

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4960964号
(P4960964)

(45) 発行日 平成24年6月27日 (2012.6.27)

(24) 登録日 平成24年3月30日 (2012.3.30)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 16/00 (2006.01) A 6 1 M 16/00 3 7 0 Z
A 6 1 B 5/16 (2006.01) A 6 1 M 16/00 3 0 5 A
 A 6 1 B 5/16

請求項の数 16 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2008-533439 (P2008-533439)	(73) 特許権者	508093126
(86) (22) 出願日	平成18年9月20日 (2006.9.20)		ニューヨーク ユニバーシティー
(65) 公表番号	特表2009-509638 (P2009-509638A)		アメリカ合衆国 ニューヨーク 1001
(43) 公表日	平成21年3月12日 (2009.3.12)		2, ニューヨーク, ワシントン スク
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/036594		エア ノース 70
(87) 国際公開番号	W02007/040988	(74) 代理人	100078282
(87) 国際公開日	平成19年4月12日 (2007.4.12)		弁理士 山本 秀策
審査請求日	平成21年9月17日 (2009.9.17)	(74) 代理人	100062409
(31) 優先権主張番号	11/240,197		弁理士 安村 高明
(32) 優先日	平成17年9月30日 (2005.9.30)	(74) 代理人	100113413
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 森下 夏樹
		(72) 発明者	ラポポート, デイビッド エム.
			アメリカ合衆国 ニューヨーク 1001
			1, ニューヨーク, ウエスト 17テ
			イーエイチ ストリート 214
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 患者の呼吸パターンの診断と治療のためのシステムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の呼吸パターンに対応するデータを測定するセンサと、
 該データを分析することにより、検出された呼吸パターンが、(i)レム睡眠状態と、
 (ii)問題のない目覚め状態と、(iii)非レム睡眠状態と、(iv)問題のある目
覚め状態とのうちのいずれの状態を示すかを判断するニューラルネットワークと
 を備える、システム。

【請求項 2】

患者の気道に気流を供給し、圧力を印加するジェネレータと、
 前記状態に応じて、該圧力を調節する処理装置と
 をさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 3】

前記呼吸パターンが前記問題のある目覚め状態を示す場合に、前記処理装置は前記圧力
をゼロに調節する、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記呼吸パターンが前記問題のない目覚め状態を示す場合に、前記処理装置は前記圧力
を下げる、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記呼吸パターンが前記非レム睡眠状態を示す場合に、前記処理装置は前記圧力を高
める、請求項 2 に記載のシステム。

20

【請求項 6】

前記呼吸パターンが前記 R E M 睡眠状態を示す場合に、前記処理装置は前記圧力を高める、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記ジェネレータに結合され、前記患者の鼻と口とのうちの少なくとも 1 つを覆うマスクをさらに備える、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記マスクに結合され、呼気ガスの再呼吸を阻止する通気装置をさらに備える、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記レム睡眠状態を示す前記呼吸パターンは、(i) 深呼吸の非存在と、(i i) 多呼吸数と、(i i i) 低流速と、(i v) 浅呼吸の群発とのうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 10】

前記処理装置は、前記呼吸パターンが前記非レム睡眠状態を示す期間を判断する、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記処理装置は、前記呼吸パターンが覚醒を示すかどうか判断する、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記呼吸パターンが前記問題のある目覚め状態を示す場合に、前記処理装置は前記圧力を下げる、請求項 2 に記載のシステム。

20

【請求項 13】

患者の呼吸パターンに対応するデータを測定するセンサと、
該データを分析することにより、呼吸パターンが、(i) レム睡眠状態と、(i i) 問題のない目覚め状態と、(i i i) 非レム睡眠状態と、(i v) 覚醒と、(v) 問題のある目覚め状態とのうちのいずれの状態を示すかを判断するニューラルネットワークと
を備える、システム。

【請求項 14】

前記覚醒を示す呼吸パターンは、規則正しい呼吸期間の深呼吸を含む、請求項 13 に記載のシステム。

30

【請求項 15】

前記深呼吸は約 3 ~ 5 秒の長さである、請求項 14 に記載のシステム。

【請求項 16】

患者の気道に気流を供給し、圧力を印加するジェネレータと、
前記状態に応じて、該圧力を調節する処理装置と
をさらに備え、
前記呼吸パターンが前記非レム睡眠状態を示す場合に、前記処理装置は前記圧力を高め、
該呼吸パターンが前記レム睡眠状態を示す場合に、該処理装置は該圧力を高める、請求項 13 に記載のシステム。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(優先権の主張)

本出願は、米国特許出願第 11 / 210 , 568 号 (2005 年 8 月 23 日出願、「Positive Airway Pressure System and Method for Treatment of Sleeping Disorder in Patient」) の部分継続出願であり、該出願は、米国特許出願第 10 / 642 , 459 号 (2003 年 8 月 14 日出願、「Positive Airway Pressure System and Method for Treatment of Sl

50

leeping Disorder in Patient」)の継続であり、これらのすべての開示は本明細書において参照により特に援用される。

【背景技術】

【0002】

閉塞型睡眠時無呼吸症候群(O S A S)は、よく認識された疾患であり、成人人口の1~5%ほどがかかっている。O S A Sは、過度の日中傾眠の最も一般的な原因のうちの1つである。O S A Sは、肥満男性に最も頻繁に見られ、単独では、睡眠障害診療所へ紹介される最も多い理由である。

【0003】

O S A Sは、患者の上気道の解剖学的または機能的狭窄がある多くの状態と関連しており、睡眠中に発生する上気道の間欠的閉塞を特徴とする。閉塞は、継続的な呼吸努力にもかかわらず、気流の減少(呼吸低下およびいびき)の有無に関係なく、気流の完全停止(無呼吸)から著しい閉塞にわたる、ある範囲の呼吸障害を引き起こす。症候群の罹患率は、低酸素血症、高炭酸ガス症、徐脈、ならびに無呼吸に関連する睡眠途絶およびその結果生じる睡眠からの覚醒に起因する。

10

【0004】

O S A Sの病態生理学は、完全には解明されていない。しかしながら、睡眠中の上気道の閉塞が、吸気努力によって発生される腔内陰圧により生じる気道の声門部分の虚脱可能な性質に、一部分において起因することはよく認識されている。従って、O S A Sに苦しむ患者において、睡眠中の上気道は、実質的にはスターリングレジスタ(すなわち、気流が、推進(吸気)圧に関係なく固定値に限定される)として働く。その後、一部または全部の気道虚脱は、入眠に典型的で、O S A Sにおいて誇張されることがある気道音の喪失を伴って生じることがある。

20

【0005】

1981年より、睡眠中に装着されるタイトフィットの鼻マスクを利用する陽性気道圧(P A P)療法が、O S A Sに対する最も効果的な治療として発達しており、現在では治療の基準となっている。非侵襲的な形態のこの治療の利用可能性は、O S A Sの広範な評判をもたらし、気管開口術の恐怖のために医学界をこれまで避けてきた多くの患者が現れるようになった。P A Pシステムの快適性の向上は、P A P療法の患者コンプライアンスの改善を目的とする研究の主要な目標となってきた。

30

【0006】

P A P療法は、閉塞性睡眠呼吸障害(O S D B)における治療の中心となっており、それには、閉塞性睡眠時無呼吸、上気道抵抗症候群、いびき、上気道の虚脱性の増加に誘発される睡眠の誇張、および上気道部分の不適切な虚脱が、気流に著しい非生理学的閉塞をもたらすあらゆる状況が含まれる。概して、この虚脱は、気道の虚脱可能な部分における圧力が、囲壁での「臨界組織圧」として定義されるレベル未満に低下する場合は常に生じる。P A P療法は、気道の虚脱可能な部分における圧力を臨界組織圧以上に常に維持することを目的とする。これまでに、この目的は、患者がデバイスを装着しているときは常に、患者の気道に送達される圧力を、この臨界組織圧より高レベルに高めることによって達成してきた。

40

【0007】

一般に、P A P療法の必要性は、睡眠中のみ生じる。しかしながら、従来のP A P療法は、睡眠/目覚め状態を考慮に入れおらず、従来のP A Pシステムは、患者が目覚めているときにも不必要に圧力を印加する。印加圧力は定圧であるか、または一呼吸ごとによる治療の必要性の判断に基づいた圧力となる。最低圧力を判断するための種々の方策は、気道虚脱に起因するP A P療法の必要性を示す種々の信号からのフィードバックによって判断されるような、病理学的事象(例えば、無呼吸、呼吸低下および高気道抵抗の他の証拠)の認識に基づき発達してきた。

【0008】

その成功にもかかわらず、従来のP A Pシステムの使用に関する制限は、例えば、マス

50

クの不快感および無呼吸を解消するよう要求される圧力に基づいて、今もなお存在している。具体的には、患者は、目覚めている間の高圧に起因する不快感を頻繁に報告する。この不快感を避けるには、印加圧力は、患者が眠っているときのみ提供されるべきである。例えば、「ランプ」システムは、印加圧力の開始における、患者により作動される遅延を利用するが、患者がボタンを押して意図的に作動しない限り、ランプシステムは、夜の間に目覚めている患者には自動的に応答しない。

【 0 0 0 9 】

目覚め状態の間の患者の不快感は、規則正しい呼吸パターン（例えば、一定の呼吸の深さおよび頻度に近い）から不規則性を含むものに対する変化に関連する。これらの不規則なパターン（例えば、単独の深呼吸、小休止、および任意の通常のパターンでは変化しない呼吸流の形態における変化を含む）は、単独の気流追跡検査によって認識され、患者が P A P システムによって苦痛を感じる場合に頻繁に生じる。

10

【 0 0 1 0 】

いくつかの従来 of P A P システムは、印加圧力を継続的および自動的に滴定するアルゴリズムを利用する。これらのアルゴリズムは、呼吸信号から気道の虚脱の証拠を検知することによる。しかしながら、従来 of P A P システムのこれらのアルゴリズムは、ある種の制限を有する。例えば、対象が目覚めている間に、また不安な場合はより多く存在する、呼吸の不規則なパターンは、印加圧力を算出する呼吸信号の処理を妨害する。

【 発明の開示 】

【 課題を解決するための手段 】

20

【 0 0 1 1 】

典型的な一実施形態では、本発明は、センサおよび処理装置を含むシステムに関する。センサは、患者の呼吸パターンに対応するデータを測定する。処理装置は、呼吸パターンがレム睡眠状態を示すかどうか判断するために、呼吸パターンを分析する。

【 0 0 1 2 】

別の実施形態では、本発明は、センサおよび処理装置を備えるシステムに関する。センサは、患者の呼吸パターンに対応するデータを測定する。処理装置は、呼吸パターンが、(i) 目覚め状態と、(i i) 睡眠状態とのうちの 1 つの状態を示すかどうか判断するために、呼吸パターンを分析する。

【 0 0 1 3 】

30

さらなる実施形態では、本発明は、センサおよびニューラルネットワークを備えるシステムに関する。センサは、患者の呼吸パターンに対応するデータを測定する。ニューラルネットワークは、呼吸パターンが、(i) レム睡眠状態と、(i i) 目覚め状態と、(i i i) 睡眠状態とのうちの 1 つの状態を示すかどうか判断するために、データを分析する。

【 0 0 1 4 】

さらに別の実施形態では、本発明は、センサおよび処理装置を備えるシステムに関する。センサは、患者の呼吸パターンに対応するデータを測定する。処理装置は、呼吸パターンが覚醒を示すかどうか判断するために、データを分析する。

【 発明を実施するための最良の形態 】

40

【 0 0 1 5 】

図 1 は、本発明によるシステム 1 の典型的な実施形態を示す。システム 1 は、フロージェネレータ 2 2 からの特定の圧力を有する気流を受けるために、チューブ 2 1 を介して接続されるマスク 2 0 を含んでもよい。特定の患者に供給される圧力量は、患者の特定の状態に応じて変化する。かかる圧力量は、従来 of 任意 of P A P 治療法を利用して判断してもよい。

【 0 0 1 6 】

マスク 2 0 は、患者の鼻および / または口を覆う。従来 of フローセンサ 2 3 は、チューブ 2 1 に結合される。センサ 2 3 は、患者へおよび患者からの気流速度および / またはジェネレータ 2 2 によって患者に供給される圧力を検知する。センサ 2 3 は、ジェネレータ

50

22の内部または外部に存在してもよい。気流および/または圧力に対応する信号は、処理のために処理装置24に提供される。処理装置24は、従来のフロー制御デバイス25に信号を出力し、フロージェネレータ22によってフローチューブ21に印加される圧力を制御する。当業者は、フロージェネレータ22として用いられることがあるフロージェネレータのある種の型に関しては、処理装置24が、別個のフロー制御デバイス25を操作することによって気流を制御する代わりに、フロージェネレータ22を直接制御してもよいことを理解するであろう。

【0017】

また、システム1は、連続的なリークポートまたは他の通気装置28を含んでもよい。通気装置28は、呼気ガスの再呼吸を阻止するために、患者の呼気流に含まれるガスが、流入する気流を迂回できるようにさせる。

10

【0018】

図2は、本発明による方法の典型的な実施形態を示す。ステップ202では、患者は、自分の顔にマスク20を当て、ジェネレータ22、フロー制御デバイス25および処理装置24に電源を入れてシステム1を起動する。

【0019】

ステップ204では、システム1は、患者の呼吸パターンのリアルタイム監視手順を開始する。監視手順は、患者へおよび患者からの気流ならびに/または印加圧力に関して、センサ23によって提供された現在データとともに、事前に保存された患者データを利用してよい処理装置24によって実行される。

20

【0020】

監視手順の間、処理装置24は、患者の現在状態（例えば、患者が眠っている、目覚めていて規則正しく呼吸している、または目覚めているが、苦痛もしくは不安に起因して、不規則に呼吸しているかどうか）に関して判断を行う。かかる判断は、種々の異なる測定に基づき行うことができる。例えば、処理装置24は、患者の状態を判断する際に、患者の心拍数、血圧、EEGデータ、呼吸パターンなどを分析してもよい。

【0021】

かかる判断を行う際に考慮に入れてもよい患者の呼吸パターンには種々の特徴がある。図3および図4は、PAP療法の間の患者における安静、規則正しい呼吸および弛緩呼吸を示す呼吸パターンを示す。図3は、弛緩した目覚め状態（患者は不安でも苦痛でもない）を示す。図4は、患者がPAP療法で正しく治療される間の睡眠中の弛緩呼吸期間を示す。いずれの場合にも、印加圧力は、快適性を損なうことなく送達することができる。さらに、PAP療法の適用が必要となる、睡眠呼吸障害の期間がある。睡眠呼吸障害の徴候には、無呼吸（例えば、深呼吸と交互に起こる、8~10秒より長いゼロ気流の期間）、呼吸低下（例えば、実質的な減少が10秒以上持続し、深呼吸によって終了する、気流の循環的期間）、または信号の形状における間欠的および循環的变化の期間（例えば、波形の平低化を特徴とし、正常形の呼吸によって終了する）が含まれる。

30

【0022】

その一方で、純粋な口呼吸（例えば、鼻から患者の気流を検知するように構成されたセンサ23からの信号がない）、吸気回数が増加する異常な深呼吸、呼吸間隔の不規則性（睡眠およびさらなる高圧の必要性などを示す周期的無呼吸ではない）など典型的な特徴は、患者が目覚めていて、不安または苦痛を感じていることを示唆する場合がある。図7は、呼吸パターンが、呼吸の深さおよび/もしくは頻度における不規則な変化、ならびに/または患者が目覚めていて、不安あるいは居心地が悪いことを示す、患者の気流追跡形状における不規則な変化を特徴とするような、問題のある目覚め状態の期間を示す。しかしながら、例えば、無呼吸および呼吸低下の場合での睡眠中に見られる、呼吸の深さにおける循環的变化（例えば、周期的不規則性）はない。患者の快適性を向上させる方法のうちの1つは、不要なときは印加圧力を減少させることである。閉塞性睡眠時無呼吸を有する患者は、目覚めている間はいかなる圧力も全く必要としない。従って、不規則な呼吸にかかる期間の間にマスクに印加される圧力の低下は、患者が眠りに落ちるまで、患者の快適

40

50

性を向上させるはずである（例えば、これは、規則性の再開、または無呼吸および呼吸低下もしくは上気道抵抗の上昇として容易に認識される、循環的であるが規則正しい閉塞の期間によって明瞭となることがある）。

【 0 0 2 3 】

上記の呼吸パターンは、例えば、チェーンストークスに見られる呼吸の深さおよび吸気のタイミング、ならびに閉塞性無呼吸の他の形態におけるゆっくりとした変化から識別可能である。図 5 は、睡眠中の上気道抵抗の上昇および呼吸低下の場合を含む、PAP 療法中の患者の呼吸パターンを示し、図 6 は、反復閉塞性無呼吸に対応する呼吸パターンを示す。双方とも、呼吸の深さおよび頻度における変化は徐々に変化し、反復的および循環的となる（例えば、規則正しく不規則になる）。これらの期間では、印加圧力の上昇が必要とされるか、または必須であるが、それが患者の苦痛の一因であることを示すものはない。従って、印加圧力が減少されることはない。

10

【 0 0 2 4 】

図 8 は、レム睡眠の期間を示す。例えば、正常睡眠の 90 分ごとに 10 ~ 30 分間生じるこの睡眠段階では、多くの場合、呼吸パターンは不規則な呼吸を特徴とする。このパターンは、不安を伴う目覚め状態を示す不規則性の使用に対する例外の可能性を表す。しかしながら、この型の呼吸をする間は、患者は眠っていて、印加圧力を維持する必要がある（すなわち、目覚め状態の間の様に減少はされない）。レムの間に見られる不規則性の型は、いくつかの主要パラメータにおいて、目覚め状態に見られるものとは異なる。このレムに関連する呼吸のパターンは、例えば、より大きな深呼吸の非存在（特に休止後）、一般に多呼吸数および低流速、ならびに浅呼吸の群発の傾向を含むことがある。問題のある目覚め状態の間に見られるものとの、呼吸気流信号のパターンにおけるこれらの差異は、これらの状態の分離を可能にし、印加圧力における変化を起こすために使用可能である。

20

【 0 0 2 5 】

また、処理装置 24 は、各患者用のデータを収集および記録する。かかるデータは、技術者によって手動で、または処理装置 24 自体によって自動で収集および入力してもよい。例えば、技術者は患者の呼吸を監視し、同時に患者が目覚めているかどうか判断してもよい。その後、患者が眠りに落ちるとき、技術者は、睡眠中のこの患者の呼吸パターンを記録するので、処理装置 24 は、患者が目覚めているかどうかに関して、今後判断する際にこのデータを利用してよい。患者の呼吸の特徴のデータベースが構築されたとき、患者の目覚め状態に関する判断は、飛躍的により正確となる場合がある。

30

【 0 0 2 6 】

ステップ 206 では、処理装置 24 は、患者の状態において変化が起こったかどうか判断する。例えば、処理装置 24 は、患者は眠っていたが目が覚めた、または患者は目が覚めていたが眠りに落ちたかどうか判断してもよい。変化が起こっていなければ、処理装置 24 は監視手順を継続する。

【 0 0 2 7 】

患者の状態に変化が起こっていれば、処理装置 24 は、患者の現在状態に対応する圧力に調節する（ステップ 208）。例えば、患者が目覚めて、患者の呼吸パターンが、図 7 に示すように、問題のある目覚め状態の期間を示すならば、処理装置 24 は、かかる期間の間に患者に提供される印加圧力を減少させてもよい。この減少は、印加圧力の完全除去（すなわち、CO₂ の蓄積を阻止するために、回路経路で通気装置 28 への十分なフローの最小限のみ維持しながら、フロージェネレータ 22 は、マスクを装着中の患者にいかなる実質的圧力も提供しないレベルまで流速を減少させる）、または部分除去（すなわち、フロージェネレータ 22 は、患者が眠っている間に発生させる空気圧の低い部分を維持するのに十分なフローのみを生成する）であってもよい。

40

【 0 0 2 8 】

他方では、患者が眠りに落ちたならば、処理装置 24 は、フロー制御デバイス 25 に、患者が眠っている間に印加されるレベルまで圧力を上昇させるように指示してもよい。例えば、これは、患者の呼吸パターンが、図 7 に示すパターンから図 4 に示すパターンに変

50

化した場合に示され得る。かかる場合では、処理装置 24 は、圧力を高めることになる。それ以後、複数の所定の呼吸パターンのうちの 1 つが検知されない限り、高められたこの圧力は、減少されるべきではない。例えば、図 5 に示すように、患者の呼吸パターンが、上気道抵抗の上昇および呼吸低下の場合を示すならば、処理装置 24 は、同じ圧力を少なくとも維持するか、または、好ましくは、圧力を高めるべきである。さらに、患者の呼吸パターンが、図 6 に示すように、反復閉塞性無呼吸を示すか、または患者がレム睡眠にあることを示唆する不規則な呼吸を示すならば、この型の呼吸の間は、患者が眠っていて、印加圧力が睡眠の他の期間の間と同じレベルに維持される（すなわち、目覚めの間のように減少されない）必要があるので、圧力は、少なくとも同じレベルに維持されるか、または、好ましくは、高められるべきである。

10

【0029】

ステップ 210 では、処理装置 24 は、システム 1 を停止する指示が与えられたかどうか判断する。かかる指示が与えられたならば（例えば、患者が指定ボタンを押す、または事前に設定した期間制限が切れる）、システム 1 は電源を切り、すべての監視およびフロー発生活動を終了する。さもなければ、システム 1 は、ステップ 204 の監視手順を継続する。

【0030】

本発明によるシステム 1 の利点のうちの 1 つは、患者は、本人が目覚めていて、不安を感じていることを示唆する不規則な呼吸パターンを有する場合は、患者に供給される圧力が、調節されることである（例えば、ゼロまたは事前に設定した低レベル）。呼吸が規則正しい（例えば、睡眠を示唆）、または睡眠呼吸障害の場合を示すときは、圧力は維持するか、または高めてもよい。

20

【0031】

本発明の別の実施態様では、システム 1 は、1 つ以上の診断的適用のために利用されてもよい。すなわち、処理装置 24 は、患者の呼吸パターンに関してセンサ 23 からデータを取得し、そこへ圧力を供給することなく患者の状態を記録してもよい。例えば、本発明は、患者がレム睡眠状態にあるときを判断するために、図 9 に示すように、方法 100 を含んでもよい。ステップ 102 では、システム 1 は初期化され、マスク 20 は患者に結合される。ステップ 104 では、センサ 23 は、患者の呼吸パターンを示すデータを取得する。

30

【0032】

ステップ 106 では、処理装置 24 は、呼吸パターンがレム睡眠状態として識別可能かどうか判断する。例えば、呼吸パターンが、深呼吸の非存在（例えば、呼吸の休止後）、多呼吸数および低流速ならびに / および浅呼吸の群発の傾向を含む場合は、処理装置 24 は、呼吸パターンをレム睡眠状態として識別してもよい。呼吸パターンがレム睡眠状態として識別されない場合は、処理装置 24 は、患者の呼吸パターンに関して継続してデータを収集してもよい。

【0033】

ステップ 108 では、処理装置 24 は、呼吸パターンをレム睡眠状態として識別して、システム 1 のユーザ（例えば、医師）にそのように報告する。さらにまたは別法として、処理装置 24 は、患者が所定の時間にレム睡眠状態であったことを注目させるために、内部ログの一部にフラッグで注意を与えてもよい。すなわち、レム睡眠状態が識別された後は、処理装置 24 は、レム睡眠状態の終了を判断するために、患者の呼吸パターンを継続して識別してもよい。

40

【0034】

本発明のさらなる実施形態では、システム 1 は、患者が眠っている / 目覚めているときを検知し、それに基づき圧力を調節するために利用してもよい。この実施形態による方法 250 を図 10 に示す。ステップ 252 では、システム 1 は初期化され、患者に結合される。ステップ 254 では、処理装置 24 は、患者の呼吸パターンに関してセンサ 23 から取得したデータに基づき患者の第 1 の状態を判断する。この実施形態では、処理装置 24

50

は、呼吸パターンに基づき、患者が睡眠状態または目覚め状態にあるかどうか判断してもよい。すなわち、データは、睡眠状態または目覚め状態であると概して識別される通常の呼吸状態を示してもよい。

【 0 0 3 5 】

別の実施形態では、処理装置 2 4 は、例えば、患者が睡眠状態にあるかどうか検知してもよい。すなわち、システム 1 は、患者が目覚め状態にあるときに適用される。システム 1 が初期化された後に、処理装置 2 4 は、患者が目覚め状態にあると見なすことをデフォルトにしてもよい。従って、処理装置 2 4 は、患者が睡眠状態にあるかどうか単に検知し、睡眠状態が検知されなければ、患者が目覚め状態にあると見なすことをデフォルトにしてもよい。

10

【 0 0 3 6 】

ステップ 2 5 6 では、処理装置は、状態に応じて空気圧を供給する。一実施形態では、CPAP は、睡眠状態のための第 1 のレベルおよび目覚め状態のための第 2 のレベルで適用されてもよい。別の実施形態では、自動調節 CPAP (「自動 CPAP」) が適用されてもよい。この実施形態では、処理装置 2 4 は、睡眠状態が識別された場合は第 1 のレベルに向けて、また目覚め状態が識別された場合は第 2 のレベルに向けて圧力を調節してもよい。当業者は、この実施形態を使用して、患者の総睡眠時間が、睡眠および目覚め状態の識別に基づき、処理装置 2 4 によって判断されてもよいことを理解するであろう。

【 0 0 3 7 】

本発明の別の実施形態では、システム 1 は、患者の状態を識別するために、処理装置 2 4 およびセンサ 2 3 に結合されるニューラルネットワークを含んでもよい。ニューラルネットワークは、センサ 2 3 からデータを取得し、データに基づき患者の状態を判断してもよい。ニューラルネットワークの作動前および/または作動中は、それは、1 つ以上の状態に対応する呼吸パターンの特徴を識別するように訓練を受けてもよい。

20

【 0 0 3 8 】

図 1 1 は、本発明によるニューラルネットワークを実践するための方法 3 0 0 の典型的な実施形態を示す。ステップ 3 0 2 では、ニューラルネットワークは、患者の呼吸状態を識別するために構築される。一実施形態では、ニューラルネットワークは、入力ノード、隠れたノードおよび出力ノードを含み、複数のノードを備える。出力ノードの所定の数は、識別された状態の数に相当してもよい。例えば、ニューラルネットワークは、(i) 規則正しい呼吸状態、(i i) 睡眠呼吸障害状態、(i i i) レム睡眠状態、(i v) 問題のある目覚め状態などの状態を識別する場合に、4 つの出力ノードを含んでもよい。

30

【 0 0 3 9 】

ステップ 3 0 4 では、ニューラルネットワークは、入力ノードによって取得された呼吸サンプルデータを使用して訓練を受ける。呼吸サンプルデータは、状態のうちの 1 つに対応するようにシステム 1 のオペレータによって認識され得る。例えば、呼吸サンプルデータは、対応状態に対して手動で得点化されてもよい。ステップ 3 0 6 では、ニューラルネットワークは、呼吸試験データを使用して試験される。呼吸試験データは、呼吸サンプルデータとは異なり得るが、状態のうちの 1 つに対応するようにシステム 1 のオペレータによって認識され得る。ステップ 3 0 8 では、ニューラルネットワークの性能は満足できるかどうか判断される。もしそうでないなら、訓練が再開される。

40

【 0 0 4 0 】

ステップ 3 1 0 では、患者の状態の検知のために利用されるように、ニューラルネットワークは訓練を受けてきており、性能は満足できる。処理装置 2 4 は、センサ 2 3 から呼吸データを取得し、呼吸データのパラメータの所定数を測定する。呼吸データは、呼吸の所定数を取得されてもよい(例えば、5 呼吸)。パラメータは、最大フロー、吸気時間、呼気時間、頻度および総呼吸時間を含んでもよいが、それらに限定されない。本発明は、個々の呼吸に対するパラメータの測定に関して説明するが、当業者は、任意の数の連続呼吸または所定時間/呼吸間隔を有する呼吸に対してパラメータを測定してもよいことを理解するであろう。

50

【0041】

各パラメータに対して、中央値、平均値、範囲および標準偏差を含んでもよい測定の要約を生成してもよい。さらに、連続呼吸間の各パラメータにおける差異を識別してもよい。差異を要約に含めてもよい。要約の範囲内で、呼吸は、パラメータのうちの1つ以上に基つき、所定の順番（例えば、昇順、降順）に分類してもよい。

【0042】

その後、要約を、ニューラルネットワークの入力ノードへ入力してもよい。その後、ニューラルネットワークは、患者の状態に対応する出力ノードに要約および/または各呼吸を関連させてもよい。例えば、一例では、要約は、患者が規則正しい呼吸状態にあることを示してもよい。別の例は、1つの呼吸は、規則正しい呼吸状態を示す場合があるのに、呼吸の所定数内の別の呼吸は、問題のある目覚め状態を示す。

10

【0043】

状態の識別後、または識別中に、処理装置24は、呼吸の所定数の最後の呼吸に続いて、呼吸のさらなる所定数用のさらなる呼吸データを取得していてもよい。状態が識別されると、処理装置24は、状態に基づき患者に供給される圧力を調節してもよい。

【0044】

本発明の典型的なさらなる実施形態では、患者の状態が識別された後に、処理装置24は、圧力を調節するための所定のアルゴリズムを利用してよい。この実施形態による方法400を図12に示す。ステップ402では、システム1は初期化され、処理装置24は、デフォルトレベルで患者に圧力を供給する。

20

【0045】

ステップ404では、処理装置24は、患者の呼吸パターンが、睡眠呼吸障害状態を示すかどうか判断する。ステップ406では、睡眠呼吸障害状態が検知された場合は、処理装置24は、第1の所定圧力（例えば、治療圧力）に向けて所定の単位で圧力を高める。この実施形態によると、睡眠呼吸障害状態が少しでもさらに検知されると、圧力が高まる率が増やされることがある（例えば、増加の時間短縮）。

【0046】

ステップ408では、処理装置24は、患者の呼吸パターンが、問題のある目覚め状態を示すかどうか判断する。ステップ410では、問題のある目覚め状態が検知された場合は、処理装置24は、第2の所定圧力（例えば、目覚め状態の間のより快適な圧力）に向けて所定の単位で圧力を下げる。この実施形態によると、問題のある目覚め状態が少しでもさらに検知されると、圧力が高まる率が増加することがある。

30

【0047】

方法400を実行する間、処理装置24は、患者の呼吸パターンが、規則正しい呼吸状態および/またはレム睡眠状態を示すかどうか判断し、圧力は、予め指定されたように供給してもよい。例えば、睡眠呼吸障害状態が検知されたために圧力が高められ、処理装置24が規則正しい呼吸状態を検知したとはいえ、圧力は、第1の所定圧力に向けて継続して高められてもよい。すなわち、方法400の範囲内のどの時点であっても、処理装置24は、患者の呼吸パターンは、規則正しい呼吸状態および/またはレム睡眠状態を示すかどうか検知するかまたは検知していてもよい。

40

【0048】

さらに、上記の実施形態によると、処理装置24は、自動CPAPモードにおいて利用されてもよい。この様態では、処理装置24は、圧力を自動的に維持および/または調節する。しかしながら、問題のある目覚め状態が検知される場合は、処理装置24は、第2の所定圧力に向けて所定の単位で圧力を下げることがある。他の状態が少しでも検知されると、処理装置24は、自動CPAPモードに自動的に戻す。

【0049】

本発明のその上さらなる実施形態では、システム1は、例えば、一過性または持続性覚醒を示す破壊的呼吸パターンなど、例えば、一過性の3~5秒の覚醒またはEEGによって測定される持続性覚醒を示唆する規則正しい呼吸期間の深呼吸など、所定フローイベン

50

トを検知するために利用してもよい。

【0050】

当業者には、種々の修正形態および変形形態が、本発明の精神または範囲から逸脱することなく、本発明の構造および方法論において作出できることが明白となるであろう。従って、本発明は、添付の特許請求の範囲およびそれらの均等物内に入る、本発明のすべての修正形態および変形形態を対象とすることが意図される。

【図面の簡単な説明】

【0051】

【図1】図1は、本発明によるシステムの典型的な実施形態を示す。

【図2】図2は、図1に示すシステムを利用する、本発明による方法の典型的な実施形態を示す。

10

【図3】図3は、本発明のよるシステムを利用する、患者（例えば、不安でない）の規則正しい目覚め状態の間の気流の波形を示す。

【図4】図4は、患者の規則正しい睡眠の間の気流の波形を示す。

【図5】図5は、上昇した上気道圧力抵抗および呼吸低下を示す、睡眠中の患者からの気流の波形を示す。

【図6】図6は、反復閉塞性無呼吸を示す、睡眠中の患者からの気流の波形を示す。

【図7】図7は、問題のある目覚め状態の期間を示す、患者からの気流の波形を示す。

【図8】図8は、患者におけるレム局面に起因する不規則な呼吸を有するレム睡眠期間を示す、患者からの気流の波形を示す。

20

【図9】図9は、レム睡眠状態を識別するための方法を示す。

【図10】図10は、患者の睡眠および目覚め状態を識別するための方法を示す。

【図11】図11は、患者の状態を識別するために、ニューラルネットワークを訓練および利用するための方法を示す。

【図12】図12は、患者に供給する圧力を制御するための方法を示す。

【図1】

【図2】

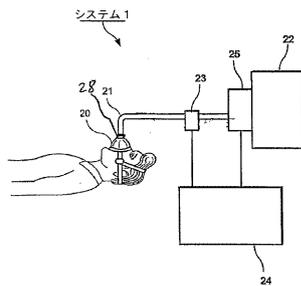


FIG. 1

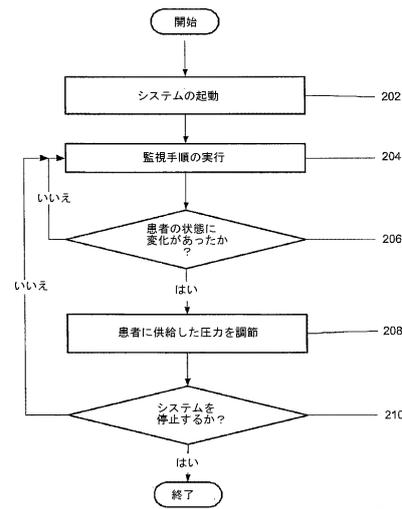


Fig. 2

【図3】

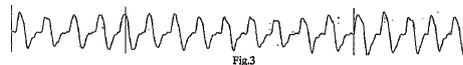


Fig. 3

【図4】

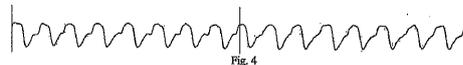


Fig. 4

【図5】

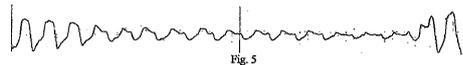
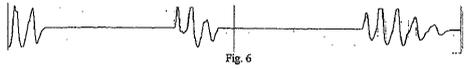


Fig. 5

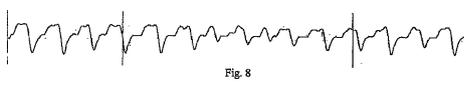
【図 6】



【図 7】



【図 8】



【図 9】

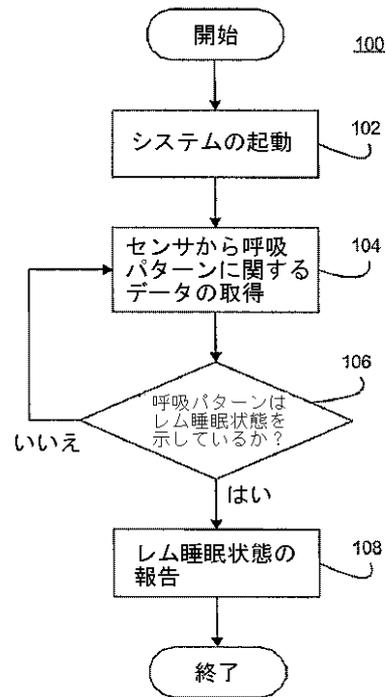


Fig. 9

【図 10】

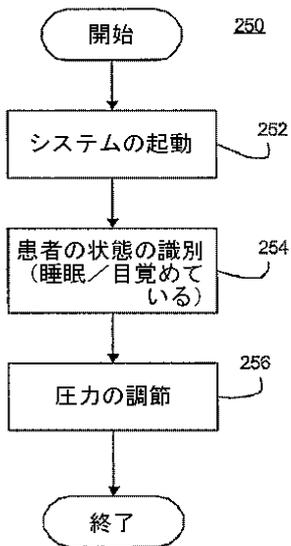


Fig. 10

【図 11】

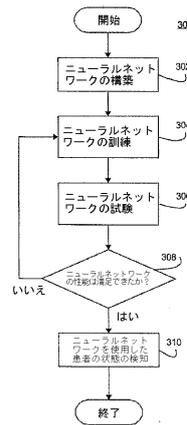


Fig. 11

【図 12】

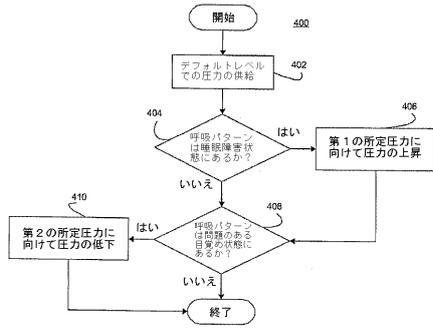


Fig. 12

フロントページの続き

(72)発明者 ノーマン, ロバート ジー.
アメリカ合衆国 ニューヨーク 12553, ニュー ウィンザー, ショア ドライブ 61
8

審査官 岩田 洋一

(56)参考文献 国際公開第2005/018416(WO, A2)
特表2004-533270(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 16/00

A61B 5/16