は、サーボ制御器（単に「サーボ」とも称する）2 0 からの制御信号に従ってモータ 1 8 によって駆動される。この構成により呼吸装置 1 0 は、加圧空気（又は、図示しないガス源からの酸素富化空気）を送給することができる。加圧空気は、チューブ 1 6 によってマスク 1 2 へ送られる。チューブ 1 6 は、患者が吐き出す空気を放出するための細い排気ポート 2 6 を備えている。

50

【 0 0 2 8 】

所定の基準に従ってサーボ制御器 2 0 及びモータ 1 8 の操作を制御し、それによって装置 1 0 のための操作モードを規定するために制御回路 2 4 が用いられる。本発明によれば、制御回路 2 4 は、患者に C P A P (持続的気道陽圧呼吸) 治療を施すために装置 1 0 を操作させるように構成することが好ましい。

【 0 0 2 9 】

制御回路 2 4 は、流れ制限部材 2 8 を備えており、この流れ制限部材 2 8 から差圧トランスジューサ 3 4 へチューブ 3 0 , 3 1 が延長している。チューブ 3 0 は、又、別のチューブ 3 3 を介してマスク圧トランスジューサ 3 2 に接続されている。

【 0 0 3 0 】

マスク圧トランスジューサ 3 2 は、第 1 電気信号を発生し、その第 1 電気信号が増幅器 3 6 によって増幅され、マスク 1 2 内の空気圧に比例する出力 $P(t)$ を発生する。この出力は、直接サーボ制御器 2 0 へ送られる。

【 0 0 3 1 】

差圧トランスジューサ 3 4 は、流れ制限部材 2 8 の前後間の差圧、即ち、流れ制限部材 2 8 及びチューブ 1 6 を通る空気流の流量に関連する差圧を感知して第 2 電気信号を発生する。第 2 電気信号は、増幅器 3 8 によって増幅される。この増幅された信号 $F(t)$ は、チューブ 1 6 を通る空気の流量を表すので、空気流量信号 (単に「流量信号」とも称する) と称される。

【 0 0 3 2 】

空気流量信号 $F(t)$ は、フィルタ 4 0 へ送られ、所定の周波数範囲内で濾過される。フィルタ 4 0 の出力と増幅器 3 6 の出力は、A D C (アナログ - デジタル) 変換器 4 2 へ送られ、A D C 変換器 4 2 は、それぞれの対応する信号 f_i を創生してマイクロプロセッサ 4 4 へ送る。マイクロプロセッサ 4 4 は、アナログ制御信号を発生し、それらの制御信号は、D A C (デジタル - アナログ) 変換器 4 6 によってそれぞれ対応するデジタル制御信号に変換され、サーボ 2 0 のための基準信号 $P s e t(t)$ として用いられる。

【 0 0 3 3 】

呼吸装置 1 0 を操作するための 1 つの方法が図 2 のフローチャートに示されている。本明細書に開示された改良された流量平坦化指数を利用するためのその他の手法も可能であることは、当業者には明らかであろう。図 2 の手法の実施例は、上述した本出願人の米国特許第 5 , 7 0 4 , 3 4 5 号にも説明されている。第 1 工程は、呼吸流量を所定の時間に互って測定する操作である。この情報は、工程 1 0 2 で処理されて、以後の処理のための定性尺度として用いるべき指数値を創生する。従って、工程 1 0 2 は、本明細書に開示される重み付与手法に基づいて閉塞指数値を創生する操作を含む。工程 1 0 4 は、呼吸指数を閾値と比較することによって無呼吸が起こっているかどうかを検出する操作である。

【 0 0 3 4 】

工程 1 0 4 における答えが「 Y E S 」である場合は、無呼吸が進行中であり、その場合、工程 1 1 0 において開通性 (体内の管などが詰まっていないこと、気道が開いていること) の有無を判定する操作が行われる。気道が開通していれば (工程 1 1 0 の結果が Y E S であれば) 、気道開通状態での中枢神経系の無呼吸であり、所望ならば、この事象を工程 1 1 2 において記録する。工程 1 1 0 の結果が N O である場合 (気道が開通していない場合) は、完全閉塞、即ち、気道閉塞状態での中枢神経系の無呼吸が起こっており、その結果として、工程 1 0 8 において C P A P 治療を開始するか、C P A P 治療圧 (C P A P 治療のための空気圧) を増大させる。所望ならば、工程 1 0 8 に、検出された異常を記録する操作を含めることもできる。

【 0 0 3 5 】

工程 1 0 4 における答えが「 N O 」である場合は、工程 1 0 6 において 1 つ又は複数の閉塞指数、例えば改良流量平坦化指数が閾値と比較され、それによって、気道の閉塞の有無の判定が得られる。工程 1 0 6 における答えが「 Y E S 」であれば、部分閉塞が生じており、「 N O 」であれば、閉塞は生じていない (正常である。)

10

20

30

40

50

【 0 0 3 6 】

工程 1 0 8 は、気道の完全閉塞又は部分閉塞の場合に、それに対応して C P A P 治療圧を増大させる。閉塞がなく正常な呼吸の場合は、無呼吸の発生を回避するか、少くとも抑制するために必要とされる最低限の圧力を設定するための通常的手法に従って C P A P 治療圧を低くする。工程 1 0 7 における減圧量は、所望ならば、ゼロとすることもある。同様に、気道開通状態での中枢神経系の無呼吸（工程 1 1 0 , 1 1 2 ）の場合、C P A P 治療圧は増大されない。治療圧を増大させると、反射的に呼吸を阻害し、呼吸障害を一層悪化させることになるからである。

【 0 0 3 7 】

改良された流量平坦化指数

図 3 は、健康な人と、気道に部分閉塞を有する人の典型的な呼吸サイクルの吸気部分に関する空気流量信号を示すグラフである。図にみられるように、健康（正常）な人の呼吸サイクルでは、その吸気部分中、空気流量は、吸気とともに滑らかに上昇し、ピークに達し、滑らかにゼロにまで下降する。これに対して、気道に部分閉塞をもつ患者は、吸気期間中に有意の平坦帯域を有することを特徴とする呼吸パターンを示す。理論的には、閉塞空気流（閉塞によって阻害されている空気流）の場合、部分閉塞の度が高くなるほど（完全閉塞に近づくほど）、吸気期間の空気流量信号は、方形波に近くなる。

【 0 0 3 8 】

先に述べたように、本出願人の米国特許第 5 , 7 0 4 , 3 4 5 号には、患者の呼吸サイクルの吸気部分の平坦化を検査するのに有用な 2 つの形状係数を教示している。本発明の好ましい実施形態においては、各形状係数について得られた閉塞指数又は流量平坦化指数（ F F I ）を独特の閾値と比較することができる。この手法は多くの事例で満身に機能するが、ある種の閉塞パターンを検出できない場合がある。

【 0 0 3 9 】

このことは、図 4 ~ 6 を考察することによって説明することができる。図 4 ~ 6 は、呼吸サイクルの幾つかの部分（期間）を示す。図 4 は、正常な呼吸流量を示し、図 5 は、ひどい閉塞障害を有する患者の呼吸サイクルを示すグラフである。後者の場合、吸気期間は、2 つの高い凸（上向き）ローブ（突出部） A , B と、それらのローブ A と B の間に存在する比較的平坦な帯域 C を有することで特徴づけられる。図 4 では、R M S（二乗平均）偏差値は、呼吸空気流量曲線の下側で平均吸気流量の上側に囲まれた陰影区域によって示されている。図 5 では、R M S 偏差値は、呼吸空気流量曲線の上側で平均吸気流量の下側に囲まれた陰影区域によって示されている。図 5 に示されるみられるように、閉塞が起きているために、呼吸空気流量は、第 2 凸ローブ B が存在しなかったとした場合のそれより高くなっている。従って、米国特許第 5 , 7 0 4 , 3 4 5 号の形状係数を用いて空気流を分析したとすると、図 5 の高度に制限された異常な流れが、閉塞として検出されない。

【 0 0 4 0 】

図 6 は、気道の部分閉塞を患者の、図 5 のものとは異なる別の呼吸曲線を示す。この曲線には、平坦部分 E に先立つ異常に幅広の初期凸ローブ D が含まれる。やはり、大きなローブ D が存在するために、平均吸気流量が、図 3 の正常な吸気流の場合より高くなっている。従って、従来技術の閉塞指数を用いたとすると、この状態は、閉塞流として適正に検出されず、正常な流れとして検出されてしまう。

【 0 0 4 1 】

図 4 に示されるような非閉塞流にも正しく応答し、しかも、図 5 及び図 6 のような閉塞をも検出するために、本発明は、（ a ）平均吸気流量に対する各吸気流量サンプルの大きさ（振幅）と、（ b ）例えば吸気中間時点のような基準時間に対する各吸気流量サンプルの時間的位置という 2 つの要因に依存して各吸気流量サンプルに対して異なる重み係数を付与する。閉塞指数又は F F I（流量平坦化指数）の計算中、特定の値、例えば平均流量より小さいサンプルに異なる重み係数を付与することによって、流量の大部分が平均流量を越えている正常な呼吸に適用される F F I に影響を及ぼすことなく、図 5 の呼吸信号に対する感度を改善することができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 2 】

同様に、基準時点より後に起こるサンプルにも異なる重み係数を付与することによって、爾後の（基準時点より後の）サンプルの有意性を高めることができる。この手法は、吸気を中心時点に関して時間対称である他の呼吸（基準時点より前のサンプル）に適用する F F I に影響を及ぼすことなく、図 6 の呼吸信号に対する感度を改善することができる。

【 0 0 4 3 】

改良 F F I を計算するための本発明の一実施形態を用いたアルゴリズムが、図 7 に示されている。図 2 の工程 1 0 0 において、典型的な流量曲線 F（曲線 F は複数の吸気流量サンプル f_i （ i は 1 からサンプルの総数 n までの指数）によって定義される）を得る。図 7 の工程 2 0 0 で、曲線 F をそれが有効な吸気曲線であることを確認するためにチェックする。次に、工程 2 0 1 において、吸気期間外のすべてのサンプル f_i を除外するために曲線 F をトリミングする。工程 2 0 0 及び 2 0 1 を実行する方法については後に詳述する。工程 2 0 2 において、慣用の技法を用いて 1 から n までのすべてのサンプルの平均値を算出する。

【 0 0 4 4 】

工程 2 0 4 において、それぞれ値依存係数 W_i 及び時間依存係数 V_i と称される 2 つの重み係数を各サンプル f_i に、それぞれのサンプルの、吸気流量平均値 M に対する相対的振幅と、吸気中心時点に対する時間的位置に基づいて付与する。例えば、重み係数 W_i 及び V_i は、以下の法則に従って各流量測定値に対して付与することができる。

A 1 . $f_i > M$ ならば、 $W_i = 1$

A 2 . $f_i < M$ ならば、 $W_i = 0.5$

B 1 . f_i が吸気中心時点より前に採取されたものである場合は、 $V_i = 0.75$

B 2 . f_i が吸気中心時点より後に採取されたものである場合は、 $V_i = 1.25$

【 0 0 4 5 】

次に、工程 2 0 6 において、以下の [数 4] 方程式を用いて 2 つの選択的 F F I 又は閉塞指数を算出する。

【 0 0 4 6 】

[数 4]

$$\text{値重みつき指数} = \frac{\sum_{i=j}^k W_i \cdot |f_i - M|}{M \cdot d}$$

$$\text{時間重みつき指数} = \frac{\sum_{i=j}^k V_i \cdot |f_i - M|}{M \cdot d}$$

ここで、 j は、吸気流量曲線 F の中間部分又は中間半分において最初のサンプルであり、 k は最後のサンプルである。 d は、図 3 ~ 6 に示されるような吸気期間の中間部分又は中間半分のサンプルの数であり、 M は、吸気流量曲線 F の平均値である。

【 0 0 4 7 】

あるいは別法として、上記アルゴリズムは、以下の工程から成るものとすることができる。

・流量サンプルを、それらが許容しうる上下限内の形状を有する有効な吸気サイクルを表すものであることを確認するためにチェックする。

・サンプルをトリミングして吸気期間前のサンプルを排除する。

・吸気流量サンプルの平均値を求める。

・吸気期間の中間部分又は中間半分のサンプルについて、各流量サンプルの、平均値からの重みつき絶対差を合計する。

流量サンプル > 平均値ならば、そのサンプルの平均値との差をそのまま合算する

。流量サンプル < 平均値ならば、そのサンプルの平均値との差の2分の1を合算する。

流量サンプルが吸気中心時点より前に採取されたものである場合は、そのサンプルの平均値との差の75%を用いる。

流量サンプルが吸気中心時点より後に採取されたものである場合は、そのサンプルの平均値との差の125%を用いる。

・上記の和を下記のように吸気流量の平均値と吸気時間によって変倍（倍率変更）して平坦化指数を算出する：

$$FFI = \text{重みつき絶対和} / (\text{吸気中間半分の時間} \times \text{吸気流量の平均値})$$

【0048】

先に述べたように、図7の工程200においては、曲線Fをそれが有効な吸気曲線に対応していることを確認するためにチェックする。詳述すれば、咳やため息等によって乱された吸気曲線がそのまま処理されるのを防止するために、流量曲線Fを上限と下限に照らしてチェックする。例えば、図12に示されるように、曲線Fは、どの時点であれ上限曲線ULを越えるか、あるいは、下限曲線LLを越えるかすれば、排除される。上限曲線ULは、例えば平均吸気流量の約150%に選定することができ、下限曲線LLは、平均吸気流量の約50%に選定することができる。

【0049】

上述したように、工程201においては、実際の吸気期間の前に採取されたサンプル f_i を除外するために曲線Fをトリミングする。トリミングの1つの方法は、
 (1) 流量がピーク吸気流量の75%に達した点を確定する工程と、
 (2) 流量がピーク吸気流量の25%に達した点を確定する工程と、
 (3) 吸気の開始点を確認するために上記2つの点を通りゼロ流量の線に至る線を外挿する工程から成る方法である。ただし、この工程(3)において開始点が最初のサンプルの左側に存在する場合は、最初のサンプルを採用する。

【0050】

このトリミング方法は、図13に例示されている。図13を参照して説明すると、呼吸曲線Fは、ゼロ流量レベルとT0の点で交差する。最大吸気流量に達したとき、2つの中間流量レベル、即ち、1/4吸気流量レベル（即ち、最大吸気流量の25%に等しい流量）と3/4吸気流量レベル（即ち、最大吸気流量の75%に等しい流量）が確定される。図13では、曲線Fは、これらの2つの流量レベルとそれぞれ点F1とF2で交差している。点F1及びF2に対応する時点T1及びT2を用いて、曲線Fの近似線Lを得る。次いで、この線Lをゼロ流量レベルにまで延長して曲線Fの吸気期間の開始時点として外挿時点TSを確定する。TS以前に得られたサンプル f_i は無視する。

【0051】

上述した値重みつき閉塞指数と時間重みつき閉塞指数から得られる改良は、シミュレーション試験の結果と考察することによって理解することができる。この目的のために、図8、9、10及び11に正常な人と閉塞障害を有する患者の呼吸パターンが示されている。これらのパターンを、本発明の重みつき指数と、上記米国特許第5,704,345号に記載されているのと同重みサンプル f_i を用いる形状係数2とを用いて分析した。それらの試験の結果が下記の表1に示されている。

【0052】

[表1]

	同一重み指数	値重みつき指数	時間重みつき指数
図 8	0.26	0.25	0.25
図 9	0.24	0.139	0.133
図 10	0.31	0.18	0.13
図 11	0.37	0.27	0.23

10

20

【0053】

上記表の重みつき指数は、平坦化又は閉塞が起きていないことを示す0.3から完全閉塞を示す0までの範囲に亘っている。これらの2つの区分間の選別点は、0.15であり、この値を以下に述べるように比較のための閾値として用いることができる。

【0054】

図8は、正常な呼吸パターンを示すグラフである。上記表から分かるように、3つの指数は、すべて、ほぼ同じ値であり、CPAP圧を増大させる必要がないことを示している。

【0055】

図9は、閉塞を有する呼吸パターンを示すグラフである。図9の呼吸パターンは、比較的平坦な領域によって分離された2つのローブを有するという点で図5のパターンの形状に類似している。上記表にみられるように、同一の重みつき指数を用いたとすれば、閉塞は起きていないと判定されるが、本発明による改良された2つの指数は、いずれも、閾値(0.15)より下であり、従って、閉塞状態での呼吸パターンであることを示している。

30

【0056】

図10は、閉塞を有する呼吸パターンの別の例を示すグラフであり、高い初期ローブから始まり、その後比較的ゆっくりと低下する、図6のパターンに類似した呼吸パターンを示している。このパターンの場合、同一重み指数と値重みつき指数は、いずれも、閾値より上であるが、時間重みつき指数は、閾値より下であり、閉塞状態での呼吸パターンであることを示している。

40

【0057】

最後に、図11は、図8に示された形状とは異なる、正常な呼吸パターンの別の例を示すグラフである。上記表にみられるように、3つの指数のすべてが、閾値より上であり、正常なパターンであることを示している。

【0058】

以上、本発明を実施形態に関連して説明したが、本発明は、ここに例示した実施形態の構造及び形状に限定されるものではなく、いろいろな実施形態が可能であり、いろいろな変更及び改変を加えることができることを理解されたい。例えば、好ましい実施形態では、重みつきサンプルを、空気流量の平坦化を同定するために用いる方程式に適用している

50

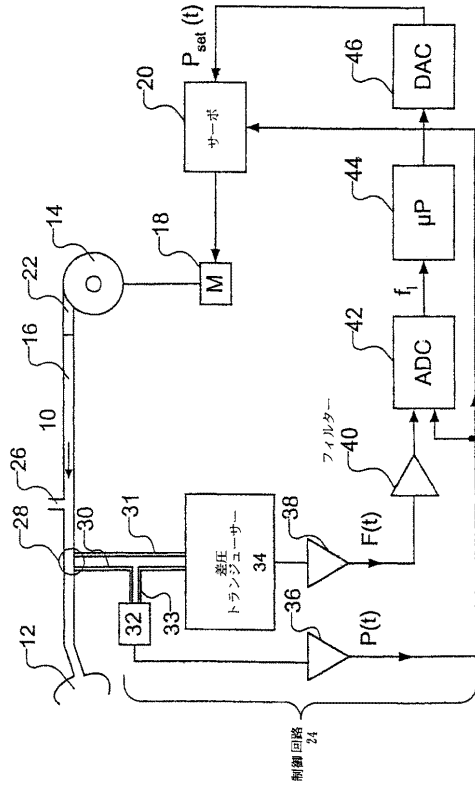
が、流量グラフの丸み度又は丸みからの逸脱度を検出するために、正弦波関数又はそれに類する他の関数を含む方程式を用いることもできる。

【符号の説明】

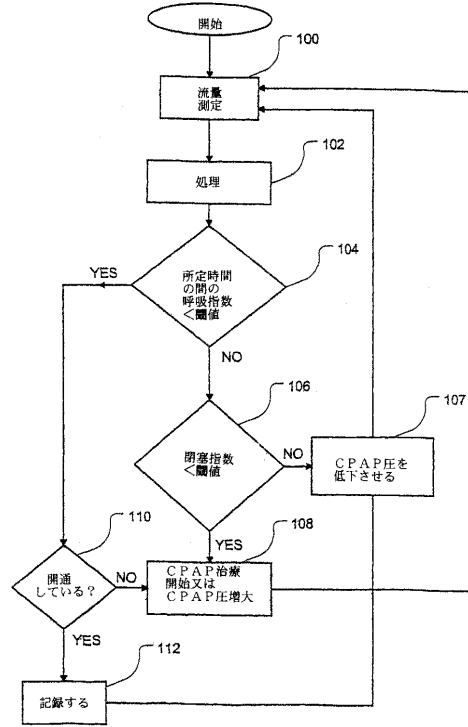
【 0 0 5 9 】

1 0	呼吸装置	
1 2	マスク	
1 4	ブロー	
1 6	チューブ、可撓チューブ	
1 8	モータ	
2 0	サーボ、サーボ制御器	10
2 2	空気吐出口	
2 4	制御回路	
2 6	排気ポート	
2 8	流れ制限部材	
3 0 , 3 1	チューブ	
3 2	マスク圧トランスジューサ	
3 3	チューブ	
3 4	差圧トランスジューサ	
3 6	増幅器	
3 8	増幅器	20
4 0	フィルタ	
4 2	A D C 変換器	
4 4	マイクロプロセッサ	
4 6	D A C 変換器	
A	ローブ	
B	ローブ	
C	平坦な帯域	
D	ローブ	
E	平坦部分	
F	吸気流量曲線、呼吸曲線	30
f_i	吸気流量サンプル、信号	
L	近似線	
L L	下限曲線	
M	吸気流量平均値、平均値	
U L	上限曲線	
V_i	時間依存係数	
W_i	値依存係数	

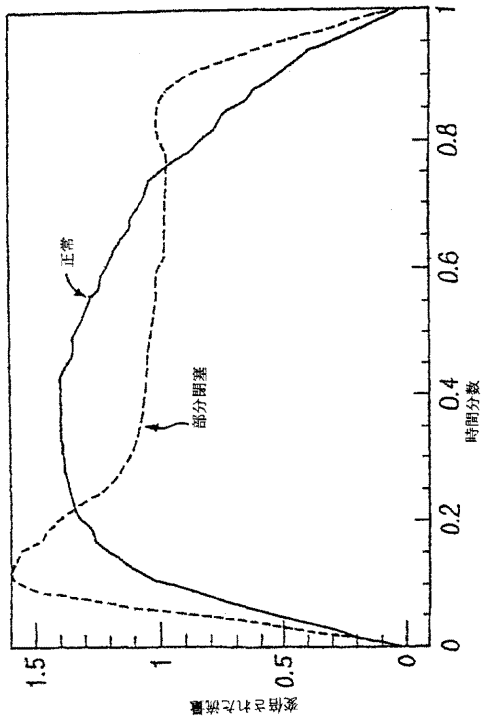
【図1】



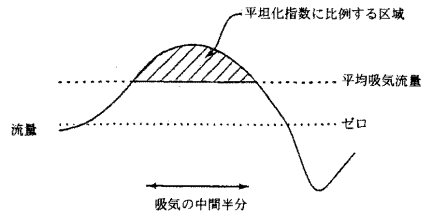
【図2】



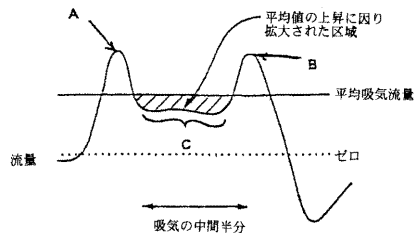
【図3】



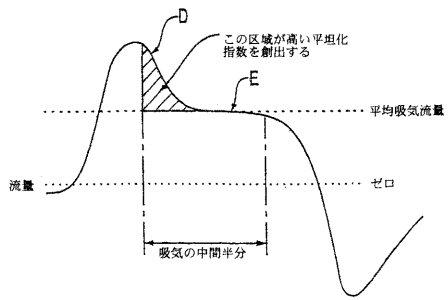
【図4】



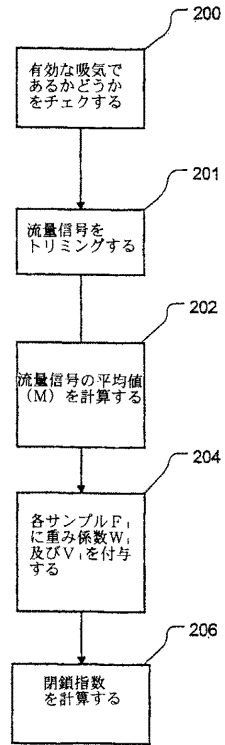
【図5】



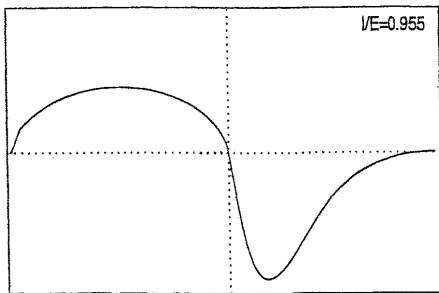
【図6】



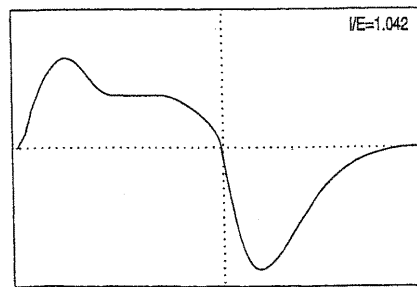
【図7】



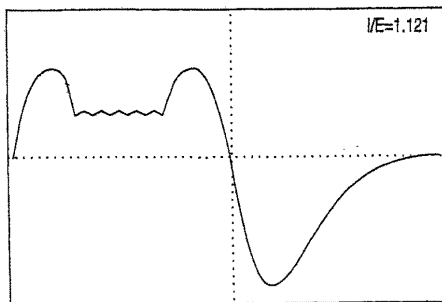
【図8】



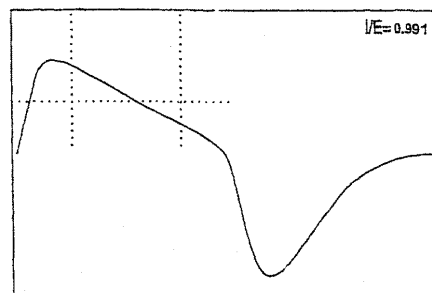
【図10】



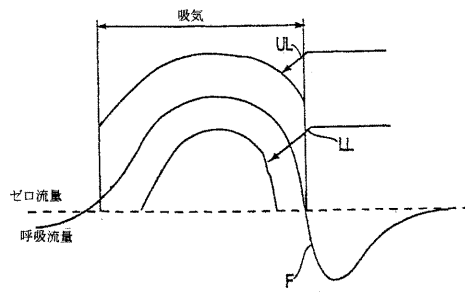
【図9】



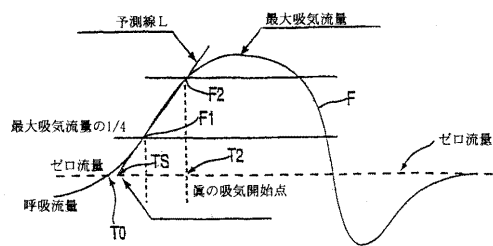
【図11】



【図12】



【図13】



フロントページの続き

(56)参考文献 特表2000-504602(JP,A)
欧州特許出願公開第00651971(EP,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 16/00