

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号
特許第5117094号
(P5117094)

(45) 発行日 平成25年1月9日 (2013.1.9)

(24) 登録日 平成24年10月26日 (2012.10.26)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 5/085 (2006.01)

A 6 1 B 5/08 1 5 O

A 6 1 M 16/00 (2006.01)

A 6 1 M 16/00 3 O 5 A

請求項の数 5 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2007-110849 (P2007-110849)	(73) 特許権者	000112602
(22) 出願日	平成19年4月19日 (2007.4.19)		フクダ電子株式会社
(65) 公開番号	特開2008-264181 (P2008-264181A)		東京都文京区本郷3-39-4
(43) 公開日	平成20年11月6日 (2008.11.6)	(74) 代理人	100105050
審査請求日	平成22年2月12日 (2010.2.12)		弁理士 鷲田 公一
		(72) 発明者	高原 勝
			東京都文京区本郷3丁目39番4号 フクダ電子株式会社内
		審査官	湯本 照基

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 睡眠時無呼吸症候群治療装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

睡眠中の患者の上気道に治療圧を印加する印加部と、
前記患者の睡眠中の呼吸抵抗を無侵襲的に測定する測定部と、
印加される治療圧を、測定される睡眠中の呼吸抵抗に従って制御する制御部と、
前記患者の体位変化或いは呼吸異変を検出する検出部と、
を有し、
前記検出部が前記患者の体位変化或いは呼吸異変を検出したときに、前記測定部が前記呼吸抵抗の測定を行い、前記制御部が前記呼吸抵抗に従って前記治療圧の制御を行う、ことを特徴とする睡眠時無呼吸症候群治療装置。

【請求項 2】

前記印加部は、
気流を生成するブローアと、
前記患者の鼻腔に連通し、生成される気流を鼻腔に案内する空気路と、を有し、
前記測定部は、
前記空気路に設けられ、案内される気流に対して抵抗を負荷する負荷部と、
負荷される抵抗に基づいて、睡眠中の呼吸抵抗を算出する算出部と、
を有することを特徴とする請求項 1 記載の睡眠時無呼吸症候群治療装置。

【請求項 3】

前記算出部は、負荷される抵抗の大きさと、抵抗が負荷されるタイミングにおいて案内

される気流の流速とに基づいて、睡眠中の呼吸抵抗を算出する、
ことを特徴とする請求項 2 記載の睡眠時無呼吸症候群治療装置。

【請求項 4】

前記負荷部は、前記空気路を絞ることにより気流に対する抵抗を形成するシャッタを有する、

ことを特徴とする請求項 2 記載の睡眠時無呼吸症候群治療装置。

【請求項 5】

前記プロアは、既定の流量を有する気流を生成し、

前記制御部は、算出される睡眠中の呼吸抵抗に従って、生成される気流の流量を再設定する、

ことを特徴とする請求項 2 記載の睡眠時無呼吸症候群治療装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、睡眠時無呼吸症候群治療装置に関する。

【背景技術】

【0002】

睡眠時無呼吸症候群（SAS：Sleep Apnea Syndrome）は、発現の原因により中枢型睡眠時無呼吸症候群、閉塞型睡眠時無呼吸症候群及び混合型睡眠時無呼吸症候群に大別される。中枢型は呼吸の指令を出す脳の障害によるものであり、閉塞型は上気道の狭窄によるものであり、混合型は中枢型と閉塞型との混合である。

【0003】

閉塞型の患者には、内科的治療として持続陽圧呼吸（CPAP：Continuous Positive Airway Pressure）療法が施されることが多い。この治療法では、患者の上気道に陽圧（つまり、ゼロより大きい値に設定された治療圧）を印加して上気道の狭窄部位を拡大する治療装置が用いられる（例えば非特許文献 1）。治療圧の印加は、専用マスクを介して経鼻的に患者の上気道に空気を送ることにより実現される。

【0004】

オート CPAP と呼ばれる治療法に使用され得る従来の睡眠時無呼吸症候群治療装置は、例えば、ある治療圧での治療中に呼吸異変（例えば、無呼吸、低呼吸、フローリミテーション、いびき等）が検出された場合には治療圧を加圧し、また、ある治療圧での治療中に一定時間にわたって呼吸異変が検出されなかった場合には治療圧を減圧することができる。

【非特許文献 1】札幌厚生病院循環器科、「睡眠時無呼吸症候群」、インターネット（<http://www.gik.gr.jp/~skj/sas/sas.php3>）、2005 年 9 月 15 日

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

ところで、治療圧の最適レベルは、患者の過剰な気道抵抗を過不足なく相殺するレベルであるが、気道抵抗自体が患者の睡眠中の体位等に応じて変動するため、治療圧は、変動する気道抵抗に追従して可変設定されることが望ましい。しかしながら、上記従来の睡眠時無呼吸症候群治療装置においては、変動する気道抵抗には追従せず呼吸変化の有無に応じて治療圧の可変設定を行うため、設定された治療圧には、最適なレベルに対する過不足が生じ得る。

【0006】

本発明は、かかる点に鑑みてなされたもので、患者の気道抵抗に対して治療圧を常時最適なレベルに維持することができる睡眠時無呼吸症候群治療装置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】

【0007】

10

20

30

40

50

本発明の睡眠時無呼吸症候群治療装置は、睡眠中の患者の上気道に治療圧を印加する印加部と、前記患者の睡眠中の呼吸抵抗を無侵襲的に測定する測定部と、印加される治療圧を、測定される睡眠中の呼吸抵抗に従って制御する制御部と、前記患者の体位変化或いは呼吸異変を検出する検出部と、を有し、前記検出部が前記患者の体位変化或いは呼吸異変を検出したときに、前記測定部が前記呼吸抵抗の測定を行い、前記制御部が前記呼吸抵抗に従って前記治療圧の制御を行う、構成を採る。

【発明の効果】

【0008】

本発明によれば、患者の気道抵抗に対して治療圧を常時最適なレベルに維持することができる。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【0009】

以下、本発明の実施の形態について、図面を用いて詳細に説明する。

【0010】

図1は、本発明の一実施の形態に係る睡眠時無呼吸症候群治療装置としてのCPAP装置の構成を模式的に示す図である。

【0011】

図1において、CPAP装置100は、本体102とマスク104とをチューブ106により接続して構成されている。本体102は、コネクタ108、パイプ110、プロア112、プロア制御部114、流量センサ116、シャッタ120、シャッタ制御部122、圧力センサ124及び治療圧演算部126を有している。

20

【0012】

プロア112は、回転可能に支持されたファンとその駆動部とから構成され、ファンの回転によって送風を行うことにより、睡眠時無呼吸症候群の患者の上気道に治療圧を印加するための気流を生成する。

【0013】

パイプ110は、プロア112により生成された気流を、本体102の表面に設けられたコネクタ108まで案内する。

【0014】

30

チューブ106は、一端がコネクタ108に接続され、コネクタ108を介してパイプ110に連通している。他端には、患者の顔に装着可能なマスク104が設けられている。マスク104が患者に装着されると、チューブ106は、患者の鼻腔に連通する。チューブ106は、パイプ110によりコネクタ108まで案内された気流を、マスク104を介して患者の鼻腔まで案内する。このようにして体内に導入された空気（気流）は鼻腔から上気道に供給される。

【0015】

よって、プロア112、パイプ110、チューブ106及びマスク104の組み合わせは、患者の上気道に治療圧を印加する印加部を構成している。また、パイプ110とチューブ106との組み合わせは、患者の鼻腔に連通し、プロア112により生成された気流を鼻腔に案内する空気路を構成している。

40

【0016】

シャッタ120は、パイプ110の中間部に設けられたバルブである。シャッタ120は、開閉自在に設けられているが、パイプの断面を完全に閉止することはできず、部分的にのみ閉じることができるよう設けられている。シャッタ120は、パイプ110の断面を部分的に閉じたとき、パイプ110により形成された気流の流路を絞り、これにより、流路に対する抵抗を形成する。一方、シャッタ120が開いているときは、流路が絞られないため、流路に対する抵抗は形成されない。

【0017】

シャッタ制御部122は、主にマイクロコンピュータにより構成され、シャッタ120

50

を開閉するタイミングを制御する。シャッタ制御部 122 は、絞り制御信号を生成し、この信号でシャッタ 120 の開閉動作を制御することにより流路の絞りを制御する。また、絞り制御信号は、治療圧演算部 126 にも送られる。絞り制御信号がローレベルのときは、シャッタ 120 は開かれ、つまり流路の絞りはなく、気流に対して抵抗が負荷されない。一方、絞り制御信号がハイレベルのときは、シャッタ 120 は閉じられ、流路が絞られ、気流に対して抵抗が負荷される。

【0018】

よって、シャッタ 120 とシャッタ制御部 122 との組み合わせは、気流に対して抵抗を負荷する負荷部を構成している。

【0019】

圧力センサ 124 は、シャッタ 120 の下流側のパイプ 110 に設けられ、気流の圧力を検出し、検出した圧力の値を治療圧演算部 126 に通知する。

【0020】

治療圧演算部 126 は、主にマイクロコンピュータにより構成され、様々な演算処理を行う。まず、治療圧演算部 126 は、圧力センサ 124 から通知された圧力値から気流の流速を算出する。さらに、治療圧演算部 126 は、気流に抵抗が負荷されたときに算出した流速と、負荷された抵抗の大きさに基づいて、患者の呼吸抵抗を算出することにより、呼吸抵抗の測定を行う。

【0021】

よって、シャッタ 120、シャッタ制御部 122、圧力センサ 124 及び治療圧制御部 126 の組み合わせは、患者の呼吸抵抗を無侵襲的に測定する測定部を構成している。シャッタ 120 と圧力センサ 124 とを本体 102 内のパイプ 110 に設け、コンピュータ演算により呼吸抵抗を算出する、という簡易な構成を採ることにより、呼吸抵抗の無侵襲測定が可能な CPAP 装置を低コストで製造することができる。なお、呼吸抵抗の測定方法の詳細については後述する。

【0022】

さらに、治療圧演算部 126 は、算出した呼吸抵抗から最適な治療圧を算出し、算出した治療圧の値をプロア制御部 114 に通知する。

【0023】

流量センサ 116 は、シャッタ 120 の上流側のパイプ 110 に設けられ、プロア 112 により生成された気流の流量を検出し、検出した流量の値をプロア制御部 114 にフィードバックする。

【0024】

プロア制御部 114 は、主にマイクロコンピュータにより構成されている。プロア制御部 114 は、医師に処方された治療圧の値、或いは治療圧演算部 126 から通知された治療圧の値により、患者の上気道に印加するべき治療圧（陽圧）を設定し、設定した治療圧からプロア 112 による送風の強度を導出し、導出した強度での送風をプロア 112 に行わせる制御を行う。この制御は、流量センサ 116 からのフィードバックに基づいて行われる。このようにして、患者の上気道に印加される治療圧が制御される。

【0025】

すなわち、流量センサ 116 とプロア制御部 114 との組み合わせは、患者に印加すべき治療圧を、測定された患者の呼吸抵抗に従って制御する制御部を構成している。

【0026】

次いで、呼吸抵抗の測定方法について、図 2 及び図 3 を用いて説明する。

【0027】

図 2 (a) は、患者の呼吸パターンを示す。患者は、睡眠時無呼吸症候群を患っているため、睡眠中に無呼吸や低呼吸、フローリミテーション、いびき等の呼吸異変を引き起こすことがあり得るが、ここでは説明の簡略化のために、呼吸異変が生じておらず略一定周期での呼気と吸気との繰り返しが続いていると仮定する。また、この患者は、睡眠時無呼吸症候群の治療のために CPAP 装置 100 を装着して睡眠していると仮定する。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 8 】

図 2 (b) は、シャッタ制御部 1 2 2 からシャッタ 1 2 0 に出力される絞り制御信号を示す。この信号により、吸気中の僅かな期間だけ、患者に供給される気流の流路が絞られる。流路を絞ることにより気流に対して負荷される抵抗の大きさ R_k は既知の値である。

【 0 0 2 9 】

流路が絞られると、圧力センサ 1 2 4 により継続的に検出されている気流の圧力がその期間だけ僅かに低下する。これに伴い、検出された圧力に基づいて治療圧演算部 1 2 6 により算出される気流の流速がその期間だけ僅かに低下する。図 2 (c) は、このようにして測定された流速の経時変化を示す波形である。ここで測定された流速の変化は、患者の呼吸流量の変化を表すものである。

10

【 0 0 3 0 】

図 3 は、測定された流速の波形を拡大して示すものである。前述のとおり、絞り制御信号によって僅かな期間（つまり、シャッタ 1 2 0 が閉じられる時間 T_1 からシャッタ 1 2 0 が開かれる時間 T_2 までの期間）だけ一時的に流路が絞られると、流速がその期間だけ僅かに低下する。呼吸抵抗 R_{rs} は、時間 T_1 に流速が落ちる直前の流速 V_1 の値と、時間 T_2 に流速が上がった直後の流速 V_2 の値と、抵抗の大きさ R_k の値とを、次の式 (1) に代入することにより算出される。

$$R_{rs} = R_k \times (V_1 - V) / V \cdots (1)$$

ここで、 $V = V_1 - V_2$ である。

【 0 0 3 1 】

この測定方法により、患者の呼吸抵抗の無侵襲測定が可能となるため、睡眠中の患者を起こすことなく、また任意の頻度で呼吸抵抗の測定を行うことができる。

20

【 0 0 3 2 】

次いで、CPAP 装置 1 0 0 における治療圧調整動作について説明する。図 4 は、治療圧調整動作の一例を説明するためのフロー図である。

【 0 0 3 3 】

まず、ステップ S 1 では、プロア制御部 1 1 4 がプロア 1 1 2 を制御して送風を開始させる。このとき、患者の上気道に印加すべき治療圧は、プロア制御部 1 1 4 において予め既定の値に設定されている。プロア制御部 1 1 4 は、この設定値に基づいてプロア 1 1 2 の送風強度を決定し、決定した送風強度に従ってプロア 1 1 2 を制御する。また、シャッタ 1 2 0 は開放された状態にあり、送風により生成された気流は、パイプ 1 1 0 及びチューブ 1 0 6 を経由して、睡眠中の患者に装着されたマスク 1 0 4 から経鼻的に患者に供給され、これによって患者の上気道に治療圧が印加される。

30

【 0 0 3 4 】

そして、ステップ S 2 では、体位変化或いは呼吸異常等のイベントの発生の有無が判断される。この判断処理は、例えばこれらのイベントを検出可能な検出器を CPAP 装置 1 0 0 に設けることで実現可能である。イベントが検出された場合は、その旨が圧力センサ 1 2 4 及びシャッタ制御部 1 2 2 に通知され、ステップ S 4 に進む。イベントが検出されない場合は、ステップ S 3 に進み、イベントなしの状態が一定期間（例えば 1 0 分間、3 0 分間等）にわたって継続したか否かが判断される。この判断処理は、例えば時間を計時可能なタイマを CPAP 装置 1 0 0 に設けることで実現可能である。イベントなしの状態が一定期間以上継続した場合は、ステップ S 4 に進み、イベントなしの状態が未だ一定期間以上継続していない場合は、ステップ S 2 に戻る。

40

【 0 0 3 5 】

このように、体位変化或いは呼吸異常等のイベントの検出を行うため、設定中の治療圧が最適ではなかった可能性、或いは最適な治療圧が変わった可能性を、迅速に把握することができる。また、イベントが発生していないときには、呼吸抵抗の測定や治療圧の再設定を休止させることができる。

【 0 0 3 6 】

なお、ステップ S 2、S 3 における処理は任意であり、これらの処理を行う代わりに、

50

定期的に（例えば１０分間、３０分間等）、或いは予め設定された時刻にステップＳ４～Ｓ８における処理を実行させるようにしてもよい。

【００３７】

ステップＳ４では、圧力センサ１２４が圧力の監視（継続検出）を開始する。監視中に検出された圧力は治療圧演算部１２６に通知される。治療圧演算部１２６は、通知された圧力に基づいて、パイプ１１０及びチューブ１０６内を流れて患者に供給される気流の流速（ V ）を算出する。算出された流速は治療圧演算部１２６内に保持される。このようにして気流の流速の監視が行われる。

【００３８】

そして、ステップＳ５では、圧力監視中に、シャッタ制御部１２２がシャッタ１２０を制御してシャッタ１２０を一時的に閉じさせ、これにより、パイプ１１０内を流れる気流に対して抵抗（ R_k ）が負荷される。抵抗負荷開始のタイミング（つまりシャッタ１２０を閉めるタイミング）及び抵抗負荷終了のタイミング（つまりシャッタ１２０を開くタイミング）の通知は、シャッタ制御部１２２から治療圧演算部１２６への絞り制御信号の出力によって行われる。

10

【００３９】

そして、ステップＳ６では、治療圧演算部１２６は、監視中の流速（ V ）から、抵抗負荷開始時の流速（つまり図３における V_1 ）の値と、抵抗負荷終了時の流速（つまり図３における V_2 ）の値とを特定し、前述の式（１）を用いて、睡眠中の患者の呼吸抵抗（ R_{rs} ）を算出する。

20

【００４０】

そして、ステップＳ７では、治療圧演算部１２６は、算出した呼吸抵抗から最適な治療圧を求める。求められた治療圧は、治療圧演算部１２６からプロア制御部１１４に通知される。

【００４１】

そして、ステップＳ８では、プロア制御部１１４は、治療圧の設定値を、予め設定された値から、治療圧演算部１２６から通知された値に変更することにより、治療圧の再設定を行う。

【００４２】

そして、ステップＳ９では、プロア制御部１１４は、新たな設定値に基づいてプロア１１２の送風強度を決定し、決定した送風強度に従ってプロア１１２を制御することにより、送風強度の調整を行う。このようにして、睡眠中の患者の上気道に印加される治療圧を、睡眠中の患者の安静状態を維持したまま調整することができる。

30

【００４３】

なお、治療圧の再設定においては、患者の覚醒中（目覚めているとき）の呼吸抵抗の値を予め保持しておき、これを治療圧の再設定に活用することもできる。例えば、算出した睡眠中の呼吸抵抗が覚醒中の呼吸抵抗に比べて高い場合には、調整後の治療圧が覚醒中の呼吸抵抗になるような制御を行うことができる。

【００４４】

以上のように、本実施の形態によれば、患者の睡眠中の呼吸抵抗を無侵襲的に測定し、その測定結果に従って、患者の上気道に印加すべき治療圧を制御する。呼吸抵抗は、胸郭抵抗と肺抵抗とを含み、肺抵抗は気道抵抗と肺組織抵抗とを含む、という関係があることから、上気道の狭窄又は閉塞に密接に関連する気道抵抗は、呼吸抵抗を測定することにより大まかに把握することができる。したがって、呼吸抵抗の無侵襲測定の結果に従って印加治療圧の制御を行うため、睡眠中の患者の気道抵抗の変動に追従して常時最適な治療圧を維持することができる。

40

【００４５】

なお、本実施の形態のＣＰＡＰ装置１００は、主として、睡眠時無呼吸症候群の患者による使用を意図したものであるが、上気道抵抗症候群の患者による使用も可能である。

【００４６】

50

以上、本発明の実施の形態について説明した。なお、以上の説明は本発明の好適な実施の形態の例証であり、本発明の範囲はこれに限定されず、上記実施の形態は、種々変更して実施することができる。

【図面の簡単な説明】

【0047】

【図1】本発明の一実施の形態に係るCPAP装置の構成を示す図

【図2】本発明の一実施の形態に係る呼吸抵抗測定時の呼吸パターン、絞り制御信号及び測定流速を説明するための図

【図3】本発明の一実施の形態に係る呼吸抵抗測定に用いられる測定値を説明するための図

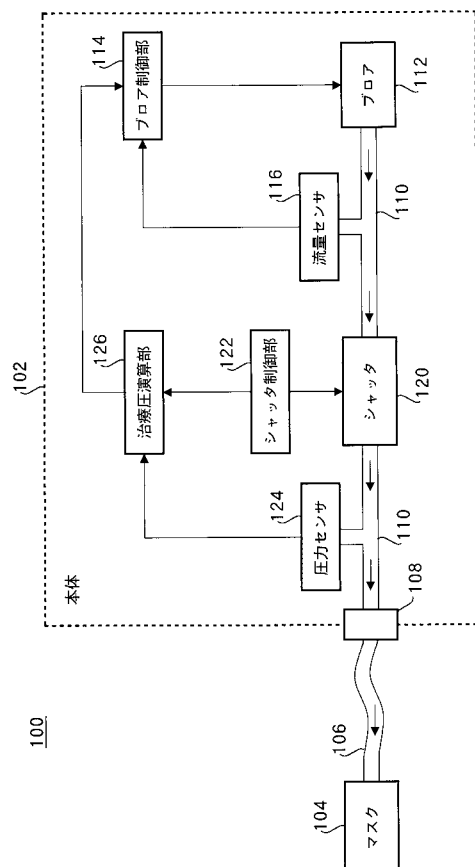
【図4】本発明の一実施の形態に係るCPAP装置の治療圧調整動作の一例を説明するためのフロー図

【符号の説明】

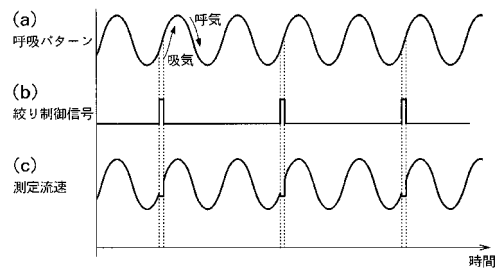
【0048】

- 100 CPAP装置
- 104 マスク
- 106 チューブ
- 110 パイプ
- 112 プロア
- 114 プロア制御部
- 116 流量センサ
- 118 プロア制御部
- 120 シャッタ
- 122 シャッタ制御部
- 124 圧力センサ
- 126 治療圧演算部

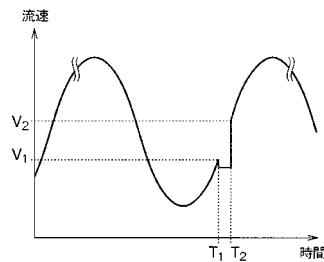
【図1】



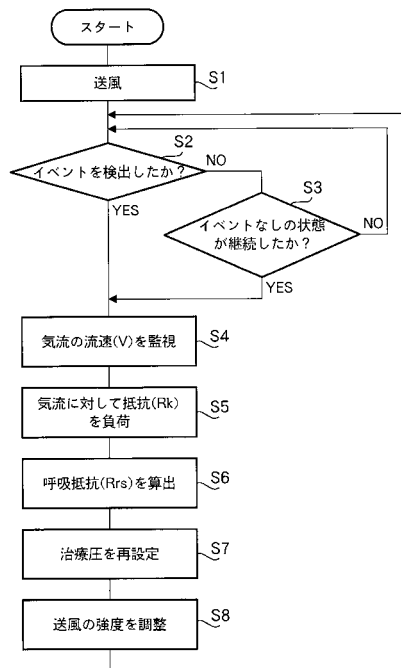
【図2】



【図3】



【図4】



フロントページの続き

(56)参考文献 国際公開第2005/068004(WO, A1)

特開2005-110907(JP, A)

特表2003-525647(JP, A)

特表2007-518482(JP, A)

特表2006-527635(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/085

A61M 16/00