

(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2018-519083

(P2018-519083A)

(43) 公表日 平成30年7月19日(2018.7.19)

(51) Int.Cl.

A61M 16/00 (2006.01)

F I

A61M 16/00 305A

テーマコード (参考)

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2017-567413 (P2017-567413)
 (86) (22) 出願日 平成28年6月30日 (2016.6.30)
 (85) 翻訳文提出日 平成29年12月26日 (2017.12.26)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2016/065384
 (87) 国際公開番号 WO2017/001601
 (87) 国際公開日 平成29年1月5日 (2017.1.5)
 (31) 優先権主張番号 62/186,431
 (32) 優先日 平成27年6月30日 (2015.6.30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(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 アーエー アイン
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5
 High Tech Campus 5,
 NL-5656 AE Eindhoven
 (74) 代理人 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】 可変抵抗気道陽圧デバイス回路補償のための気圧センサ

(57) 【要約】

圧補助システムは、呼吸ガスの流れを生成する圧力発生システムと、患者インターフェースデバイスを含み、圧力発生システムに連結され、呼吸ガスの流れを運ぶ患者回路と、患者回路内のガス流路内で患者回路に連結され、患者に近位のガス流路内の気圧を示す気圧信号を生成する気圧センサと、制御システムとを含む。制御システムは、患者回路の空気抵抗による患者回路の圧力低下を補償するように、少なくとも気圧信号に基づいて、圧力発生システムの出口圧力を制御する。

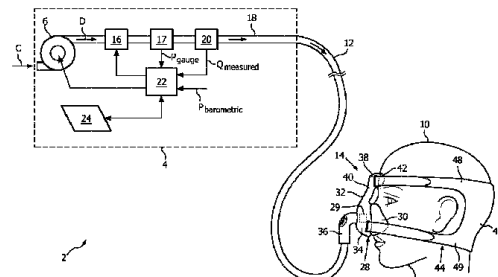


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の気道に呼吸ガスの流れを送出する圧補助システムであって、
前記呼吸ガスの流れを生成する圧力発生システムと、
患者インターフェースデバイスを含み、前記圧力発生システムに連結され、前記呼吸ガスの流れを運ぶ患者回路と、
前記患者回路内のガス流路内で前記患者回路に連結され、前記患者に近位の前記ガス流路内の気圧を示す気圧信号を生成する気圧センサと、
前記患者回路の空気抵抗による前記患者回路の圧力低下を補償するように、少なくとも前記気圧信号に基づいて、前記圧力発生システムによって生成される出口圧力を制御する制御システムと、
を含む、圧補助システム。

10

【請求項 2】

前記圧力発生システムは、圧力発生ベースユニット内に設けられ、前記圧力発生ベースユニットは、前記圧力発生システムによって生成される総流量を示す流量信号を生成する流量センサ、及び、ベースユニット圧力信号を生成するベースユニット圧力センサを含み、前記制御システムは、前記患者回路の前記空気抵抗による前記患者回路の前記圧力低下を補償するように、前記気圧信号、前記流量信号及び前記ベースユニット圧力信号に基づいて前記出口圧力を制御する、請求項 1 に記載の圧補助システム。

20

【請求項 3】

前記ベースユニット圧力センサは、ゲージ圧センサであり、前記ベースユニット圧力信号は、前記圧力発生システムによって生成されるゲージ圧を示すゲージ圧信号である、請求項 2 に記載の圧補助システム。

【請求項 4】

前記流量信号は、 $Q_{MEASURED}$ であり、前記気圧信号は、 $P_{BAROMETRIC}$ であり、前記ゲージ圧信号は、 P_{GAUGE} であり、前記制御システムは、 $Q_{MEASURED}$ 、 $P_{BAROMETRIC}$ 及び P_{GAUGE} の関数として、前記出口圧力を決定する、請求項 3 に記載の圧補助システム。

【請求項 5】

前記制御システムは、前記出口圧力 (P_{outlet}) を、次の方程式： $P_{outlet} = P_{ptset} + P_{dropcalc}$ に従って決定し、前記方程式中、 P_{ptset} は、所望の患者圧力設定点であり、 $P_{dropcalc} = A * Q_{MEASURED}^2 + B * Q_{MEASURED}$ であり、 A 及び B は、 $Q_{MEASURED}$ 、 $P_{BAROMETRIC}$ 及び P_{GAUGE} の複数の収集及び記憶された値を使用して導出される係数である、請求項 4 に記載の圧補助システム。

30

【請求項 6】

P_{diff} は、 P_{GAUGE} と $P_{BAROMETRIC}$ との差であり、 A 及び B は、 $Q_{MEASURED}$ 、 $P_{BAROMETRIC}$ 及び P_{GAUGE} の前記複数の収集及び記憶された値を使用して $P_{diff} - Q_{MEASURED}$ 曲線を生成し、前記 $P_{diff} - Q_{MEASURED}$ 曲線の曲線適合から A 及び B を導出することによって、導出される、請求項 5 に記載の圧補助システム。

40

【請求項 7】

前記曲線適合は、最小二乗推定による曲線適合である、請求項 6 に記載の圧補助システム。

【請求項 8】

前記コントローラは、 A 及び B を定期的に更新する、請求項 6 に記載の圧補助システム。

【請求項 9】

前記気圧センサは、前記患者インターフェースデバイスに直接接続される、請求項 1 に記載の圧補助システム。

50

【請求項 10】

前記圧力発生システムは、圧力発生ベースユニット内に設けられ、前記圧補助システムは更に、前記圧力発生ベースユニット内及び前記圧力発生ベースユニットのガス流路内に設けられる第2の気圧センサを含み、前記第2の気圧センサは、前記圧力発生ベースユニット内の気圧を示す第2の気圧信号を生成し、前記制御システムは、前記患者回路の空気抵抗による前記患者回路の圧力低下を補償するように、少なくとも前記気圧信号及び前記第2の気圧信号に基づいて、前記圧力発生システムによって生成される前記出口圧力を制御する、請求項1に記載の圧補助システム。

【請求項 11】

患者の気道に呼吸ガスの流れを送出する圧補助システムを制御する方法であって、前記圧補助システムは、前記呼吸ガスの流れを生成する圧力発生システムと、前記患者の気道に前記呼吸ガスの流れを送出する患者インターフェースデバイスを含む患者回路と、を含み、前記方法は、

10

前記患者に近位の前記患者回路のガス流路内の気圧を決定するステップと、

前記患者回路の空気抵抗による前記患者回路の圧力低下を補償するように、少なくとも前記気圧に基づいて、前記圧力発生システムの出口圧力を制御するステップと、

を含む、方法。

【請求項 12】

気圧を決定する前記ステップは、前記ガス流路内に設けられる気圧センサを使用して、前記気圧を示す気圧信号を生成するステップを含む、請求項11に記載の方法。

20

【請求項 13】

前記圧力発生システムは、圧力発生ベースユニット内に設けられ、前記圧力発生ベースユニットは、流量センサを含み、前記方法は、前記圧力発生システムによって生成される総流量を示す流量信号を生成するステップを含み、前記圧力発生ベースユニットは、ベースユニット圧力センサを含み、前記方法は、ベースユニット圧力信号を生成するステップを含み、制御する前記ステップは、前記患者回路の前記空気抵抗による前記患者回路の前記圧力低下を補償するように、前記気圧信号、前記流量信号及び前記ベースユニット圧力信号に基づいて、前記出口圧力を制御するステップを含む、請求項12に記載の方法。

【請求項 14】

前記ベースユニット圧力センサは、ゲージ圧センサであり、前記ベースユニット圧力信号は、前記圧力発生システムによって生成されるゲージ圧を示すゲージ圧信号である、請求項12に記載の方法。

30

【請求項 15】

前記流量信号は、 $Q_{MEASURED}$ であり、前記気圧信号は、 $P_{BAROMETRIC}$ であり、前記ゲージ圧信号は、 P_{GAUGE} であり、制御する前記ステップは、 $Q_{MEASURED}$ 、 $P_{BAROMETRIC}$ 及び P_{GAUGE} の関数として、前記出口圧力を決定するステップを含む、請求項14に記載の方法。

【請求項 16】

制御する前記ステップは、前記出口圧力 (P_{outlet}) を、次の方程式： $P_{outlet} = P_{ptset} + P_{dropcalc}$ に従って決定するステップを含み、前記方程式中、 P_{ptset} は、所望の患者圧力設定点であり、 $P_{dropcalc} = A * Q_{MEASURED}^2 + B * Q_{MEASURED}$ であり、 A 及び B は、 $Q_{MEASURED}$ 、 $P_{BAROMETRIC}$ 及び P_{GAUGE} の複数の収集及び記憶された値を使用して導出される係数である、請求項15に記載の方法。

40

【請求項 17】

P_{diff} は、 P_{GAUGE} と $P_{BAROMETRIC}$ との差であり、前記方法は、 $Q_{MEASURED}$ 、 $P_{BAROMETRIC}$ 及び P_{GAUGE} の前記複数の収集及び記憶された値を使用して $P_{diff} - Q_{MEASURED}$ 曲線を生成し、前記 $P_{diff} - Q_{MEASURED}$ 曲線の曲線適合から A 及び B を導出することによって、 A 及び B を導出するステップを含む、請求項15に記載の方法。

50

【請求項 18】

前記曲線適合は、最小二乗推定による曲線適合である、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

A 及び B を定期的に更新するステップを含む、請求項 16 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[01] 本発明は、気道内圧補助システムに関し、具体的には、患者回路内の可変抵抗を補償するために、空気流路に気圧センサを使用する気道陽圧補助デバイス及び関連する方法に関する。

10

【背景技術】

【0002】

[02] 睡眠中の呼吸障害に苦しんでいる人は多い。睡眠時無呼吸は、世界中の何百万人もの人が苦しんでいる上記睡眠時呼吸障害の一般的な例である。睡眠時無呼吸の 1 つのタイプは、閉塞性睡眠時無呼吸 (OSA) であり、これは、通常は上気道である気道や咽頭部の閉塞によって呼吸ができないことにより、睡眠が繰り返し中断される疾患である。気道の閉塞は、一般に、少なくとも部分的に、上気道セグメントを固定する筋肉の全体的な弛緩によるものと考えられている。弛緩により、気道が組織によって潰される。睡眠時無呼吸症候群の別のタイプは、中枢性無呼吸であり、これは、脳の呼吸中枢からの呼吸信号の不在による呼吸の中断である。無呼吸状態は、それが OSA であろうと、中枢性であろうと、又は、OSA と中枢性との組み合わせである混合であろうと、例えばピーク呼吸気流量の 90% 以上の減少である呼吸の完全又はほぼ完全な中断と規定される。

20

【0003】

[03] 睡眠時無呼吸に苦しんでいる人々は、睡眠の断片化、及び、睡眠中に断続的に換気の完全又はほぼ完全な中断を経験し、深刻な度合いの酸素ヘモグロビン低下の可能性がある。これらの症状は、臨床的に、日中の極度の眠気、不整脈、肺動脈高血圧、うっ血性心不全及び / 又は認知機能不全に結びつく。睡眠時無呼吸の他の結果には、右室機能不全、覚醒状態及び睡眠中の炭酸ガス蓄積並びに連続的な動脈血酸素分圧の低下が含まれる。睡眠時無呼吸で苦しむ人々は、これらの原因からだけでなく、運転中及び / 又は危険な可能性のある機器の操作中の事故の可能性が高いことによって、高死亡率の危険に晒されている。

30

【0004】

[04] たとえ患者が、気道の完全又はほぼ完全な閉塞を患っていなくても、気道の部分的な閉塞のみがある睡眠からの覚醒といった悪影響が生じることが分かっている。気道の部分的閉塞は、通常、呼吸低下と呼ばれる浅い呼吸をもたらす。呼吸低下は、一般に、ピーク呼吸気流量の 50% 以上の減少と規定される。他の睡眠時呼吸障害の他のタイプは、上気道抵抗症候群 (UARS)、咽頭壁の振動といった気道の振動 (俗にいびきと呼ばれる) を含むが、これらに限定されない。

【0005】

[05] 患者の気道に、持続的気道陽圧 (CPAP) を適用することによって睡眠時呼吸障害を治療することがよく知られている。この陽圧は、気道を効果的に「固定 (splint)」し、これにより、肺への開経路が維持される。患者に送出されるガスの圧力が患者の呼吸サイクルと共に変化する又は患者の呼吸努力と共に変化して、患者の快適さを増加させる陽圧治療を提供することも知られている。患者に送出される吸気気道陽圧 (IPAP) が呼気気道陽圧 (EPAP) よりも高いこの圧補助技術は、バイレベル圧補助と呼ばれる。患者が無呼吸及び / 又は呼吸低下を経験しているかどうかといった患者の検出された状態に基づいて圧力が自動的に調整される陽圧治療を提供することも更に知られている。この圧補助技術は、圧補助デバイスが乱れた呼吸を治療するのに必要な高さだけの圧力を患者に提供しようとするので、自動滴定式圧補助と呼ばれる。

40

【0006】

50

[06] 上記圧補助治療は、柔らかい可撓性のシーリングクッションを有するマスクコンポーネントを含む患者インターフェースデバイスを患者の顔面上に配置することを伴う。マスクコンポーネントは、次に限定されないが、患者の鼻を覆う鼻マスク、患者の鼻及び口を覆う鼻/口マスク又は患者の顔面を覆うフルフェイスマスクである。このような患者インターフェースデバイスは更に、額支持体、頬パッド及び顎パッドといった他の患者接触コンポーネントも使用する。患者インターフェースデバイスは、通常、ヘッドギアコンポーネントによって、患者の頭部に固定される。患者インターフェースデバイスは、患者回路と一般的に呼ばれるものを形成するように、ガス送出管又は導管に接続される。患者回路は、圧補助デバイスを患者の気道と結び付け、これにより、呼吸ガスの流れが圧力/流れ発生デバイスから患者の気道に送出される。

10

【0007】

[07] 上記患者回路は、(流量の関数である)空気抵抗を有し、この空気抵抗は、圧補助デバイスによる追加圧力で補償される必要がある。高精度の圧力送出が所望される応用及び/又は高い若しくは可変の患者回路抵抗を有する応用では、適切な量の追加補償圧力が決定され、提供されるためには、患者への界面(即ち、患者の近位)における圧力をモニタリングする必要がある。このために、当技術分野では、患者(即ち、患者インターフェースデバイス)において、又は、圧補助デバイス内(この場合、ガスは患者インターフェースデバイスから空気式ピックアップチューブを通りゲージ圧センサに伝えられる)に置かれたゲージ圧センサを使用して患者におけるゲージ圧を測定することが知られている。

20

【0008】

[08] ゲージ圧センサは、高価であり、通常非常に大きい。更に、ゲージ圧センサの電力消費量は、通常比較的多い。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

[09] したがって、本発明は、従来の圧補助システムの欠点を解決する圧補助システムを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0010】

この目的は、患者の気道に呼吸ガスの流れを送出する圧補助システムを提供することによって本発明の一実施形態に従って達成される。圧補助システムは、呼吸ガスの流れを生成する圧力発生システムと、患者インターフェースデバイスを含み、圧力発生システムに連結され、呼吸ガスの流れを運ぶ患者回路と、患者回路内のガス流路内で患者回路に連結され、患者に近位のガス流路内の気圧を示す気圧信号を生成する気圧センサと、制御システムとを含む。制御システムは、患者回路の空気抵抗による患者回路の圧力低下を補償するように、少なくとも気圧信号に基づいて、圧力発生システムの出口圧力を制御する。

30

【0011】

[10] 本発明は、従来の制御技術に伴う欠点を有さない圧補助システムを制御する方法を提供することを更に別の目的とする。この目的は、患者に近位の患者回路のガス流路内の気圧を決定するステップと、患者回路の空気抵抗による患者回路の圧力低下を補償するように、少なくとも気圧に基づいて、圧力発生システムの出口圧力を制御するステップとを含む方法を提供することによって達成される。

40

【0012】

[11] 本発明のこれらの及び他の目的、特徴及び特性、並びに、構造体の関連要素及び部品の組み合わせの動作方法及び機能及び製造の経済性は、添付図面を参照して以下の説明及び添付の請求項を検討することにより明らかとなろう。これらはすべて、本明細書の一部を形成し、同様の参照符号は、様々な図面において対応する部分を指す。しかし、当然ながら、図面は、例示及び説明のために過ぎず、本発明の限定の定義を意図していない。

【図面の簡単な説明】

50

【 0 0 1 3 】

【図 1】[12] 図 1 は、1つの特定の非限定的な例示的な実施形態による気道内圧補助システムを示す概略図である。

【図 2】[13] 図 2 は、開示概念の例示的な実施形態による患者回路の空気抵抗による患者回路の圧力低下を補償するために、図 1 の圧補助システムにおいて実施される方法を示すフローチャートである。

【図 3】[14] 図 3 は、代替の非限定的な例示的な実施形態による気道内圧補助システムを示す概略図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 4 】

10

[15] 本明細書において使用される場合、「a」、「an」及び「the」との単数形は、特に明記されない限り、複数形への参照も含む。本明細書において使用される場合、2つ以上の部分又はコンポーネントが「連結される」との記載は、それらの部分が直接的に又は間接的に（即ち、1つ以上の中間部分又はコンポーネントを介しても、一連となっている限り）接合し又は一緒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、「直接的に連結される」とは、2つの要素が、互いに直接的に接触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、「固定的に連結される」又は「固定される」とは、2つのコンポーネントが、互いに対し一定の向きを維持しつつ、一体に動くように連結されていることを意味する。

【 0 0 1 5 】

20

[16] 本明細書において使用される場合、「単一の」との用語は、コンポーネントが単一の部品又はユニットとして作成されていることを意味する。つまり、別個に作成され、1ユニットとして後に連結された複数の部品を含むコンポーネントは、「単一の」構成要素又は本体ではない。本明細書において使用される場合、2つ以上の部分又はコンポーネントが互いに「係合する」との記載は、これらの部分が、直接的に又は1つ以上の中間部分又はコンポーネントを介して、互いに力を及ぼすことを意味する。本明細書において使用される場合、「数」との用語は、1又は1より大きい整数（即ち、複数）を意味する。

【 0 0 1 6 】

[17] 例えば次に限定されることなく、上、下、左、右、上方、下方、前方、後方及びそれらの派生語といった本明細書において使用される方向に関する表現は、図面に示される要素の方向に関連し、特に明記されない限り、請求項に制限を課すものではない。

30

【 0 0 1 7 】

[18] 図 1 は、1つの特定の非限定的な例示的な実施形態による気道内圧補助システム 2 を示す概略図である。本明細書において詳細に説明されるように、圧補助システム 2 は、可変抵抗患者回路の圧力低下、したがって、可変抵抗による圧力低下を解決するために必要な圧力補償量を決定するために、ゲージ圧センサではなく、気圧センサを使用する。

【 0 0 1 8 】

[19] 図 1 を参照するに、気道内圧補助システム 2 は、従来の CPAP 又はバイレベル圧補助デバイスに使用されるブローというガス流発生器 6 を収容する圧力発生デバイススペースユニット 4 を含む。ガス流発生器 6 は、周囲雰囲気から矢印 C によって大まかに示される呼吸ガスを受け取り、そこから患者 10 の気道への送出的ための呼吸ガスの流れを相対的に高い及び低い圧力、即ち、周囲の大気圧とほぼ等しいか又は上回る圧力において発生させる。例示的な実施形態では、ガス流発生器 6 は、3 ~ 30 cmH₂O の圧力範囲の呼吸ガスの流れを提供することができる。ガス流発生器 6 からの矢印 D によって大まかに示されている呼吸ガスの加圧流れは、導管 12 を介して、通常、患者 10 が着用する又はそうでなければ患者 10 に取り付けられる任意の既知の構造の患者インターフェース 14 に送出され、患者 10 の気道に、呼吸ガスの流れが伝えられる。導管 12 及び患者インターフェースデバイス 14 は、通常、合わせて患者回路と呼ばれる。

40

【 0 0 1 9 】

[20] 図 1 に示される圧補助システム 2 は、単枝型（single-limb）システムとして知

50

られているものであり、患者回路は、患者 10 を圧補助システム 2 に接続する導管 12 だけを含むことを意味する。したがって、身体から吐き出されたガスを放出するために、排気口が患者インターフェースデバイス 14 に設けられている。なお、排気口は、患者インターフェースデバイス 14 に加えて又は代えて、導管 12 内といった他の場所に設けられてもよい。また更に、排気口は、ガスが圧補助システム 2 から放出される所望の方法に応じて様々な構成を有してよい。

【0020】

[21] 本発明は更に、圧補助システム 2 が、患者 10 に接続される導管及び排気管を有する二枝型 (two-limb) システムであることも考える。二枝型システム (二重枝型システムとも呼ばれる) では、排気管が、患者 10 からの排気ガスを運び、患者 10 から遠位の端に排気弁を含む。このような実施形態における排気弁は、通常、システム内に所望のレベル又は圧力を維持するために能動的に制御され、これは、呼気終末陽圧換気 (PEEP) と一般に知られている。

10

【0021】

[22] 図示される実施形態では、圧補助システム 2 は、圧補助システム 2 の圧力発生デバイスベースユニット 4 内に設けられている内部導管 18 内に設けられている弁 16 の形の圧力コントローラを含む。弁 16 は、ガス流発生器 6 から患者 10 に送出される呼吸ガスの流れの圧力を制御する。本発明では、ガス流発生器 6 及び弁 16 は、患者 10 に送出されるガスの圧力及び / 又は流れを制御するように協力して作動するので、合わせて圧力発生システムと呼ばれる。しかし、当然ながら、ガス流発生器 6 のブロー速度を単独で又は圧力制御弁と併せて変化させるといったように、患者 10 に送出されるガスの圧力を制御する他の技術も本発明によって考慮される。したがって、弁 16 は、患者 10 に送出される呼吸ガスの流れの圧力を制御するために使用される技術に応じて任意選択的である。弁 16 がない場合、圧力発生システムは、ガス流発生器 6 のみに対応し、患者回路内のガスの圧力は、例えばガス流発生器 6 のモータ速度を制御することによって制御される。

20

【0022】

[23] 圧補助システム 2 は更に、圧力発生システムによって出力される呼吸ガスの流れのゲージ圧を測定するゲージ圧センサ 17 と、導管 18 及び導管 12 内の呼吸ガスの流れ (即ち、流量) を測定する流量センサ 20 とを含む。図 1 に示される特定の実施形態では、圧力センサ 17 及び流量センサ 20 は、導管 18 と直列に配置され、最も好適には、弁 16 の下流に配置される。ゲージ圧センサ 17 は、(本明細書において説明される) コントローラ 22 に提供される圧力信号 P_{GAUGE} を生成する。流量センサ 20 は、流量信号 $Q_{MEASURED}$ を生成し、当該信号は、コントローラ 22 に提供され、コントローラ 22 によって使用されて、患者 10 におけるガスの流量 $Q_{PATIENT}$ が決定される。代替の実施態様では、ゲージ圧センサ 17 及び流量センサ 20 の場所が図 1 に示される場所とは反対にされる。これは、流量センサは、本質的に、それ自身において圧力低下を有し、したがって、圧力発生デバイスベースユニット 4 の出口において圧力を測定することが有利だからである。

30

【0023】

[24] $Q_{MEASURED}$ に基づいて $Q_{PATIENT}$ を計算する技術はよく知られており、患者回路の圧力低下、システムからの既知の漏れ、即ち、本明細書において説明されるように、回路からのガスの意図的な放出、及び、マスク / 患者界面における漏れといったシステムからの未知の (非意図的な) 漏れを考慮に入れる。本発明は、総漏洩流 Q_{LEAK} を計算する任意の既知の技術又は今後開発される技術を使用し、この決定を、 $Q_{MEASURED}$ に基づいた $Q_{PATIENT}$ の計算 (及び、本明細書の他の箇所において説明される他の目的) に使用することを検討する。このような技術の例は、米国特許第 5,148,802 号、第 5,313,937 号、第 5,433,193 号、第 5,632,269 号、第 5,803,065 号、第 6,029,664 号、第 6,539,940 号、第 6,626,175 号及び第 7,011,091 号によって教示される。これらの特許のそれぞれの内容は、参照することにより本発明に組み込まれる。

40

50

【 0 0 2 4 】

[25] 当然ながら、呼吸流量を患者 10 において直接測定すること、又は、導管 12 に沿った他の場所において測定すること、ガス流発生器 6 の動作に基づいて患者の呼吸流量を測定すること、弁 16 の上流の流量センサを使用して患者の呼吸流量を測定すること及びモータ電流といったパラメータに基づいて流量を推定することといった患者 10 の呼吸流量を測定及び / 又は推定する他の技術も本発明によって考慮されるが、これらに限定されない。

【 0 0 2 5 】

[26] 更に、圧力発生デバイスベースユニット 4 の出口における圧力も、ブロー速度、ブロー速度及び気圧、又は、ブロー速度、気圧及び出口流量を使用することを含む当業者には知られている幾つかの方法を使用して推定可能である。

10

【 0 0 2 6 】

[27] コントローラ 22 は、例えばマイクロプロセッサ、マイクロコントローラ又は他の適切な処理デバイスであってよい処理部と、処理部の内部であっても又は処理部と動作可能に連結されていてもよく、また、本明細書においてより詳細に説明されるように、空気流路内で測定される気圧に基づいて患者回路の圧力低下を補償することを含む圧補助システム 2 の動作を制御するために処理部によって実行可能であるデータ及びソフトウェア用の記憶媒体を提供するメモリ部とを含む。

【 0 0 2 7 】

[28] 気道内圧補助システム 2 によって使用される様々なパラメータを設定するためだけでなく、医師又は介護者といったユーザに、情報及びデータを表示及び出力するために、入出力デバイス 24 が設けられる。

20

【 0 0 2 8 】

[29] 例示的な実施形態において、患者インターフェースデバイス 14 は、図示される実施形態では鼻マスクである患者シーリングアセンブリ 28 を含む。しかし、次に限定されないが、呼吸ガスの流れの患者の気道への送出を促進する鼻 / 口マスク、鼻クッション、鼻ピロー、クレードルクッション又はフルフェイスマスクといった他のタイプの患者シーリングアセンブリが患者シーリングアセンブリ 28 と置換されてもよいが、本発明の範囲内である。非限定的な例示的な実施形態において、患者シーリングアセンブリ 28 は、フレーム部材 32 に連結されるクッション 30 を含む。図示される実施形態では、クッション 30 は、次に限定されないが、シリコーン、適切に柔らかい熱可塑性エラストマー、独立気泡フォーム又はこれらの材料の任意の組み合わせといった柔らかい可撓性及びクッション性の単一のエラストマー材料から画定される。更に、図示される実施形態において、フレーム部材 32 は、次に限定されないが、射出成形された熱可塑性物質又はシリコーンといった剛性又は半剛性材料で作られ、クッション 30 が流動的に取り付けられるフェースプレート部 34 を含む。排気口を有する流体連結導管 36 は、フェースプレート部 34 内の開口に連結され、圧力発生デバイスベースユニット 4 からの呼吸ガスの流れが、クッション 30 によって画定される内部空間へ、その次に、患者の気道へと伝えられることを可能にする。マスクが固体フレームを全く有さないが、代わりに、その中を空気が頭頂部上の接続部から鼻に向かって顔の側部の 2 つのチューブへと送られるフレキシブルシリコーンチューブから構成される実施態様といった他の任意選択の患者シーリングアセンブリ 28 も、開示概念の範囲内で利用可能である。

30

40

【 0 0 2 9 】

[30] フレーム部材 32 は更に、接続部材 40 によって、フェースプレート部 34 に連結される額支持部材 38 を含む。額クッション 42 が、額支持部材 38 の背面に連結される。例示的な実施形態では、額クッション 42 は、クッション 30 の材料と同様の材料で作られている。

【 0 0 3 0 】

[31] 患者インターフェースデバイス 14 は更に、患者インターフェースデバイス 14 を患者 10 の頭部に固定するためのヘッドギアコンポーネント 44 を含む。ヘッドギアコ

50

ンポーネント 44 は、後部部材 46、上部ストラップ部材 48 及び下部ストラップ部材 49 を含む。例示的な実施形態では、上部ストラップ部材 48 及び下部ストラップ部材 49 それぞれは、ヘッドギアコンポーネント 44 を既知の方法で固定可能とするために、その端に設けられているベルクロ（登録商標）といった面ファスナーシステムを含む。当然ながら、説明される面ファスナー構成は、例示を目的としているに過ぎず、他の選択的に調整可能な締結構成も本発明の範囲内で可能である。

【0031】

[32] 圧補助システム 2 は更に、患者 10 の近位で圧補助システム 2 の空気流路内に設けられる気圧センサ 29 を含む。図 1 において見られるように、例示的な実施形態では、気圧センサ 29 は、患者インターフェースデバイス 14 のフェースプレート部 34 内に設けられているものとして示されているが、当然ながら、これは、例示を目的としているに過ぎず、気圧センサ 29 は、導管 12 内又はクッション 30 若しくは流体連結導管 36 といった患者インターフェースデバイス 14 の他の部分内といったように、空気流路の他の部分に配置されてもよい。気圧センサ 29 は、圧補助システム 2 の空気流路内の気圧の測定に適している任意のタイプの既知のセンサデバイス又は今後開発されるセンサデバイスであってよい。気圧センサ 29 は、気圧センサ 29 によって生成される信号 $P_{B A R O M E T R I C}$ がコントローラ 22 に通信されることを可能にするように、適切な有線及び/又は無線接続によってコントローラ 22 に連結される。

【0032】

[33] 本発明の図示される非限定的な例示的な実施形態において、気道内圧補助システム 2 は、基本的に、C P A P 圧補助システムとして機能し、したがって、患者 10 に適当な C P A P 圧力レベルを提供するために、当該システムに必要なすべての能力を含む。これには、最大及び最小 C P A P 圧力設定といった適当な C P A P 圧力を提供するために、入力コマンド、信号、命令又は他の情報を介して必要なパラメータを受信することが含まれる。当然ながら、これは例示を目的としているに過ぎず、B i P A P A u t o S V、A V A P S、A u t o C P A P 及び B i P A P A u t o を含むがこれらに限定されない他の圧補助手段も本発明の範囲内である。

【0033】

[34] 本明細書において他の箇所で簡単に説明されたように、開示概念は、患者 10 の近位で測定されるゲージ圧に基づくのではなく、患者 10 の近位で測定される気圧に基づいて、任意の時点において、導管 12 及び患者インターフェースデバイス 14 を含む患者回路内に存在する空気抵抗を補償するために、圧補助システム 2 の圧力発生システム（図示される実施例ではガス流発生器 6 及び弁 16）を制御するための手段を提供する。更に、開示概念は、患者回路の圧力低下全体が又はその一部を推定するために使用されてよい（即ち、患者回路の圧力低下は、既知の圧力低下及び/又は既知の漏れを有する多数のコンポーネントの何れかを含み、したがって、1 つ以上の推定される圧力低下（本明細書において説明されるように推定される）と、1 つ以上の既知の圧力低下との組み合わせが圧力補償を決定するために使用される）。例えば可変抵抗チューブが患者回路のリークポートの後に配置されているフレキシブルヘッドギア部を含む患者回路の場合、可変抵抗チューブの圧力低下は、リークポートにおける推定される/既知の圧力、推定される患者流量及び測定される気圧を使用して推定される。

【0034】

[35] 具体的に、開示概念によれば、ガス流発生器 6 によって生成され、圧力発生デバイスベースユニット 4 から出力される出口圧力（ P_{outlet} ）は、次の方程式に基づいて制御される：

$$P_{outlet} = P_{ptset} + P_{dropcalc}$$

上記方程式中、 P_{ptset} は、圧力発生デバイス 4 によって記憶される所望の患者圧力設定点（即ち、患者インターフェースデバイス 14 を介して患者 10 の気道に送出される所望圧力）であり、 $P_{dropcalc}$ は、2 つの係数 A、B（以下に説明される通りに決定される）と、圧力発生システムによって現在生成されている総流量 Q_{MEASUR}

E_D に基づいて計算されるフィードフォワード項である。開示概念の一態様によれば、 $P_{dropcalc}$ は、次の方程式に従って決定される。

$$P_{dropcalc} = A * Q_{MEASURED}^2 + B * Q_{MEASURED}$$

【0035】

[36] 更に、開示概念の更なる態様によれば、上記計算に必要な係数 A 、 B は、データを収集し、以下に説明される特定の既知の方程式を使用して患者回路の圧力低下のモデリングを行うことによって決定される。具体的に、次の2つの方程式が知られている：

$$P_{diff} = A * Q_{MEASURED}^2 + B * Q_{MEASURED} + C$$

$$P_{drop} = P_{diff} + C$$

[37] 上記方程式中、 P_{diff} は、ゲージ圧センサ17によって測定され、信号 P_{GAUGE} によって表される圧力発生システムによって出力されるガスのゲージ圧と、気圧センサ29によって測定され、信号 $P_{BAROMETRIC}$ によって表される患者インターフェースデバイス14における空気流路内の気圧との差であり、 P_{drop} は、導管12及び患者インターフェースデバイス14を含む患者回路の圧力低下である。係数 A 、 B 及び C は、 $Q_{MEASURED}$ 、 P_{GAUGE} 、 $P_{BAROMETRIC}$ 及び経時的な P_{diff} ($P_{GAUGE} - P_{BAROMETRIC}$) の値を含むデータを収集及び/又は決定し、データに基づいて $P_{diff} - Q_{MEASURED}$ 曲線を生成し、 $P_{diff} - Q_{MEASURED}$ 曲線の曲線適合（例えば次に限定されないが、最小二乗推定による（ LSE ）曲線適合）から定数 A 、 B 及び C を導出することによって導出される。

【0036】

[38] 図2は、開示概念の例示的な一実施形態による患者回路の空気抵抗による患者回路の圧力低下を補償するために、圧補助システム2内で実施される方法を示すフローチャートである。例示的な実施形態では、方法は、コントローラ22のメモリに記憶され、コントローラ22のプロセッサによって実行可能である幾つかのルーチンで実施される。図2の方法は、本明細書において説明された通りに、 $Q_{MEASURED}$ 、 P_{GAUGE} 、 $P_{BAROMETRIC}$ 及び P_{diff} の現在の値が得られ、記憶されるステップ50から開始する。次に、ステップ52において、係数 A 、 B が最後に更新されたときからの呼吸の数が、所定の更新閾値と等しいかどうかを決定する。実質的に、ステップ52は、係数 A 、 B の値が、例えば1呼吸毎又は数回の呼吸毎といったように、定期的に更新されることを確実にする。ステップ52における答えがイエスならば、次に、ステップ54において、係数 A 、 B が、本明細書において他の箇所で説明されたように、収集及び記憶されたデータを使用して更新される。しかし、ステップ52における答えがノーである場合、又は、ステップ54の実行の後、適切な場合、方法は、ステップ56に進む。ステップ56において、本明細書において説明される通りに、更新された係数 A 、 B と現在の $Q_{MEASURED}$ 値とを使用して、 $P_{dropcalc}$ の現在の値が決定される ($P_{dropcalc} = A * Q_{MEASURED}^2 + B * Q_{MEASURED}$)。次に、ステップ58において、本明細書において説明される通りに、 P_{outlet} の値が、記憶されている P_{ptset} と、決定された $P_{dropcalc}$ とを使用して決定される ($P_{outlet} = P_{ptset} + P_{dropcalc}$)。更に、ステップ58において、上記された通りに、 P_{outlet} の現在の値が決定されると、圧力発生デバイス4の圧力発生システムは、 P_{outlet} と等しい圧力を出力するように制御される。当然ながら、 P_{outlet} と等しい圧力を出力することは、患者回路の現在の空気抵抗を補償し、これにより、 P_{ptset} と等しい圧力が、患者10に実際に送出される。

【0037】

[39] 代替の実施形態では、圧力発生システムの出口圧力 (P_{outlet}) は、二乗項（即ち、 $B = 0$ ）だけを使用する上記圧力低下方程式を使用して制御される。更に、他の支配方程式（例えば2以外の異なる冪に累乗された $Q_{MEASURED}$ を使用する方程式）を使用して、圧力低下を決定してもよい。

【0038】

[40] 図3に示される代替の実施形態では、圧力発生デバイス4は、ガス発生デバイス

ベースユニット 4 内のガス流内の気圧を示す信号 $P_{BAROMETRIC}$ を生成する第 2 の気圧センサ 29' を (第 1 の気圧センサ 29 及びゲージ圧センサ 17 に加えて) 有する。この場合、患者に送出されるゲージ圧は、2 つの気圧センサ測定値の差によって決定され、2 つの気圧センサ間のゼロオフセットは、上記方法と同じ方法で推定される。

【0039】

[41] したがって、開示概念は、患者回路の空気抵抗によってもたらされる患者回路内の圧力低下が、患者に近位のより大型でより高価なゲージ圧センサに比べてより小型で安価である気圧センサを使用して補償されるシステム及び方法を提供する。

【0040】

[42] 請求項では、括弧内に置かれる任意の参照符号は、請求項を限定すると解釈されるべきではない。「包含する」又は「含む」との用語は、請求項に記載される要素又はステップ以外の要素又はステップの存在を排除するものではない。幾つかの手段を列挙する装置の請求項において、これらの手段のうちの幾つかは、全く同一のハードウェアアイテムによって具現化される。ある要素に先行する用語「a」又は「an」は、その要素が複数存在することを排除するものではない。幾つかの手段を列挙する装置の請求項において、これらの手段のうちの幾つかは、全く同一のハードウェアアイテムによって具現化される。特定の要素が相互に異なる従属請求項に記載されるだけで、これらの要素の組み合わせを使用できないことを示すものではない。

【0041】

[43] 本発明は、現在最も現実的で且つ好適であると考えられる実施形態に基づいて例示のために詳細に説明されたが、当然ながら、このような詳細は、単にその目的のためであり、本発明は、開示された実施形態に限定されず、それどころか、添付の請求項の精神及び範囲内である変更形態及び等価配置を対象とすることを意図している。例えば、当然ながら、本発明は、可能な限りの範囲で、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せられてもよいことも想定している。

【図 1】

【図 2】

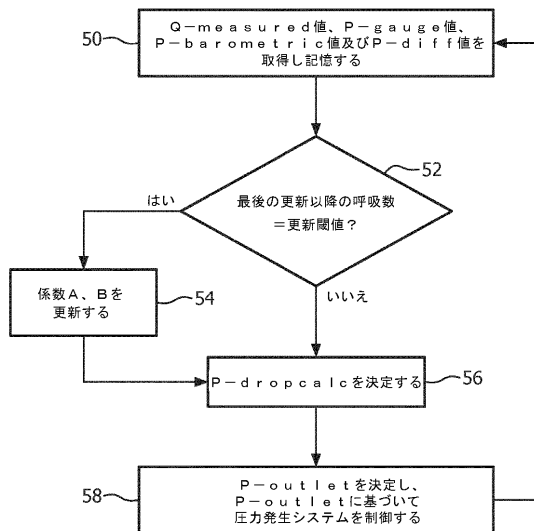
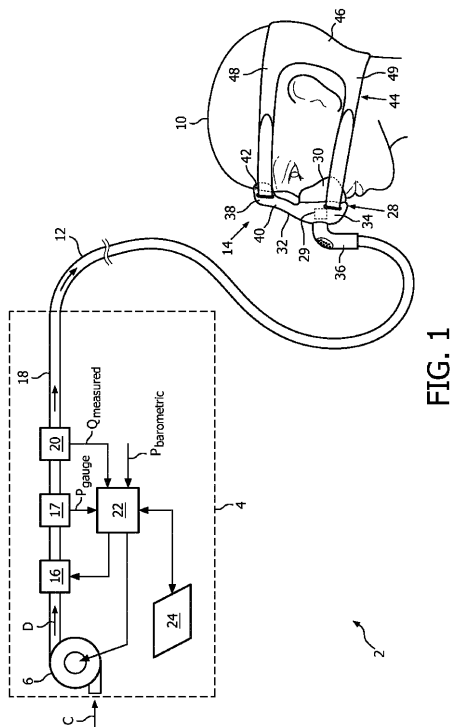
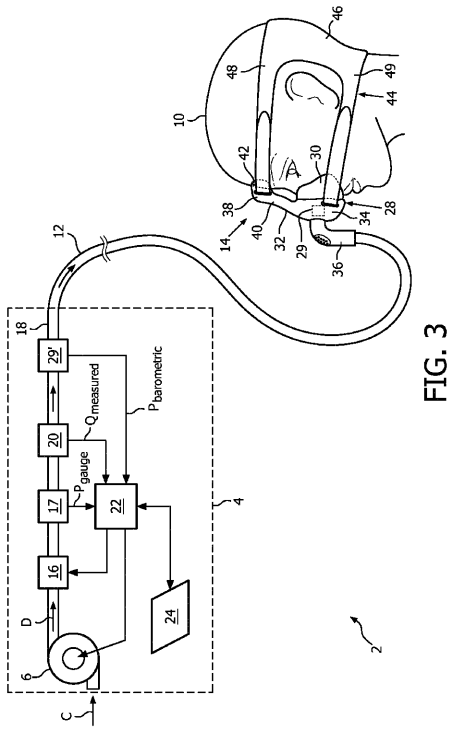


図 2

【 図 3 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2016/065384

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M16/00 ADD.		
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		
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) EP0-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2013/056006 A1 (SHELLY BENJAMIN IRWIN [US] ET AL) 7 March 2013 (2013-03-07) abstract; figure 1 paragraphs [0019], [0022], [0029], [0031] - [0034], [0041] - [0044] -----	1-10
X	WO 2014/057457 A2 (KONINKL PHILIPS NV [NL]) 17 April 2014 (2014-04-17) abstract; figure 1 paragraphs [0023] - [0028], [0043] - [0060] -----	1-10
X	US 2009/241952 A1 (NICOLAZZI PASCAL [FR] ET AL) 1 October 2009 (2009-10-01) figure 1 paragraphs [0025] - [0026], [0053] - [0060], [0069] ----- -/--	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		Date of mailing of the international search report
29 September 2016		11/10/2016
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 6818 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/EP2016/065384

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2012/227738 A1 (VIRR ALEXANDER [AU] ET AL) 13 September 2012 (2012-09-13) abstract; figure 6 paragraphs [0048] - [0051] -----	1-10
X	US 2010/078023 A1 (PERINE PHILIPPE [FR] ET AL) 1 April 2010 (2010-04-01) abstract; figure 1 paragraphs [0019], [0030], [0031], [0036] - [0040] -----	1-10
A	US 5 881 717 A (ISAZA FERNANDO J [US]) 16 March 1999 (1999-03-16) the whole document -----	1-10

INTERNATIONAL SEARCH REPORTInternational application No.
PCT/EP2016/065384**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.: **11-19**
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/ 065384

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 11-19

Methods of providing ventilation to a subject as defined in claims 11-19 of the present application are methods for treatment of human or animal body by therapy. Indeed these methods are meant to provide breathing gas to a patient (see paragraph 34). Thus, claims 11-19 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/EP2016/065384

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2013056006 A1	07-03-2013	AU 2011251644 A1 BR 112012028515 A2 CN 102892449 A EP 2569034 A1 JP 5878522 B2 JP 2013526328 A RU 2012153242 A US 2013056006 A1 WO 2011141845 A1	10-01-2013 09-08-2016 23-01-2013 20-03-2013 08-03-2016 24-06-2013 20-06-2014 07-03-2013 17-11-2011
WO 2014057457 A2	17-04-2014	CN 104717995 A EP 2906277 A2 JP 2015534496 A US 2015265787 A1 WO 2014057457 A2	17-06-2015 19-08-2015 03-12-2015 24-09-2015 17-04-2014
US 2009241952 A1	01-10-2009	EP 2106818 A1 US 2009241952 A1	07-10-2009 01-10-2009
US 2012227738 A1	13-09-2012	CN 102762247 A EP 2496297 A1 US 2012227738 A1 WO 2011054038 A1	31-10-2012 12-09-2012 13-09-2012 12-05-2011
US 2010078023 A1	01-04-2010	EP 2326378 A1 US 2010078023 A1 US 2012211008 A1 WO 2010036478 A1	01-06-2011 01-04-2010 23-08-2012 01-04-2010
US 5881717 A	16-03-1999	AT 284234 T AU 6668998 A CA 2281835 A1 DE 69828033 D1 DE 69828033 T2 EP 0968020 A1 JP 2001515387 A US RE39225 E1 US 5881717 A US 6668824 B1 WO 9841268 A1	15-12-2004 12-10-1998 24-09-1998 13-01-2005 24-11-2005 05-01-2000 18-09-2001 08-08-2006 16-03-1999 30-12-2003 24-09-1998

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, RO, 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, 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, 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, UG, US

(72)発明者 シェリー ペンジャミン アーウィン

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 5