

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6742377号
(P6742377)

(45) 発行日 令和2年8月19日(2020.8.19)

(24) 登録日 令和2年7月30日(2020.7.30)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 5/113 (2006.01) A 6 1 B 5/113
A 6 1 B 5/08 (2006.01) A 6 1 B 5/08
A 6 1 B 5/16 (2006.01) A 6 1 B 5/16 1 3 0

請求項の数 18 (全 52 頁)

(21) 出願番号	特願2018-167749 (P2018-167749)	(73) 特許権者	508354647
(22) 出願日	平成30年9月7日(2018.9.7)		レスメッド センサー テクノロジーズ
(62) 分割の表示	特願2015-533189 (P2015-533189) の分割		リミテッド
原出願日	平成25年9月19日(2013.9.19)		アイルランド ダブリン 4 クロンスカー
(65) 公開番号	特開2019-48054 (P2019-48054A)		ベルフィールド オフィス パーク
(43) 公開日	平成31年3月28日(2019.3.28)		ブロックス 9 アンド 10 ネクサス
審査請求日	平成30年9月7日(2018.9.7)	(74) 代理人	100099623
(31) 優先権主張番号	2012/0409		弁理士 奥山 尚一
(32) 優先日	平成24年9月19日(2012.9.19)	(74) 代理人	100107319
(33) 優先権主張国・地域又は機関	アイルランド (IE)		弁理士 松島 鉄男
		(74) 代理人	100125380
			弁理士 中村 綾子
		(74) 代理人	100142996
			弁理士 森本 聡二

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 睡眠段階を決定するシステム、方法及び可読媒体

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

被験者の睡眠段階を分類する装置の 1つ又は複数のプロセッサが該装置を作動させる方法であって、

前記被験者の体動及び呼吸運動に関連する複数の信号にアクセスするステップと、
 処理するために前記複数の信号のうちの1つを選択するステップと、
 前記選択された信号をウェーブレット変換によって処理するステップと、
 前記変換された信号に対応するマスクを生成するステップと、
 前記マスクに従って、前記変換された信号から特徴を抽出するステップと、
 該抽出された特徴に基づいて睡眠段階を分類するステップと、

を含む、方法。

【請求項 2】

前記プロセッサは、最大帯域内呼吸パワーを検出することによって、前記複数の信号のうちの1つを選択する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記プロセッサにより、前記変換された信号から呼吸統計量を抽出するステップを更に含み、前記睡眠段階を分類するステップは、前記呼吸統計量に更に基づく、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記呼吸統計量は、呼吸間隔の平均、呼吸振幅の平均、呼吸間隔の変動、及び呼吸振幅

の変動のうちの1つ又は複数を更に含む、請求項3に記載の方法。

【請求項5】

前記抽出された特徴は、呼吸帯域のすぐ上の最高ウェーブレット詳細におけるパワー、及び近似係数におけるパワーのうちの1つ又は複数を含む、請求項1乃至4のいずれか一項に記載の方法。

【請求項6】

前記生成されたマスクの各値は、前記変換された信号の特定部分に対するノイズを示す、請求項1乃至5のいずれか一項に記載の方法。

【請求項7】

前記生成されたマスクは、前記変換された信号のバイナリマップである、請求項6に記載の方法。

10

【請求項8】

前記マスクを平滑化することを更に含む、請求項6または7に記載の方法。

【請求項9】

前記平滑化することは、前記マスクの孤立した値を反転することを含む、請求項8に記載の方法。

【請求項10】

前記分類するステップは、線形判別解析を含む、請求項1乃至9のいずれか一項に記載の方法。

【請求項11】

分類された睡眠段階のパターンを検出するステップと、該検出されたパターンに基づいて誤った分類を補正するステップと、を更に含む、請求項1乃至10のいずれか一項に記載の方法。

20

【請求項12】

分類された睡眠段階を表示するステップを更に含み、該睡眠段階は、一連の覚醒段階、浅い睡眠段階、深い睡眠段階、及びレム睡眠段階のうちの1つ又は複数を含む、請求項1乃至11のいずれか一項に記載の方法。

【請求項13】

被験者の睡眠段階を分類するシステムであって、
体動及び呼吸関連運動に関連する複数の信号を検出するように構成された1つ又は複数のセンサと、

30

1つ又は複数のプロセッサであって、前記複数の信号を処理し、該複数の信号のうちの1つを処理のために選択し、該選択された信号をウェーブレット変換によって処理し、前記変換された信号に対応するマスクを生成し、該マスクに従って前記変換された信号から特徴を抽出し、該抽出された特徴に基づいて睡眠段階を分類するように構成された、1つ又は複数のプロセッサと、
を具備する、システム。

【請求項14】

前記1つ又は複数のセンサのうちの少なくとも1つは非接触センサである、請求項13に記載のシステム。

40

【請求項15】

前記少なくとも1つの非接触センサは無線周波数ベースのセンサである、請求項14に記載のシステム。

【請求項16】

前記少なくとも1つの非接触無線周波数ベースのセンサは距離ゲート式である、請求項14または15に記載のシステム。

【請求項17】

呼吸治療装置を更に具備するシステムであって、該呼吸治療装置は、患者インタフェースに結合するように適合された流れ発生器と、該流れ発生器の治療動作を設定するように構成されたコントローラと、を備え、該コントローラは、前記1つ又は複数のプロセッサ

50

と通信し、前記決定した呼吸段階に部分的に基づいて、治療圧力を制御するように構成される、請求項 1 3 乃至 1 6 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 1 8】

1 つ又は複数のプロセッサによって実行される場合に、請求項 1 乃至 1 2 のいずれか一項に記載の方法を前記 1 つ又は複数のプロセッサが実行するのを可能にするように、プロセッサ制御命令が符号化されているコンピュータ可読媒体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、2012年9月19日に提出されたアイルランド国仮特許出願第2012/0409号の出願日の利益を主張し、その開示内容は、参照することによって本明細書の一部をなすものとする。

【0002】

本技術は、呼吸信号及び動き信号を用いる等、人の睡眠段階を決定することに関し、例えば、睡眠構築又は睡眠の質の評価において有用である場合がある。本技術を、呼吸障害を診断し、治療し、改善するデバイスとともに、呼吸障害を防止する処置に対して実施することができる。したがって、本技術は、呼吸障害を治療し、呼吸障害を防止する医療デバイス及びそれらの使用に関することができる。

【背景技術】

【0003】

身体の呼吸器系は、ガス交換を容易にしている。鼻及び口は、患者の気道への入口を形成する。

【0004】

気道は、一連の分岐する管を備え、これらの管は、肺の中に深く入り込むにつれて、より細く、より短く、かつより多くなっていく。肺の最も重要な機能は、酸素が空気から静脈血内に移動することを可能にするとともに二酸化炭素が排出することを可能にするガス交換である。気管は、左右の主気管支に分岐し、これらの主気管支は、最終的に終末細気管支に更に分岐する。気管支は、誘導気道を構成し、ガス交換には関与しない。気道が更に分岐すると、呼吸細気管支に至り、最終的には肺胞に至る。肺のこの胞状部位は、ガス交換が行われる場所であり、呼吸域と呼ばれる。これについては、West, Respiratory Physiology- the essentialsを参照されたい。

【0005】

様々な呼吸障害が存在する。

【0006】

睡眠呼吸障害(SDB)の一形態である閉塞性睡眠時無呼吸(OSA)は、睡眠中の上側気道の閉鎖又は閉塞によって特徴付けられる。この閉塞性睡眠時無呼吸は、睡眠中に、異常に小さな上気道と、舌、軟口蓋、及び中咽頭後壁の部位における筋緊張の正常欠損とが組み合わさった結果生じる。この条件によって、罹患患者は、夜ごとに、時に200回~300回、通常は30秒~120秒の継続時間の期間中、呼吸が停止する。この閉塞性睡眠時無呼吸は、多くの場合、過度の日中の傾眠を引き起こし、心血管疾患及び脳損傷を引き起こす場合がある。この症候群は、特に中高年の太りすぎの男性にとって一般的な障害であるが、罹患した人は、その問題に気付いていない場合がある。これについては、米国特許第4,944,310号(Sullivan)を参照されたい。

【0007】

チェーンストークス呼吸(CSR)は、動脈血の反復的な脱酸素及び再酸素添加を引き起こす漸増漸減する(waxing and waning)換気の律動的な交番周期が存在する患者の呼吸調節器の障害である。CSRは、反復的な低酸素のために有害である可能性がある。患者の中には、CSRが睡眠からの反復的な覚醒に結び付き、これによって、深刻な不眠、交感神経作用の増大、及び後負荷の増加が引き起こされる者がある。これについては、米

10

20

30

40

50

国特許第 6, 532, 959 号 (Berthon-Jones) を参照されたい。

【 0 0 0 8 】

肥満過換気症候群 (OHS : Obesity Hyperventilation Syndrome) は、低換気について他の既知の原因が存在しない状態での、重度の肥満と意識下慢性高炭酸ガス血症との組合せとして定義される。症状は、呼吸困難、朝の頭痛、及び過剰の日中の眠気を含む。

【 0 0 0 9 】

慢性閉塞性肺疾患 (COPD : Chronic Obstructive Pulmonary Disease) は、或る特定の特性を共通に有する下部気道疾患の群のうちの任意の下部気道疾患を包含する。これらは、空気移動に対する抵抗の増加、呼吸の呼気位相の延長、及び肺の正常弾性の喪失を含む。COPD の例は、肺気腫及び気管支炎である。COPD は、慢性的喫煙 (主要な危険因子)、職業上の曝露、空気汚染、及び遺伝因子によって引き起こされる。症状は、運動時呼吸困難、慢性咳、及び痰生成を含む。

10

【 0 0 1 0 】

神経筋疾患 (NMD : Neuromuscular Disease) は、内在筋病理によって直接、又は、神経病理によって間接的に筋肉の機能を損なう多くの疾患及び病気を包含する広義の用語である。一部の NMD 患者は、進行性筋肉障害を特徴とし、歩行不能となり、車椅子での生活を強いられ、嚥下困難となり、呼吸筋が衰弱し、そして最終的には呼吸不全による死がもたらされる。神経筋障害は、急速進行性及び緩徐進行性、すなわち、(i) 数が月にわたって悪化し、数年以内に死に至る筋肉損傷を特徴とする急速進行性障害 (例えば、10 代の少年少女の筋萎縮性側索硬化症 (ALS : Amyotrophic lateral sclerosis) 及びデュシェンヌ筋ジストロフィ (DMD : Duchenne muscular dystrophy)、(i i) 数年にわたって悪化し、寿命を少し減少させるだけである筋肉損傷を特徴とする変わり易い又は緩徐進行性障害 (例えば、肢帯、顔面肩甲上腕型、及び筋緊張性筋ジストロフィ) に分類することができる。NMD における呼吸不全の症状は、全体的衰弱、嚥下障害、運動時及び安静時呼吸困難、疲労、眠気、朝の頭痛、並びに意識集中及び気分転換に関する困難さを含む。

20

【 0 0 1 1 】

胸壁障害は、呼吸筋と胸郭との間の不十分な結合をもたらす胸郭変形の群である。その障害は、通常、拘束性障害を特徴とし、長期高炭酸ガス血症的呼吸不全の可能性を共有する。脊柱側弯症及びノ又は脊柱後側弯症は、重篤な呼吸不全をもたらす場合がある。呼吸不全の症状は、運動時呼吸困難、末梢性浮腫、起座呼吸、反復される胸部感染、朝の頭痛、疲労、不十分な睡眠品質、及び食欲不振を含む。

30

【 0 0 1 2 】

その他の点で健康な個人は、呼吸障害が発生するのを防止するシステム及びデバイスを利用することができる。

【 0 0 1 3 】

1 システム

睡眠呼吸障害を治療するのに用いられる 1 つの既知の製品は、ResMed によって製造された S9 睡眠療法システムである。

【 0 0 1 4 】

2 療法

閉塞性睡眠時無呼吸 (OSA) を治療するために、経鼻持続気道陽圧 (CPAP) 療法が用いられている。前提は、持続気道陽圧が空気圧式スプリントとして動作し、軟口蓋及び舌を前方に押し中咽頭後壁から離すことによって上気道閉塞を防止することができるということである。

40

【 0 0 1 5 】

OHS、COPD、MD、及び胸壁障害を治療するために、非侵襲的換気 (NIV) が用いられている。

【 0 0 1 6 】

3 患者インタフェース

50

陽圧の空気の供給を患者の気道の入口に適用することは、鼻マスク、フルフェイスマスク、又は鼻ピロー（鼻枕）等の患者インタフェースの使用によって容易にされる。様々な患者インタフェースデバイスが知られているが、それらの多くは、特に長期間装着するとき又は患者がシステムに不慣れであるときに、目立ちすぎることに、審美的に望ましくないこと、フィット性が不十分であること、使用が難しいこと、及び不快であることのうちの1つ又は複数の難点を有する。個人用保護具の一部として専ら飛行士用に設計されたマスク又は専ら麻酔薬の投与用に設計されたマスクは、それらの本来の用途に許容可能とすることができるが、それでも、長期間、例えば睡眠中の装着には、あいにく不快である場合がある。

【0017】

10

3.1 シール形成部分

患者インタフェースは、通常、シール形成部分を含む。

【0018】

1つのタイプのシール形成部分は、患者インタフェースの周辺部に延在し、シール形成部分がユーザの顔と対向して係合した状態で患者インタフェースに力がかけられるときに、ユーザの顔に対して封止するように意図されている。シール形成部分は、空気若しくは流体充填クッション、又はゴム等のエラストマーから作製された弾性シール要素の成形面若しくは形成面を含むことができる。このタイプのシール形成部分では、フィット性が適切でない場合、シール形成部分と顔との間に間隙があることになり、シールを達成するために患者インタフェースを顔に接触させるように追加の力が必要になる。

20

【0019】

別のタイプのシール形成部分は、マスク内に陽圧が印加されるときにユーザの顔に対して自己封止作用をもたらすようにマスクの周辺部に配置される薄い材料のフラップシールを組み込む。シール形成部分の前述の方式と同様に、顔とマスクとの間の適合が十分でない場合、シールをもたらすために追加の力が必要である場合があり、そうでなければマスクは漏れる場合がある。さらに、シール形成部分の形状が患者の形状と一致しない場合、使用時にしわになるかまたはゆがんで、漏れを発生させる場合がある。

【0020】

シール形成部分の別の形態は、シールをもたらすために接着剤を使用することができる。患者によっては、自身の顔に常に接着剤を塗布し除去することが不都合であると感じる場合がある。

30

【0021】

さまざまな患者インタフェースシール形成部分技術が、ResMed Limitedに譲渡された以下の特許出願に開示されている。すなわち、国際公開第1998/004,310号、同第2006/074,513号、同第2010/135,785号である。

【0022】

3.2 位置決め及び安定化

陽圧呼吸療法に使用される患者インタフェースのシール形成部分は、シールを妨害する気圧の対応する力を受ける。したがって、シール形成部分を位置決めし、それを顔の適切な部分と封止関係で維持するように、種々の技法が使用されてきた。

40

【0023】

1つの技法は、接着剤の使用である。例えば、米国特許出願公開第2010/0000534号を参照されたい。

【0024】

別の技法は、1つまたは複数のストラップ及び安定化ハーネスの使用である。こうしたハーネスの多くは、フィット性が悪く、かさばり、不快でありかつ使い難いことのうちの1つ又は複数の難点を有する。

【0025】

3.3 通気孔技術

患者インタフェースシステムの形態によっては、吐き出される二酸化炭素のウォッシュ

50

アウトを可能にする通気孔を含むことができる。多くのこうした通気孔は騒音がある。使用時に閉塞し、十分なウォッシュアウトを提供しない通気孔もある。通気孔によっては、騒音又は集中した気流により、患者1000の同床者1100の睡眠を妨げる場合がある。

【0026】

ResMed Limitedは、多数の改善されたマスク通気孔技術を開発してきた。国際公開第1998/034,665号、同第2000/078,381号、米国特許第6,581,594号、米国特許出願公開第2009/0050156号、米国特許出願公開第2009/0044808号を参照されたい。

【0027】

【表1】

従来のマスクの騒音の表 (ISO 17510-2:2007、1mにて10cmH₂O 圧力)

マスク名	マスクタイプ	A特性音響パワーレベル dbA (不確かさ)	A特性音圧 dbA (不確かさ)	年 (およそ)
Glue-on (*)	鼻	50.9	42.9	1981
ResCare standard (*)	鼻	31.5	23.5	1993
ResMed Mirage (*)	鼻	29.5	21.5	1998
ResMed UltraMirage	鼻	36 (3)	28 (3)	2000
ResMed Mirage Activa	鼻	32 (3)	24 (3)	2002
ResMed Mirage Micro	鼻	30 (3)	22 (3)	2008
ResMed Mirage SoftGel	鼻	29 (3)	22 (3)	2008
ResMed Mirage FX	鼻	26 (3)	18 (3)	2010
ResMed Mirage Swift (*)	鼻ピロー	37	29	2004
ResMed Mirage Swift II	鼻ピロー	28 (3)	20 (3)	2005
ResMed Mirage Swift LT	鼻ピロー	25 (3)	17 (3)	2008

【0028】

(* 10cmH₂O でCPAPモードにおいてISO 3744で指定されている試験方法を用いて測定された、1つの標本のみ)

【0029】

【表 2】

種々の対象の音圧値を以下に列挙する。

対象	A特性音圧 dbA (不確かさ)	注記
電気掃除機: Nilfisk Walter Broadly Litter Hog: B+ Grade	68	1m距離にて ISO3744
会話音声	60	1m距離
標準的な家庭	50	
静寂な図書館	40	
夜間の静寂な寝室	30	
テレビスタジオの背景	20	

10

【 0 0 3 0 】

3.4 鼻ピロー技術

鼻ピローの1つの形態は、Puritan Bennettによって製造されているAdam Circuitに見られる。別の鼻ピローまたは鼻パフ (nasal puff) は、Puritan-Bennett Corporationに譲渡された米国特許第4,782,832号 (Trimble他) の主題である。

【 0 0 3 1 】

ResMed Limitedは、鼻ピローを組み込んだ以下の製品を製造した。すなわち、SWIFT鼻ピローマスク、SWIFT II鼻ピローマスク、SWIFT LT鼻ピローマスク、SWIFT FX鼻ピローマスク及びLIBERTYフルフェイスマスクである。ResMed Limitedに譲渡された以下の特許出願は、鼻ピローマスクについて記載している。すなわち、国際公開第2004/073,778号 (特に、ResMed SWIFT鼻ピローの態様について記載している)、米国特許出願公開第2009/0044808号 (特に、ResMed SWIFT LT鼻ピローの態様について記載している)、国際公開第2005/063,328号及び同第2006/130,903号 (特に、ResMed LIBERTYフルフェイスマスクの態様について記載している)、国際公開第2009/052,560号 (特に、ResMed SWIFT FX鼻ピローの態様について記載している) である。

20

【 0 0 3 2 】

4 PAPデバイス

陽圧の空気は、通常、モータ駆動ブロワ等のPAPデバイスによって患者の気道に供給される。このブロワの放出口は、可撓性の送達導管を介して、上記に説明したような患者インタフェースに接続される。

30

【 0 0 3 3 】

5 睡眠検出

睡眠情報は、呼吸問題を処置及び/又は診断するために有用である場合があり、又は単に健康をモニタリングするために有用である場合がある。現時点では、人の睡眠段階は、通常、睡眠ポリグラフ検査と呼ばれる実験室ベースの測定を用いて決定される。睡眠ポリグラフ検査では、呼吸、心電図検査 (ECG)、脚の動き及び電気眼球図記録 (EOG) 等の他のパラメータに加えて、幾つかの脳波図 (EEG) 読取値を取得することが一般的である (EEGは、頭皮において電極を用いて測定することができる脳活動によって発生するマイクロボルト電位である)。Rechtschaffen and Kales (R & K) によって最初に開拓された業績に基づいて、現在では、人の睡眠を30秒エポック (epoch) でスコアリングし、これらのエポックを、睡眠段階ラベルを用いてラベル付けすることが通例である。

40

【 0 0 3 4 】

目下、米国睡眠医学会は、睡眠の段階を以下のように定義している。

覚醒 - これは、人が完全に覚醒しているときであり、通常は8 Hz ~ 14 Hzの範囲 (アルファ波と呼ばれることが多い) にある (眼が閉じられているときの) 後頭部 EEGチ

50

チャンネルにおける正の優位律動によって特徴付けられる。

段階 N 1 - これは、最も浅い睡眠段階であり、エポックの 50% を超えてアルファ波が混在する複数の周波数での幾つかの低振幅波が現われることによって特徴付けられる。頭蓋頂鋭波 (sharp vertex wave)、E O G における幾分か遅い眼球運動及び / 又は E E G の周波数の全体的な低下がある場合もある。

段階 N 2 - これは、わずかに深い睡眠の段階であり、混合周波数信号の背景に睡眠紡錘波及び K 複合が現われることによって特徴付けられる。睡眠紡錘波は、相対的に高い周波数活動 (たとえば、12 Hz を超える) のバーストである。K 複合は、約 1 秒 ~ 2 秒続く明確な隔離された両極性の波である。

段階 N 3 は、最も深い睡眠の段階である (最初の R & K 分類では、段階 3 及び段階 4 と呼ばれる 2 つの明確な段階があった)。これは、エポックの少なくとも 20% に対して低速な波 (例えば、1 Hz ~ 2 Hz 周波数) が現われることによって特徴付けられる。

段階 R (レム) - これは、急速眼球運動睡眠であり、E O G 信号における明確な活動の存在を通して明らかである。記録される E E G 信号は、通常、段階 N 1 又は更には覚醒と極めて類似している。

【 0 0 3 5 】

睡眠ポリグラムデータをスコアリングすることからの自動化システムは、Rapoport 他 10
の米国特許第 5 7 3 2 6 9 6 号において考察されている。そのシステムは、コンピュータを用いて P S G データにおいて基本パターン (上述した睡眠紡錘波等) を探し、その後、確率的重み付けを用いて各エポックをスコアリングする。しかしながら、睡眠段階を決定する問題に対するこの手法は、睡眠ポリグラム信号の完全な組を測定することが技術的に困難であることによって制限され、したがって、2 晩以上実施することが困難でありかつ面倒である。

【 0 0 3 6 】

複数のシステムが、睡眠段階を決定する問題に対する別の解決法を提供してきた。1 つの手法は、アクティグラフィを使用することであり、ここでは、小型の動きセンサ (例えば、加速度計) が、ユーザにより、通常は腕時計の形態で着用される。しかしながら、こうしたシステムには、睡眠と覚醒とを識別することしかできず、睡眠障害のある患者において精度が不十分であるという不都合がある。

【 0 0 3 7 】

米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 1 8 4 0 5 6 号 (Heneghan 他) は、無呼吸であるか正常であるか、各エポックに対する状態を決定するように処理される E C G 信号を用いる睡眠モニタリングシステムについて記載している。

【 0 0 3 8 】

国際公開第 2 0 0 7 / 1 4 3 5 3 5 号 (Heneghan 他) は、非接触式に取得される動き信号、呼吸信号及び心拍信号をモニタリングすることにより、睡眠状態等の生理学的徴候をモニタリングするシステムについて記載している。データの流れに対して分類器モデルが適用される。

【 0 0 3 9 】

E C G 及び呼吸方法を結合して簡略化された睡眠段階を決定するシステムが、米国特許出願公開第 2 0 0 9 0 1 3 1 8 0 3 号 (Heneghan 他) に記載されている。これは、覚醒状態から睡眠を識別するために、E C G 信号及び優位呼吸周波数の振幅変調等の心電図信号及び呼吸信号から導出された信号特性を結合する。

【 0 0 4 0 】

国際公開第 2 0 0 4 1 1 2 6 0 6 号 (Heneghan 他) は、経頸部生体インピーダンス測定を用いて睡眠時無呼吸を検出する方法について記載している。

【 0 0 4 1 】

米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 1 2 4 9 7 9 号 (Heneghan 他) は、E C G 及び光電式指尖容積脈波 (P P G) データを用いる睡眠モニタリングに対する手法について記載している。これらは、歩行中に装着可能なホルタモニタ及びパルスオキシメータを用いて検知

10

20

30

40

50

することができる。

【0042】

心臓 R - R 波間隔を用いて睡眠をレム又はノンレムとして指定する手法が、Lavie に対する米国特許第 5, 280, 791 号において考察されている。睡眠の段階を決定するために、心臓 R - R 間隔のパワースペクトルが計算される。

【0043】

Eyal 及び Baharav の米国特許出願公開第 2013 / 0006124 号は、患者の心拍を測定し、心拍間隔を解析し、被験者が睡眠段階（浅い睡眠、徐波睡眠、レム）にあるか否かを判断するために、プレチスモグラフ、レーダ、マイクロフォン、加速度計等の非 ECG デバイスを使用することを考察している。

10

【発明の概要】

【0044】

本開示は、睡眠研究の分野と個々のユーザに対して生活の質の基準を提供することに適用される。

【0045】

本技術は、睡眠関係情報を検出する健康又は医療デバイスを提供することに関し、任意選択的に、改善された快適さ、コスト、効果、使い易さ及び製造可能性のうちの 1 つ又は複数を有する、呼吸障害の診断、改善、治療又は防止に用いることができる。

【0046】

例えば、本開示は、非接触式に睡眠段階を決定する装置、システム及び方法の様々な実施形態及び態様を提供する。

20

【0047】

1 つの態様では、人被験者の体動及び呼吸運動の測定値のみに基づいて被験者の睡眠段階を導出する装置、システム及び方法が提供される。提供される睡眠段階は、深い睡眠と他の全ての睡眠の段階とを識別することができ、すなわち深い睡眠、浅い睡眠及びレム睡眠を更に識別することができる。これに関して、深い睡眠は、米国睡眠医学会によって定義されるような段階 N3 を指す。段階 N1 及び N2 は、まとめて「浅い睡眠」と呼ばれる。体動及び呼吸運動を、感圧マットレス又は無線周波数動きセンサ等の非侵襲的センサを通して得ることができる。最近のセンサは、完全に非接触センサでもあり、それは、ユーザが、センサと機械的に接触する必要がないためである（圧力センサの場合、幾分かの接触は必要である）。

30

【0048】

したがって、本技術によれば、(a) 患者とのいかなる直接的な電氣的接触又は機械的接触も不要とすることができ、例えば、ECG、インダクタンス・プレチスモグラフ又は生体インピーダンス信号は取得されず、(b) 心臓情報を取得する必要もなくすることができ、睡眠状態の推定は、動き信号及び呼吸信号のみに対して行われる。したがって、提案される技術は、従来技術による問題の少なくともいくつかを克服若しくは改善し、又は有用な代替物を提案する。

【0049】

1 つの実施形態では、無線周波数センサユニットを、睡眠中の被験者のベッドの近くのベッドサイドテーブルの上に配置することができる。センサの動作を、センサから所定距離に制限することができるように、センサを、距離ゲート式 (range gated) とすることができ、それにより、センサに対して必要な空間分解能が与えられる。センサユニットは、プロセッサ及びディスプレイと通信することができ、1 つの態様では、センサ、プロセッサ及びディスプレイは、物理的に同じユニットに実装することができる。プロセッサを用いて、呼吸及び動きに関する情報、並びに睡眠段階等のより高次の情報を抽出することができる。ディスプレイは、一続きの夜通しの睡眠段階を表示する等、通常は夜の終りにユーザにフィードバックを提供するように構成することができる。睡眠の存在を用いることで周囲温度、周囲照明レベル、周囲騒音又は周囲のにおい等の環境因子を制御することができるように、フィードバックをリアルタイムで提供することもできる。フィードバック

40

50

クを用いて、ラジオ、テレビ又は他の娯楽装置等の電子装置を制御することもできる。1つの態様では、完成したシステムは、以下のうちの1つ又は複数を含むことができる。すなわち、動きセンサ（全体的な体動及び呼吸を検出する）、処理機能（呼吸及び動きに直接関連する信号を導出し、したがって睡眠段階を導出する）、表示機能（視覚的フィードバックを提供する）、照明及び又は明るさ制御機能（部屋の明るさを変更する）、音声機能（音響フィードバックを提供する、例えば、睡眠段階によって振幅が変化する白色雑音発生器）及び/又は取得されたデータを別個のユニットに送信する通信機能（有線又は無線）である。同じか又は別個のユニットを、上述した処理機能、表示機能、照明機能及び音声機能を実行するように構成することができる。別個のユニットは、携帯電話又はタブレットコンピュータ等のローカルデバイスとすることができ、又はリモートコンピュータとすることができる。

10

【0050】

1つ又は複数の実施形態では、開示するシステムは、生きている被験者からの反射無線周波数信号を受信するように構成された1つ又は複数のセンサによって呼吸及び/又は動き信号を測定する。プロセッサは、反射信号を解析して、動き及び呼吸の測定値を求め、従って睡眠段階を決定するように構成されており、ディスプレイは、システムの利用者に対して、呼吸、動き及び睡眠段階のうちの1つ又は複数に関連する選択された情報を提供するように構成されている。システムは、生きている被験者から反射される無線周波数信号を発生させる送信機を更に備えることができ、システムによって放出される出力レベルは、人に連続して使用するには安全である。

20

【0051】

別の実施形態では、呼吸、心臓活動及び体動を測定し解析する方法は、人被験者から反射される無線周波数信号を受信するステップと、反射信号を解析して動き及び呼吸に関する測定値、したがって睡眠段階を生成するステップと、システムの利用者に、画面に表示することができる選択された情報を提供するステップと、を含む。

【0052】

1つの態様では、本発明は、被験者の睡眠段階を分類する方法を提供し、本方法は、被験者の体動及び呼吸運動に関する1つ又は複数の信号を検出するステップと、検出信号の少なくとも一部を解析して、呼吸数（呼吸速度）及び/又は呼吸振幅の変動を計算するステップと、呼吸変動を体動検出と結合して睡眠段階を決定するステップと、を含む。

30

【0053】

1つの実施形態では、解析により、呼吸数（呼吸速度）及び呼吸振幅が求められる。元の動き信号（全体的な又は生の検出された動き信号）を取得し、周波数領域フィルタリングを用いることによって、それを「呼吸」及び「非呼吸」に分割する処理手段が提供される（例えば、大部分の呼吸努力信号は0.5 Hz未満であるため、ローパスフィルタは、信号の呼吸関連部分のみを隔離することができる）。そして、呼吸数及び呼吸振幅を、信号のこの部分のみから計算することができる。しかしながら、非呼吸信号動き成分は、通常、睡眠状態を決定するためにも有用である動きを反映するため、本方法は、全体的な/生の検出信号を解析して、被験者の睡眠段階を分類することを含むことができる。好ましくは、1つ又は複数の信号の検出は、非接触式に行われる。

40

【0054】

1つの実施形態では、本方法は、人の存在又は不在の検出を含む。好ましくは、解析は、出力が睡眠又は覚醒のみである簡略化された睡眠段階計算を含む。1つの実施形態では、検出信号は、被験者の呼吸数を推定するために処理される。1つの実施形態では、検出信号は、被験者の呼吸振幅を推定するために処理される。好ましくは、呼吸数の推定が、エポック単位で（例えば、30秒エポックにわたって）行われる。1つの実施形態では、解析は、測定された呼吸信号の振幅の変動と振幅閾値との比較に応じて、呼吸安定閾値を選択することを含む。好ましくは、解析は、測定された呼吸数信号の変動と閾値との比較

50

に応じて呼吸数安定閾値を選択することを含む。

【0055】

1つの実施形態では、解析は、複数のエポックの各々に対して、それぞれのエポックの各々の呼吸数の最小値及び最大値に基づいて、呼吸数範囲を計算することを含む。好ましくは、本方法は、

a. エポックに対して、計算された呼吸範囲を選択された安定閾値と比較するステップと、

b. 計算された呼吸範囲が選択された安定閾値より小さい場合はエポックを深い睡眠として分類し、そうでない場合は、エポックを浅い睡眠として分類するステップと、を含む。

10

【0056】

1つの実施形態では、浅い睡眠エポックに遭遇した場合に、以前の深い睡眠エポックのシーケンス長をカウントするステップと、最後の浅い睡眠エポック以後に遭遇した深い睡眠エポックの先行するエポックの数が所定数未満である場合に、これらのエポックを浅い睡眠として再分類するステップと、を含む。1つの実施形態では、所定数は5である。

【0057】

1つの実施形態では、本方法は、睡眠の期間を、その期間中の呼吸数の変動に基づいて、深い睡眠又はレム睡眠のいずれかとして分類するステップを含む。

【0058】

1つの実施形態では、本方法は、期間を、その期間に対するスペクトル解析及び近似エントロピー解析から導出される特徴の組合せが閾値よりそれぞれ小さいか又は大きいかに基づいて、深い睡眠期間又はレム睡眠期間のいずれかとして分類するステップを含む。1つの実施形態では、非接触無線周波数ベースのセンサが使用され、解析は、送信機の位相空間において90°離れた位置から観察される検出された動きを表す直交信号I及びQを提供する。

20

【0059】

1つの実施形態では、解析は、呼吸数変動及び呼吸振幅変動を用いて睡眠段階を決定する。1つの実施形態では、解析は、呼吸数及び振幅の変動を用いてレム睡眠を識別し、呼吸数の相対的に高い変動の期間はレム睡眠期間の指示としてみなされ、呼吸数の相対的に低い変動の期間は、深い睡眠の状態に関連するものとしてみなされる。1つの実施形態では、解析は、予測可能な時系列に対して相対的に低い値を想定し、時間系列がより可変になるほど相対的に高い値を想定する近似エントロピーを用いて、時系列の変動を評価することを含む。好ましくは、解析は連続した呼吸数及び呼吸振幅推定値を提供し、その後、呼吸数はセグメントで2つの処理ブロックに供給され、そこではブロックは、信号のそのセグメントの近似エントロピーであるエポックに対する単一の数を出力する。

30

【0060】

別の態様では、本発明は、被験者の睡眠段階を分類するシステムであって、体動及び呼吸関連運動に関連する1つ又は複数の信号を検出するように構成された1つ又は複数のセンサと、検出された信号の少なくとも一部を解析して、呼吸数及び/又は呼吸振幅の変動を計算し、呼吸変動を体動検出と結合して睡眠段階を決定するように構成されたプロセッサと、を備えるシステムを提供する。

40

【0061】

1つの実施形態では、1つ又は複数のセンサのうちの少なくとも1つは非接触センサである。1つの実施形態では、少なくとも1つの非接触センサは無線周波数ベースのセンサである。1つの実施形態では、少なくとも1つの非接触無線センサは距離ゲート式である。

【0062】

本技術のいくつかの変形は、被験者の睡眠段階を分類する装置のプロセッサの方法を含むことができる。本方法は、被験者の体動及び/又は呼吸運動に関連する複数の信号にア

50

クセスするステップを含むことができる。本方法は、処理するために複数の信号のうちの1つを選択するステップを含むことができる。本方法は、選択された信号をウェーブレット変換によって処理するステップを含むことができる。本方法は、変換された信号に対応するマスクを生成するステップを含むことができる。本方法は、マスクに従って、変換された信号から特徴を抽出するステップも含むことができる。本方法は、抽出された特徴に基づいて睡眠段階を分類するステップも含むことができる。

【0063】

場合によっては、プロセッサは、最大帯域内呼吸パワーを検出することによって、複数の信号のうちの1つを選択することができる。場合によっては、本方法は、プロセッサにより、変換された信号から呼吸統計量を抽出するステップを更に含むことができ、睡眠段階を分類するステップは、呼吸統計量に更に基づくことができる。呼吸統計量は、呼吸間隔の平均、呼吸振幅の平均、呼吸間隔の変動、及び呼吸振幅の変動、のうちの1つ又は複数を含むことができる。

10

【0064】

場合によっては、抽出された特徴は、呼吸帯域のすぐ上の最高ウェーブレット詳細におけるパワー、及び近似係数におけるパワーのうちの1つ又は複数を含むことができる。任意選択的に、生成されたマスクは、変換された信号の特定部分に対するノイズを示すことができる。生成されたマスクは、変換された信号のバイナリマップとすることができる。

【0065】

場合によっては、分類するステップは、線形判別解析を含むことができる。本方法は、分類された睡眠段階のパターンを検出するステップと、検出されたパターンに基づいて誤った分類を補正するステップと、を更に含むことができる。任意選択的に、本方法は、分類された睡眠段階を表示するステップを更に含むことができる。睡眠段階は、覚醒段階、浅い睡眠段階、深い睡眠段階及びレム睡眠段階のうちの1つ又は複数の一連を含むことができる。

20

【0066】

場合によっては、本方法（複数の場合もある）を、被験者の睡眠段階を分類するシステムによって実施することができる。本システムは、体動及び呼吸関連運動に関連する複数の信号を検出するように構成された1つ又は複数のセンサを含むことができる。本システムはまた、複数の信号を処理し、複数の信号のうちの1つを処理するために選択し、選択された信号をウェーブレット変換によって処理し、変換された信号に対応するマスクを生成し、マスクに従って、変換された信号から特徴を抽出し、抽出された特徴に基づいて睡眠段階を分類するように構成されているプロセッサもまた含むことができる。場合によっては、1つ又は複数のセンサのうちの少なくとも1つは非接触センサであり、それは、無線周波数ベースのセンサ又は距離ゲート式のセンサとすることができる。本システムは、呼吸治療装置を更に含むことができる。呼吸治療装置は、患者インタフェースに結合するように適合された流れ発生器（フロージェネレータ）を含むことができる。呼吸治療装置は、流れ発生器の治療動作を設定するように構成されたコントローラも含むことができる。コントローラは、プロセッサと通信し、決定した睡眠段階に部分的に基づいて、治療圧力を制御するように構成することができる。

30

40

【0067】

さらなる態様では、本発明は、デジタルプロセッサによって実行される場合に、本明細書において任意の実施形態に記載されているような方法のうちのいずれかの方法のステップを実行するように適合されたソフトウェアコードを含むコンピュータ可読媒体を提供する。

【0068】

もちろん、上記態様の幾つかの部分は、本技術の部分態様を形成することができる。また、これらの部分態様及び/又は態様のうちの様々なものは、様々な方法で組み合わせることができ、本技術の追加の態様又は部分態様も構成することができる。

【0069】

50

本技術の他の特徴は、以下の詳細な説明、要約書、図面、及び特許請求の範囲に含まれる情報を検討することから明らかになるであろう。

【0070】

本技術は、限定ではなく例として、添付図面の図に示されている。これらの図において、同様の参照符号は、以下のものを含む類似の要素を参照する。

【図面の簡単な説明】

【0071】

1 治療システム

【図1a】本技術によるシステムを示す図である。患者インタフェース3000を装着している患者1000は、PAPデバイス4000から陽圧の空気の供給を受ける。PAPデバイスからの空気は、加湿器5000において加湿され、空気回路4170に沿って患者1000に進む。

10

【図1b】鼻マスクを装着した患者に対して使用されているPAPデバイスを示す図である。

【図1c】フルフェイスマスクを装着した患者に対して使用されているPAPデバイスを示す図である。

2 療法2.1 呼吸器系

【図2a】鼻腔及び口腔、喉頭、声帯、食道、気管、気管支、肺、肺胞嚢、心臓、並びに横隔膜を含む人間の呼吸器系の概略を示す図である。

【図2b】鼻腔、鼻骨、外側鼻軟骨、大鼻翼軟骨、鼻孔、上唇、下唇、喉頭、硬口蓋、軟口蓋、咽頭口腔部、舌、喉頭蓋、声帯、食道、及び気管を含む人間の上気道の図である。

20

3 患者インタフェース

【図3】本技術の1つの形態による患者インタフェースを示す図である。

【図4a】本技術の1つの形態によるPAPデバイスを示す図である。

【図4b】本技術の1つの形態によるPAPデバイスの空気圧回路の概略図である。上流及び下流の方向が示されている。

【図4c】本技術の1つの態様によるPAPデバイスの電気部品の概略図である。

【図4d】本技術の1つの態様によるPAPデバイスで実施されるプロセス又はアルゴリズム例の概略図である。この図では、実線による矢印が、例えば電子信号を介する情報の実際の流れを示す。

5 加湿器

【図5】本技術の1つの態様による加湿器の一例を示す図である。

30

【図6a】睡眠中の人の一般的な呼吸波形のモデルを示す図である。横軸は時間であり、縦軸は呼吸流量である。パラメータ値は変動する場合があるが、一般的な呼吸は、次の近似値、すなわち、1回換気量 V_t 、0.5L、吸息時間 T_i 、1.6s、ピーク吸気流量 Q_{peak} 、0.4L/s、呼息時間 T_e 、2.4s、ピーク呼気流量 Q_{peak} 、-0.5L/sを有することができる。呼吸の全継続時間 T_{tot} は、約4sである。人は、通常、約15呼吸毎分(BPM)の呼吸数で呼吸し、換気量 V_{ent} は約7.5L/分である。 T_{tot} に対する T_i の比である通常のデューティサイクルは約40%である。

【図6b】自動PAPを用いて治療され、マスク圧力が約11cmH₂Oである、約90秒の期間にわたって約34呼吸で正常に呼吸するノンレム睡眠中の患者を示す図である。上部のチャンネルは、オキシメトリ(SpO₂)を示し、縦方向の目盛りは、90%~99%の飽和度の範囲を有する。この患者は、図示した期間全体を通じて約95%の飽和度を維持していた。第2のチャンネルは、定量的な呼吸気流量を示し、目盛りは縦方向で-1LPS~+1LPSの範囲であり、吸気は正である。第3のチャンネル及び第4のチャンネルには、胸部運動及び腹部運動が示されている。

40

【図6c】治療前の患者の睡眠ポリグラフを示す図である。上部から底部に6分間の横スパンを有する11個の信号チャンネルがある。上部の2つのチャンネルはともに、異なる頭皮口ケーションからのEEG(脳波図)である。第2チャンネルの周期的なスパイクは、大脳皮質の覚醒及び関連した活動を表している。下にある第3のチャンネルは、おとがい下のEMG(筋電図)である。覚醒時点の辺りの活動の増加は、おとがい舌筋漸増を表す。第4のチャンネル及び第5のチャンネルは、EOG(電気眼球図)である。第6のチャンネルは、心

50

電図である。第7のチャンネルは、約90%から70%未満への反復的な脱飽和を有するパルスオキシメトリ(SpO₂)を示している。第8のチャンネルは、差圧トランスデューサに接続された鼻カニューレを用いた呼吸気流量である。25秒~35秒の反復的な無呼吸が10秒~15秒の回復呼吸のバーストと交互に起こることは、EEG覚醒及びEMG活動の増加と一致する。第9のものは、胸部運動を示し、第10のものは、腹部運動を示している。腹部は、覚醒に至る無呼吸の長さにわたる運動の漸強を示す。両者は、回復過呼吸の間の身体全体の運動に起因して、覚醒の間は乱雑になる。したがって、無呼吸は閉塞性であり、その状態は深刻である。最も下のチャンネルは姿勢であり、この例では、変化を示していない。

【図6d】患者が一連の総合的な閉塞性無呼吸を体験している場合の患者流量データを示す図である。記録継続時間は、ほぼ160秒である。流量は、約+1L/s~約-1.5L/sの範囲である。各無呼吸はほぼ10s~15sの間続く。

【図6e】患者が低周波数の吸気性いびきを体験している場合の呼吸の目盛り付き吸気部分を示す図である。

【図6f】患者が平坦吸気流量制限の一例を体験している場合の呼吸の目盛り付き吸気部分を示す図である。

【図6g】患者が「メサ」平坦吸気流量制限の一例を体験している場合の呼吸の目盛り付き吸気部分を示す図である。

【図6h】患者が「パンダ・イヤール(panda ears)型」吸気流量制限の一例を体験している場合の呼吸の目盛り付き吸気部分を示す図である。

【図6i】患者が「チェア(chair)型」吸気流量制限の一例を体験している場合の呼吸の目盛り付き吸気部分を示す図である。

【図6j】患者が「リバースチェア(reverse chair)型」吸気流量制限の一例を体験している場合の呼吸の目盛り付き吸気部分を示す図である。

【図6k】患者が「M字型」吸気流量制限の一例を体験している場合の呼吸の目盛り付き吸気部分を示す図である。

【図6l】患者が深刻な「M字型」の吸気流量制限の一例を体験している場合の呼吸の目盛り付き吸気部分を示す図である。

【図6m】チェーンストークス呼吸を有する患者のデータを示す図である。酸素飽和度(SpO₂)、流量を示す信号、及び第3に運動の3つのチャンネルがある。データは6分間にわたる。流量を表す信号は、鼻カニューレに接続された圧力センサを用いて測定されたものである。患者は、約22秒の無呼吸と、約38秒の過呼吸とを呈する。無呼吸中のより高い周波数の低振幅振動は心臓性のものである。

【図6n】図6mと同じ3つのチャンネルを用いて、チェーンストークス呼吸の別の例の患者に対するデータを示す図である。データは10分間にわたる。概して、図6nの流量データ信号では、患者は、図6mに示す無呼吸の代わりに呼吸低下を体験している。7 モニタリングシステム

【図7】患者の呼吸及び/又は動きをモニタリングする非接触装置例を示す図である。睡眠段階の評価において一実施形態のシステムをいかに使用することができるかも示し、そこでは、システムは、ベッドサイドテーブルに配置され、被験者の動き及び呼吸に関する測定値を取得する。4.8 睡眠段階処理

【図8】動き信号及び呼吸信号の全体的な処理の概略表現の図であり、様々なレベルの出力、すなわち、被験者が存在するか若しくは不在であるかの指標、人が眠っているか若しくは覚醒しているかの指示、又は睡眠段階の指示が可能である。

【図9】エポックに分割されたセンサ信号を示す図であり、各エポックは呼吸数に関連している。

【図10】人が深い睡眠(上述した段階N3)にあるか否かを判断するために実施することができる処理のフローチャートである。

【図11】睡眠の期間の分類に対する、その期間の間の呼吸数信号及び振幅信号の変動に基づくプロセス例を示す図である。

10

20

30

40

50

【図12】時間の関数としての(a)呼吸数信号及び(b)正規化された呼吸振幅信号の一例を示す図である。

【図13】呼吸数信号のパワースペクトル密度(PSD)推定の解析を示す図であり、図13の上のグラフはPSDの対数対数プロットに対する線形適合を示し、下のグラフは様々なスペクトル帯域内に含まれるパワーを示す。

【図14】或る期間にわたる呼吸数、分類器の内部判別値、及び図11に示す睡眠段階分類器の最終出力のプロットを示す図であり、したがって、呼吸信号から睡眠段階(レム睡眠)の出力指示を導出することができる。

【図15】システムがデータ(例えば、睡眠段階指示)をエポックに時系列でいかに当てはめるかを示す出力図である。

【図16】本技術の幾つかの実施形態における実施に適した睡眠段階検出器に含むことができるプロセッサ又は処理部品例を示す処理図である。

【発明を実施するための形態】

【0072】

本技術を更に詳細に説明する前に、本明細書において説明する特定の例は変化することができ、本技術はこれらの例に限定されるものではないことが理解されるべきである。この開示において用いられる術語は、本明細書において論述する特定の例のみを説明するためのものであり、限定を意図するものではないことも理解されるべきである。

【0073】

1 治療システム

1つの形態では、本睡眠段階モニタ技術は、睡眠障害を治療する装置内に組み込むことができ、又はそれと通信(有線又は無線)することができる。本装置は、空気等の加圧呼吸ガスを、患者インタフェース3000に通じる空気送達チューブを介して患者1000に供給する流れ発生器又はブロワを備えることができる。

【0074】

2 療法

1つの形態では、本技術は、睡眠段階モニタによって行われる睡眠段階の特定の検出に応答するか又はそれに基づく等、患者1000の気道の入口に陽圧を印加するか又はその陽圧を調整するステップを含む、呼吸障害を治療する方法を含む。治療(例えば陽圧)は、CPAP治療、自動気道陽圧(automatic titrating pressure)(APAP)、二相性PAP又は他の適切な呼吸治療等の任意のタイプとすることができる。

【0075】

2.1 OSA用の経鼻CPAP

例えば、1つの形態では、本技術は、経鼻持続気道陽圧を患者に印加することによって患者の閉塞性睡眠時無呼吸を治療する方法を含む。

【0076】

本技術の或る特定の形態では、陽圧の空気の供給は、一方又は双方の鼻孔を介して患者の鼻通路に提供される。

【0077】

本技術の或る特定の形態では、口呼吸は、限られ、制限され又は妨げられる。

【0078】

3 患者インタフェース3000

本技術の1つの態様による非侵襲的患者インタフェース3000は、任意選択的に、次の機能的態様、すなわち、シール形成構造体3100、プレナムチャンバ3200、位置決め安定化構造体3300、及び空気回路4170への接続用の接続ポート3600のうちの1つ又は複数を備えることができる。幾つかの形態では、機能的態様は、1つ又は複数の物理的部品によって提供することができる。幾つかの形態では、1つの物理的部品は、1つ又は複数の機能的態様を提供することができる。使用の際、シール形成構造体3100は、気道への陽圧の空気の供給を容易にするために、患者の気道への入口を取り囲むように配置される。

10

20

30

40

50

【 0 0 7 9 】

3 . 1 シール形成構造体 3 1 0 0

本技術の1つの形態では、シール形成構造体 3 1 0 0 が、封止形成面を提供し、緩衝機能を更に提供することができる。

【 0 0 8 0 】

本技術によるシール形成構造体 3 1 0 0 は、シリコン等の軟質で可撓性のある弾性材料から構成することができる。

【 0 0 8 1 】

1つの形態では、シール形成構造体 3 1 0 0 は、封止フランジ 3 1 1 0 及び支持フランジ 3 1 2 0 を備えている。好ましくは、封止フランジ 3 1 1 0 は、プレナムチャンバ 3 2 0 0 の外周部 3 2 1 0 の周囲に延在する、厚さが約 1 mm 未満、例えば約 0 . 2 5 mm から約 0 . 4 5 mm の相対的に薄い部材を含む。支持フランジ 3 1 2 0 を、封止フランジ 3 1 1 0 より相対的に厚くすることができる。支持フランジ 3 1 2 0 は、封止フランジ 3 1 1 0 とプレナムチャンバ 3 2 0 0 の周縁エッジ 3 2 2 0 との間に配置され、少なくとも外周部 3 2 1 0 の一部に延在している。支持フランジ 3 1 2 0 は、ばね状要素であるか又はそれを含み、使用時に封止フランジ 3 1 1 0 を座屈しないように支持するように機能する。使用時、封止フランジ 3 1 1 0 は、プレナムチャンバ 3 2 0 0 内のシステム圧力に容易に応答し、その下側に作用してそれを顔と密に封止係合させる。

10

【 0 0 8 2 】

1つの形態では、非侵襲的患者インタフェース 3 0 0 0 のシール形成部分は、一对の鼻パフ又は鼻ピローを備え、各鼻パフ又は鼻ピローは、患者の鼻のそれぞれの鼻孔とのシールを形成するように構成及び配置されている。

20

【 0 0 8 3 】

本技術の一態様による鼻ピローは、少なくとも一部が患者の鼻の下側にシールを形成する円錐台 (frusto-cone) と、柄と、錐体の下側の、錐体を柄に接続する可撓性領域とを含む。さらに、本技術の鼻ピローが接続される構造体は、柄の基部に隣接する可撓性領域を含む。それらの可撓性領域は共に作用して、円錐台と鼻ピローが接続される構造体との相対移動 (変位及び角度の両方) に適応する自在継手構造を促進することができる。例えば、円錐台を、柄が接続される構造体に向かって軸方向に変位させることができる。

【 0 0 8 4 】

1つの形態では、非侵襲的患者インタフェース 3 0 0 0 は、使用時に患者の顔の上部唇領域 (すなわち、上唇) に対するシールを形成するシール形成部分を備えている。

30

【 0 0 8 5 】

1つの形態では、非侵襲的患者インタフェース 3 0 0 0 は、使用時に患者の顔の顎領域に対するシールを形成するシール形成部分を備えている。

【 0 0 8 6 】

3 . 2 プレナムチャンバ 3 2 0 0

好ましくは、プレナムチャンバ 3 2 0 0 は、使用時にシールが形成される領域において平均的な人の顔の表面輪郭に対して相補的であるような形状の外周部 3 2 1 0 を有している。使用時、プレナムチャンバ 3 2 0 0 の周縁エッジ 3 2 2 0 は、顔の隣接面に近接して配置される。顔との実際の接触は、シール形成構造体 3 1 0 0 によって提供される。好ましくは、シール形成構造体 3 1 0 0 は、使用時にプレナムチャンバ 3 2 0 0 の外周部 3 2 1 0 全体に延在する。

40

【 0 0 8 7 】

3 . 3 位置決め及び安定化構造体 3 3 0 0

好ましくは、本技術の患者インタフェース 3 0 0 0 のシール形成部分は、使用時に位置決め及び安定化構造体 3 3 0 0 によって封止位置で保持される。

【 0 0 8 8 】

3 . 4 通気孔 3 4 0 0

1つの形態では、患者インタフェース 3 0 0 0 は、吐き出される二酸化炭素のウォッシ

50

ユアウトを可能にするように構成され配置された通気孔 3 4 0 0 を含む。

【 0 0 8 9 】

本技術による通気孔 3 4 0 0 の 1 つの形態は、複数の孔、例えば、約 2 0 ~ 約 8 0 の孔、又は約 4 0 ~ 約 6 0 の孔、又は約 4 5 ~ 約 5 5 の孔を備えている。

【 0 0 9 0 】

好ましくは、通気孔 3 4 0 0 は、プレナムチャンバ 3 2 0 0 に位置する。代替的に、通気孔 3 4 0 0 は、分離構造体 3 5 0 0、例えばスイベル 3 5 1 0 に位置している。

【 0 0 9 1 】

3 . 5 分離構造体 (複数の場合もある) 3 5 0 0

1 つの形態では、患者インタフェース 3 0 0 0 は、少なくとも 1 つの分離構造体 3 5 0 0、例えばスイベル 3 5 1 0 又はボールソケット 3 5 2 0 を含む。 10

【 0 0 9 2 】

3 . 6 接続ポート 3 6 0 0

接続ポート 3 6 0 0 が、空気回路 4 1 7 0 への接続を可能にする。

【 0 0 9 3 】

3 . 7 額支持体 3 7 0 0

1 つの形態では、患者インタフェース 3 0 0 0 は額支持体 3 7 0 0 を含む。

【 0 0 9 4 】

3 . 8 窒息防止弁 3 8 0 0

1 つの形態では、患者インタフェース 3 0 0 0 は窒息防止弁 3 8 0 0 を含む。 20

【 0 0 9 5 】

3 . 9 ポート 3 9 0 0

本技術の 1 つの形態では、患者インタフェース 3 0 0 0 は、プレナムチャンバ 3 2 0 0 内の空間 (volume) へのアクセスを可能にする 1 つ又は複数のポートを含む。 1 つの形態では、これにより、臨床医が補助酸素を供給することが可能になる。 1 つの形態では、これにより、圧力等、プレナムチャンバ 3 2 0 0 内のガスの特性を直接測定することが可能になる。

【 0 0 9 6 】

4 P A P デバイス 4 0 0 0

本技術の 1 つの態様による例示的な P A P デバイス 4 0 0 0 は、機械部品及び空気圧部品 4 1 0 0、電気部品 4 2 0 0 を用いて形成することができ、 1 つ又は複数のアルゴリズム 4 3 0 0 を実行するようにプログラムすることができる。この P A P デバイスは、好ましくは、外部ハウジング 4 0 1 0 を有する。外部ハウジング 4 0 1 0 は、好ましくは、外部ハウジング 4 0 1 0 の上側部分 4 0 1 2 及び外部ハウジング 4 0 1 0 の下側部分 4 0 1 4 の 2 つの部分で形成される。代替の形態では、外部ハウジング 4 0 1 0 は、 1 つ又は複数のパネル 4 0 1 5 を備えることができる。 P A P デバイス 4 0 0 0 は、好ましくは、 P A P デバイス 4 0 0 0 の 1 つ又は複数の内部部品を支持するシャーシ 4 0 1 6 を備える。 1 つの形態では、空気圧ブロック (pneumatic block) 4 0 2 0 が、シャーシ 4 0 1 6 によって支持されるか、又はその一部分として形成される。 P A P デバイス 4 0 0 0 は、取っ手 4 0 1 8 を備えることができる。 40

【 0 0 9 7 】

P A P デバイス 4 0 0 0 の空気経路は、好ましくは、吸入口エアフィルタ 4 1 1 2、吸入口マフラ 4 1 2 2、陽圧の空気を供給することが可能な制御可能圧力デバイス 4 1 4 0 (好ましくは、ブロワ 4 1 4 2)、及び放出口マフラ 4 1 2 4 を備える。 1 つ又は複数の圧力センサ及び流量センサが、空気経路に備えられる。

【 0 0 9 8 】

好適な空気圧ブロック 4 0 2 0 は、空気経路のうちの、外部ハウジング 4 0 1 0 内に位置する部分を含む。

【 0 0 9 9 】

P A P デバイス 4 0 0 0 は、好ましくは、電源装置 4 2 1 0、 1 つ又は複数の入力デバ 50

イス4220、中央コントローラ4230、療法デバイスコントローラ4240、療法デバイス4245、1つ又は複数の保護回路4250、メモリ4260、トランスデューサ4270、データ通信インタフェース4280、及び1つ又は複数の出力デバイス4290を有する。電気部品4200は、単一のプリント回路基板アセンブリ(PCBA)4202上に実装することができる。代替の形態では、PAPデバイス4000は、2つ以上のPCBA4202を備えることができる。

【0100】

PAPデバイス4000の中央コントローラ4230は、好ましくは前処理モジュール4310、療法エンジンモジュール4320、圧力制御モジュール4330及びさらに好ましくは故障状態モジュール4340を含む、1つ又は複数のアルゴリズムモジュール4300を実行するようにプログラムされる。

10

【0101】

4.1 PAPデバイスの機械部品及び空気圧部品4100

4.1.1 エアフィルタ(複数の場合もある)4110

本技術の1つの形態によるPAPデバイスは、1つのエアフィルタ4110、又は複数のエアフィルタ4110を備えることができる。

【0102】

1つの形態では、吸入口エアフィルタ4112は空気経路の開始部において、ブロワ4142の上流に位置している。図4bを参照されたい。

【0103】

1つの形態では、放出口エアフィルタ4114、例えば抗菌性フィルタは、空気圧ブロック4020の放出口と患者インタフェース3000との間に位置している。図4bを参照されたい。

20

【0104】

4.1.2 マフラ(複数の場合もある)4120

本技術の1つの形態では、吸入口マフラ4122は、空気経路においてブロワ4142の上流に位置している。図4bを参照されたい。

【0105】

本技術の1つの形態では、放出口マフラ4124は、空気経路においてブロワ4142と患者インタフェース3000との間に位置している。図4bを参照されたい。

30

【0106】

4.1.3 圧力デバイス4140

本技術の1つの例示的な形態では、陽圧の空気の流量を生成するための圧力デバイス4140は、制御可能ブロワ4142である。例えば、このブロワは、ボリュート(volute:渦巻き形室)内に収容された1つ又は複数のインペラを有するブラシレスDCモータ4144を備えることができる。ブロワは、好ましくは、約4cmH₂O~約20cmH₂Oの範囲、又は他の形態では約30cmH₂Oまでの陽圧の空気の供給を、例えば約120リットル/分で送達することが可能である。

【0107】

圧力デバイス4140は、療法デバイスコントローラ4240の制御を受けることができる。

40

【0108】

4.1.4 トランスデューサ(複数の場合もある)4270

本技術の1つの形態では、1つ又は複数のトランスデューサ4270が、圧力デバイス4140の上流に位置する。この1つ又は複数のトランスデューサ4270は、空気経路のその地点における空気の性質を測定するように構成及び準備されている。

【0109】

本技術の1つの形態では、1つ又は複数のトランスデューサ4270は、圧力デバイス4140の下流であって、空気回路4170の上流に位置する。この1つ又は複数のトランスデューサ4270は、空気経路のその地点における空気の性質を測定するように構成

50

及び準備されている。

【0110】

本技術の1つの形態では、1つ又は複数のトランスデューサ4270は、患者インタフェース3000に近接して位置する。

【0111】

4.1.5 アンチスピルバック弁 (anti-spill back valve) 4160

本技術の1つの形態では、アンチスピルバック弁が、加湿器5000と空気圧ブロック4020との間に位置している。このアンチスピルバック弁は、水分が加湿器5000から例えばモータ4144へ上流に向けて流れる危険性を低減するように構成及び準備されている。

10

【0112】

4.1.6 空気回路4170

本技術の一態様による空気回路4170は、空気圧ブロック4020と患者インタフェース3000との間での空気又は呼吸に適したガスの流れを可能にするように構成及び準備されている。

【0113】

4.1.7 酸素送達

本技術の1つの形態では、補助酸素4180が、空気経路における或る地点に送達される。

【0114】

本技術の1つの形態では、補助酸素4180は、空気圧ブロック4020の上流に送達される。

20

【0115】

本技術の1つの形態では、補助酸素4180は、空気回路4170に送達される。

【0116】

本技術の1つの形態では、補助酸素4180は、患者インタフェース3000に送達される。

【0117】

4.2 PAPデバイスの電気部品4200

4.2.1 基本PAPデバイス

PAPデバイス4000等の幾つかの基本PAPデバイスは、本質的には処理機能を含まない電気機械デバイスである。

30

【0118】

4.2.1.1 電源装置4210

電源装置4210は、基本PAPデバイス4000の他の部品、すなわち入力デバイス4220、中央コントローラ4230、療法デバイス4245及び出力デバイス4290に電力を供給する。

【0119】

本技術の1つの形態では、電源装置4210は、PAPデバイス4000の外部ハウジング4010の内部にある。本技術の別の形態では、電源装置4210は、PAPデバイス4000の外部ハウジング4010の外部にある。

40

【0120】

4.2.1.2 入力デバイス (複数の場合もある) 4220

入力デバイス4220は、人がPAPデバイス4000と対話するのを可能にするボタン、スイッチ又はダイヤルを含む。ボタン、スイッチ又はダイヤルは、物理デバイス、又はタッチスクリーンを介してアクセス可能なソフトウェアデバイスとすることができる。ボタン、スイッチ又はダイヤルは、1つの形態では、外部ハウジング4010に物理的に接続することができ、又は別の形態では、中央コントローラ4230に電氣的に接続される受信機と無線通信することができる。

【0121】

50

1つの形態では、入力デバイス4220を、人が値及び/又はメニューオプションを選択するのを可能にするように構成及び配置することができる。

【0122】

4.2.1.3 中央コントローラ4230

本技術の1つの形態では、中央コントローラ4230は、入力デバイス4220から入力信号(複数の場合もある)を受け取り、出力デバイス4290及び/又は療法デバイスコントローラ4240に出力信号(複数の場合もある)を提供するように構成された専用電子回路である。

【0123】

1つの形態では、中央コントローラ4230は、特定用途向け集積回路である。別の形態では、中央コントローラ4230は、個別電子部品を備えている。

10

【0124】

4.2.1.4 療法デバイス4245

本技術の1つの形態では、療法デバイス4245は、中央コントローラ4230の制御の下で患者1000に療法を送達するように構成されている。好ましくは、療法デバイス4245は、陽圧空気デバイス4140である。

【0125】

4.2.1.5 出力デバイス4290

本技術による出力デバイス4290は、視覚出力、音声出力及び触覚出力のうちの1つ又は複数の形態をとることができる。視覚出力は、液晶ディスプレイ(LCD)又は発光ダイオード(LED)ディスプレイとすることができる。音声出力は、スピーカ又は音声トーンエミッタとすることができる。

20

【0126】

4.2.2 マイクロプロセッサ制御PAPデバイス

4.2.2.1 電源装置4210

本技術の1つの形態では、電源装置4210は、PAPデバイス4000の外部ハウジング4010の内部にある。本技術の別の形態では、電源装置4210は、PAPデバイス4000の外部ハウジング4010の外部にある。

【0127】

本技術の1つの形態では、電源装置4210は、電力をPAPデバイス4000のみに提供する。本技術の別の形態では、電源装置4210は、電力をPAPデバイス4000及び加湿器5000の双方に提供する。

30

【0128】

4.2.2.2 入力デバイス4220

本技術の1つの形態では、PAPデバイス4000は、人がこのデバイスとインタラクトすることを可能にするボタン、スイッチ、又はダイヤルの形態の1つ又は複数の入力デバイス4220を備える。これらのボタン、スイッチ、又はダイヤルは、物理デバイスとすることもできるし、タッチスクリーンを介してアクセス可能なソフトウェアデバイスとすることもできる。これらのボタン、スイッチ、又はダイヤルは、1つの形態では、外部ハウジング4010に物理的に接続することもできるし、別の形態では、中央コントローラ4230に電気接続されている受信機と無線通信することもできる。

40

【0129】

1つの形態では、入力デバイス4220は、人が値及び/又はメニュー選択肢を選択することを可能にするように構成及び準備することができる。

【0130】

4.2.2.3 中央コントローラ4230

本技術の1つの形態では、中央コントローラは、x86INTELプロセッサ等の、PAPデバイス4000を制御するのに好適なプロセッサとすることができる。

【0131】

本技術の別の形態による、PAPデバイス4000を制御するのに好適なプロセッサは

50

、ARM Holdings社が提供しているARM Cortex-Mプロセッサに基づくプロセッサを含む。例えば、ST MICROELECTRONICS社が提供しているSTM32シリーズのマイクロコントローラを用いることができる。

【0132】

本技術の更に代替の形態による、PAPデバイス4000を制御するのに好適な別のプロセッサは、ARM9ベースの32ビットRISC CPUファミリから選択されたメンバを含む。例えば、ST MICROELECTRONICS社が提供しているSTR9シリーズのマイクロコントローラを用いることができる。

【0133】

本技術の或る特定の代替の形態では、16ビットRISC CPUをPAPデバイス4000用のプロセッサとして用いることができる。例えば、TEXAS INSTRUMENTS社によって製造されたMSP430ファミリのマイクロコントローラからのプロセッサを用いることができる。

【0134】

プロセッサは、1つ又は複数のトランスデューサ4270及び1つ又は複数の入力デバイス4220から入力信号(複数の場合もある)を受信するように構成されている。

【0135】

プロセッサは、出力デバイス4290、療法デバイスコントローラ4240、データ通信インタフェース4280、及び加湿器コントローラ5250のうちの1つ又は複数に出力信号(複数の場合もある)を提供するように構成されている。

【0136】

プロセッサ、又は複数のそのようなプロセッサは、メモリ4260等のコンピュータ可読記憶媒体に記憶されたコンピュータプログラムとして表された1つ又は複数のアルゴリズム4300等の本明細書において説明する1つ又は複数の方法論を実施するように構成されている。幾つかの場合には、前に論述したように、そのようなプロセッサ(複数の場合もある)は、PAPデバイス4000と統合することができる。しかしながら、幾つかのデバイスでは、プロセッサ(複数の場合もある)は、呼吸治療の送達を直接制御することなく、本明細書において説明する方法論のうちの任意のものを実行する等の目的で、PAPデバイスの流量生成部品とは別個に実装することができる。例えば、そのようなプロセッサは、本明細書において説明するセンサのうちの任意のもの等からの記憶されたデータの解析によって、人工呼吸器又は他の呼吸関連事象の制御設定を求める目的で、本明細書において説明する方法論のうちの任意のものを実行することができる。

【0137】

4.2.2.4 クロック4232

好ましくは、PAPデバイス4000は、プロセッサに接続されたクロック4232を備える。

【0138】

4.2.2.5 療法デバイスコントローラ4240

本技術の1つの形態では、療法デバイスコントローラ4240は、プロセッサによって実行されるアルゴリズム4300の一部を形成する圧力制御モジュール4330である。

【0139】

本技術の1つの形態では、療法デバイスコントローラ4240は、専用化されたモータ制御集積回路である。例えば、1つの形態では、ONSEMI社によって製造されたMC33035ブラシレスDCモータコントローラが用いられる。

【0140】

4.2.2.6 保護回路4250

好ましくは、本技術によるPAPデバイス4000は、1つ又は複数の保護回路4250を備える。

【0141】

10

20

30

40

50

本技術による保護回路 4 2 5 0 の 1 つの形態は、電気保護回路である。

【 0 1 4 2 】

本技術による保護回路 4 2 5 0 の 1 つの形態は、温度安全回路又は圧力安全回路である。

【 0 1 4 3 】

4 . 2 . 2 . 7 メモリ 4 2 6 0

本技術の 1 つの形態によれば、P A P デバイス 4 0 0 0 は、メモリ 4 2 6 0、好ましくは不揮発性メモリを備える。幾つかの形態では、メモリ 4 2 6 0 は、バッテリー駆動スタティック R A M を含むことができる。幾つかの形態では、メモリ 4 2 6 0 は、揮発性 R A M を含むことができる。

10

【 0 1 4 4 】

好ましくは、メモリ 4 2 6 0 は、P C B A 4 2 0 2 上に位置する。メモリ 4 2 6 0 は、E E P R O M 又は N A N D フラッシュの形態とすることができる。

【 0 1 4 5 】

付加的に又は代替的に、P A P デバイス 4 0 0 0 は、メモリ 4 2 6 0 の着脱可能な形態のもの、例えば、セキュアデジタル (S D) 標準規格に従って作製されたメモリカードを備える。

【 0 1 4 6 】

本技術の 1 つの形態では、メモリ 4 2 6 0 は、1 つ又は複数のアルゴリズム 4 3 0 0 等、本明細書に記載する 1 つ又は複数の方法を表すコンピュータプログラム命令が格納されるコンピュータ可読記憶媒体として作用する。

20

【 0 1 4 7 】

4 . 2 . 2 . 8 トランスデューサ 4 2 7 0

トランスデューサは、デバイスの内部に存在することもできるし、P A P デバイスの外部に存在することもできる。外部のトランスデューサは、例えば、空気送達回路、例えば患者インタフェースに位置することもできるし、その一部分を成すこともできる。外部のトランスデューサは、データを P A P デバイスに送信又は転送するドップラレーダ移動センサ等の非接触センサの形態とすることができる。

【 0 1 4 8 】

4 . 2 . 2 . 8 . 1 流量

本技術による流量トランスデューサ 4 2 7 4 は、差圧トランスデューサ、例えば、SENS IRION社が提供している S D P 6 0 0 シリーズの差圧トランスデューサに基づくことができる。この差圧トランスデューサは、空気圧回路と流体連通し、圧力トランスデューサのそれぞれのものは、流量制限要素におけるそれぞれの第 1 の地点及び第 2 の地点に接続される。熱線式空気流量センサ等の他の流量センサを実施することができる。

30

【 0 1 4 9 】

使用時、流量トランスデューサ 4 2 7 4 からの総流量 Q_t を表す信号は、プロセッサによって受け取られる。

【 0 1 5 0 】

4 . 2 . 2 . 8 . 2 圧力 4 2 7 2

本技術による圧力トランスデューサ 4 2 7 2 は、空気圧回路と流体連通して位置している。好適な圧力トランスデューサの一例は、HONEYWELL社の A S D X シリーズからのセンサである。代替の好適な圧力トランスデューサは、GENERAL ELECTRIC社が提供している N P A シリーズからのセンサである。

40

【 0 1 5 1 】

使用中、圧力トランスデューサ 4 2 7 2 からの信号は、プロセッサによって受信される。1 つの形態では、圧力トランスデューサ 4 2 7 2 からの信号は、プロセッサによって受信される前にフィルタリングされる。

【 0 1 5 2 】

4 . 2 . 2 . 8 . 3 モータ速度 4 2 7 6

50

本技術の1つの形態では、モータ速度信号4276が生成される。モータ速度信号4276は、好ましくは、療法デバイスコントローラ4240によって提供される。モータ速度は、例えば、ホール効果センサ等の速度センサが生成することができる。

【0153】

4.2.2.9 データ通信システム

本技術の1つの好ましい形態では、データ通信インタフェース4280が設けられ、プロセッサに接続される。データ通信インタフェース4280は、好ましくは、リモート外部通信ネットワーク4282に接続可能である。データ通信インタフェース4280は、好ましくは、ローカル外部通信ネットワーク4284に接続可能である。好ましくは、リモート外部通信ネットワーク4282は、リモート外部デバイス4286に接続可能である。好ましくは、ローカル外部通信ネットワーク4284は、ローカル外部デバイス4288に接続可能である。

10

【0154】

1つの形態では、データ通信インタフェース4280は、プロセッサの一部である。別の形態では、データ通信インタフェース4280は、プロセッサとは別個の集積回路である。

【0155】

1つの形態では、リモート外部通信ネットワーク4282はインターネットである。データ通信インタフェース4280は、(例えば、イーサネット(登録商標)又は光ファイバを介した)有線通信、又は無線プロトコルを用いてインターネットに接続することができる。

20

【0156】

1つの形態では、ローカル外部通信ネットワーク4284は、Bluetooth(登録商標)又は民生赤外線プロトコル等の1つ又は複数の通信標準規格を利用する。

【0157】

1つの形態では、リモート外部デバイス4286は、1つ又は複数のコンピュータ、例えばネットワークコンピュータのクラスタである。1つの形態では、リモート外部デバイス4286は、物理コンピュータではなく、仮想コンピュータとすることができる。いずれの場合も、そのようなリモート外部デバイス4286は、臨床医等の適切に認可された人にアクセス可能とすることができる。

30

【0158】

好ましくは、ローカル外部デバイス4288は、パーソナルコンピュータ、携帯電話、タブレット、又はリモコンである。

【0159】

4.2.2.10 オプションのディスプレイ、アラームを備える出力デバイス

本技術による出力デバイス4290は、視覚ユニット、オーディオユニット、及び触覚ユニットのうちの1つ又は複数の形態を取ることができる。視覚ディスプレイは、液晶ディスプレイ(LCD)又は発光ダイオード(LED)ディスプレイとすることができる。

【0160】

4.2.2.10.1 ディスプレイドライバ4292

ディスプレイドライバ4292は、ディスプレイ4294上での表示を目的とした文字、シンボル、又は画像を入力として受け取り、ディスプレイ4294にそれらの文字、シンボル、又は画像を表示させるコマンドにそれらを変換する。

40

【0161】

4.2.2.10.2 ディスプレイ4294

ディスプレイ4294は、ディスプレイドライバ4292から受信されたコマンドに回答して文字、シンボル、又は画像を視覚的に表示するように構成されている。例えば、ディスプレイ4294は、8セグメントディスプレイとすることができる。この場合、ディスプレイドライバ4292は、数字「0」等の各文字又は各シンボルを、8つのそれぞれのセグメントが特定の文字又はシンボルを表示するようにアクティブ化されるか否かを示

50

す 8 つの論理信号に変換する。

【 0 1 6 2 】

4 . 3 P A P デバイスアルゴリズム 4 3 0 0

4 . 3 . 1 前処理モジュール 4 3 1 0

本技術による前処理モジュール 4 3 1 0 は、トランスデューサ、例えば流量トランスデューサ又は圧力トランスデューサから未処理データ（生のデータ）を入力として受信し、好ましくは、別のモジュール、例えば療法エンジンモジュール 4 3 2 0 への入力として用いられる 1 つ又は複数の出力値を計算する 1 つ又は複数のプロセスステップを実行する。

【 0 1 6 3 】

本技術の 1 つの形態では、これらの出力値は、インタフェース圧力又はマスク圧力 P_m 、呼吸流量 Q_r 、及び漏れ流量 Q_l を含む。

10

【 0 1 6 4 】

本技術の様々な形態では、前処理モジュール 4 3 1 0 は、次のアルゴリズム、すなわち、圧力補償アルゴリズム 4 3 1 2、通気孔流量アルゴリズム (vent flow) 4 3 1 4、漏れ流量アルゴリズム 4 3 1 6、呼吸流量アルゴリズム 4 3 1 8、及びジャミング検出 4 3 1 9 のうちの 1 つ又は複数を含む。

【 0 1 6 5 】

4 . 3 . 1 . 1 圧力補償 4 3 1 2

本技術の 1 つの形態では、圧力補償アルゴリズム 4 3 1 2 は、空気圧ブロックの放出口に近接した空気経路における圧力を示す信号を入力として受信する。圧力補償アルゴリズム 4 3 1 2 は、空気回路 4 1 7 0 における圧力降下を推定し、患者インタフェース 3 0 0 0 における推定された圧力 P_m を出力として提供する。

20

【 0 1 6 6 】

4 . 3 . 1 . 2 通気孔流量

本技術の 1 つの形態では、通気孔流量計算アルゴリズム 4 3 1 4 は、患者インタフェース 3 0 0 0 における推定された圧力 P_m を入力として受け取り、患者インタフェース 3 0 0 0 における通気孔 3 4 0 0 からの空気の通気孔流量 Q_v を推定する。

【 0 1 6 7 】

4 . 3 . 1 . 3 漏れ流量

本技術の 1 つの形態では、漏れ流量アルゴリズム 4 3 1 6 は、総流量 Q_t 及び通気孔流量 Q_v を入力として受け取り、幾つかの呼吸サイクル、例えば約 1 0 秒を含むように十分長い期間にわたって $Q_t - Q_v$ の平均を計算することによって、漏れ流量 Q_l を出力として提供する。

30

【 0 1 6 8 】

1 つの形態では、漏れ流量アルゴリズム 4 3 1 6 は、総流量 Q_t 、通気孔流量 Q_v 、及び患者インタフェース 3 0 0 0 における推定された圧力 P_m を入力として受け取り、漏れコンダクタンスを計算するとともに漏れ流量 Q_l を漏れコンダクタンス及びインタフェース圧力 P_m の関数となるように求めることによって、漏れ流量 Q_l を出力として提供する。好ましくは、漏れコンダクタンスは、ローパスフィルタリングされた非通気孔流量 $Q_t - Q_v$ 及び圧力 P_m のローパスフィルタリングされた平方根の商として計算される。ここで、ローパスフィルタ時定数は、幾つかの呼吸サイクル、例えば約 1 0 秒を含むように十分に長い値を有する。

40

【 0 1 6 9 】

4 . 3 . 1 . 4 呼吸流量

本技術の 1 つの形態では、呼吸流量アルゴリズム 4 3 1 8 は、総流量 Q_t 、通気孔流量 Q_v 、及び漏れ流量 Q_l を入力として受け取り、通気孔流量 Q_v 及び漏れ流量 Q_l を総流量 Q_t から差し引くことによって患者への空気の呼吸流量 Q_r を推定する。

【 0 1 7 0 】

4 . 3 . 2 療法エンジンモジュール 4 3 2 0

本技術の 1 つの形態では、療法エンジンモジュール 4 3 2 0 は、患者インタフェース 3

50

000における圧力 P_m 及び患者への空気の呼吸流量 Q_r のうちの1つ又は複数を入力として受け取り、療法パラメータ決定プロセス4329において1つ又は複数の療法パラメータを出力として提供する。

【0171】

本技術の1つの形態では、療法パラメータは、CPAP治療圧力 P_t である。

【0172】

本技術の1つの形態では、療法パラメータは、圧力指示レベル及び目標換気量のうちの1つ又は複数である。

【0173】

4.3.2.1 位相決定

本技術の1つの形態では、PAPデバイス4000は位相を決定しない。

【0174】

本技術の1つの形態では、位相決定アルゴリズム4321は、呼吸流量 Q_r を示す信号を入力として受け取り、患者1000の呼吸サイクルの位相を出力として提供する。

【0175】

1つの形態では、位相出力は、吸息又は呼息のいずれかの値を有する離散変数である。

【0176】

1つの形態では、位相出力は、吸息、吸気中休止 (mid-inspiratory pause) 及び呼息のうちの1つの値を有する離散変数である。

【0177】

1つの形態では、位相出力は、例えば $0P_i \sim 1P_i$ または $0P_i \sim 2P_i$ に変化する連続変数である。

【0178】

1つの形態では、位相出力は、呼吸流量 Q_r が正の閾値を超える正值を有するときに、吸息の離散値を有するものとして求められる。1つの形態では、位相は、呼吸流量 Q_r が負の閾値よりも負である負値を有するときに、呼息の離散値を有するものとして求められる。

【0179】

4.3.2.2 波形決定4322

本技術の1つの形態では、制御モジュール4330は、患者の呼吸サイクルを通しておよそ一定の気道陽圧を提供するように療法デバイス4245を制御する。

【0180】

本技術の1つの形態では、制御モジュール4330は、圧力対位相の所定の波形に従って気道陽圧を提供するように療法デバイス4245を制御する。1つの形態では、波形は、位相の全ての値に対しておよそ一定のレベルで維持される。1つの形態では、波形は、位相の幾つかの値に対して相対的に高い値を有し、位相の他の値に対して相対的に低いレベルを有する矩形波である。

【0181】

本技術の1つの形態では、波形決定アルゴリズム4322は、現在の患者の換気量 V_{ent} を示す値を入力として受け取り、圧力対位相の波形を出力として提供する。

【0182】

4.3.2.3 換気量決定

本技術の1つの形態では、換気量決定アルゴリズム4323は、呼吸流量 Q_r を入力として受け取り、患者換気量 V_{ent} を示す測定値を求める。

【0183】

1つの形態では、換気量決定アルゴリズム4323は、患者換気量 V_{ent} の現在値を、呼吸流量 Q_r のローパスフィルタリングされた絶対値の半分として求める。

【0184】

4.3.2.4 吸気流量制限の決定

本技術の1つの形態では、プロセッサは、吸気流量制限を検出する1つ又は複数のアル

10

20

30

40

50

ゴリズムを実行する。

【0185】

1つの形態では、吸気流量制限アルゴリズム4324は、呼吸流量信号 Q_r を入力として受け取り、呼吸の吸気部分が吸気流量制限を呈する程度の計量値を出力として提供する。

【0186】

本技術の1つの形態では、各呼吸の吸気部分は、ゼロ交差検出器によって識別される。時間点を表す複数の等間隔の点(例えば、65個)が、各呼吸に対して吸気流量-時間曲線に沿って補間器によって補間される。その後、それらの点によって描かれた曲線は、スケーラによって、呼吸数及び深さが変化する影響を除去するように1長さ(unity length) (持続時間/周期)及び1面積(unity area)を有するようにスケーリングされる。そして、スケーリングされた呼吸は、比較器において、図6aに示す呼吸の吸気部分に類似する、正常な閉塞されない呼吸を表す予め記憶されたテンプレートと比較される。検査要素によって決定されるような、咳、吐息、嚔下及びしゃっくりによるもの等、吸気中の任意の時点における、このテンプレートから指定された閾値(通常、1スケーリング単位)を超えて逸脱する呼吸は、排除される。排除されないデータに対して、プロセッサにより、先行する幾つかの吸気事象に対して、こうしたスケーリングされた第1の点の移動平均が計算される。これは、第2のこうした点等に対して同じ吸気事象にわたって繰り返される。したがって、例えば、プロセッサにより65個のスケーリングされたデータ点が生成され、それらは、先行する幾つかの吸気事象、例えば3つの事象の移動平均を表す。(例えば65個の)点の連続的に更新される値の移動平均を、以降、 $Q_s(t)$ として示す「スケーリング流量」と呼ぶ。代替的に、移動平均ではなく単一の吸気事象を利用することができる。

【0187】

スケーリング流量から、部分閉塞の決定に関する2つの形状係数を計算することができる。

【0188】

形状係数1は、全て(例えば65個)のスケーリング流量点の平均に対する中間(例えば32個)のスケーリング流量点の平均の比率である。この比率が1を超えると、呼吸は正常であるものと解釈される。比率が1以下である場合、呼吸は閉塞されているものと解釈される。約1.17の比率は、部分的に閉塞された呼吸と閉塞されていない呼吸との間の閾値として解釈され、通常のユーザにおいて適切な酸素供給(oxygenation)の維持を可能にする閉塞の程度に等しい。

【0189】

形状係数2は、中間(例えば32個)の点にわたって取得される、単位スケーリング流量からのRMS偏差として計算される。約0.2単位のRMS偏差は、正常であるものと解釈される。ゼロのRMS偏差は、完全に流量制限された呼吸であるものとして解釈される。RMS偏差がゼロに近づくほど、呼吸は、流量制限されるものとして解釈される。

【0190】

形状係数1及び2を、代替的に又は組み合わせて用いることができる。本技術の他の形態では、サンプリングされた点、呼吸及び中間点の数は、上述したものから異なることができる。さらに、閾値を、記載したもの以外とすることができる。

【0191】

4.3.2.5 無呼吸及び呼吸低下の決定4325

本技術の1つの形態では、プロセッサは、無呼吸及び/又は呼吸低下の存在を決定する1つ又は複数のアルゴリズムを実行する。

【0192】

好ましくは、1つ又は複数のアルゴリズムは、呼吸流量信号 Q_r を入力として受け取り、無呼吸又は呼吸低下が検出されたことを示すフラグを出力として提供する。

【0193】

10

20

30

40

50

1つの形態では、無呼吸は、呼吸流量 Q_r の関数が、所定期間にわたって流量閾値未満になるときに検出されたものとして述べる。関数は、ピーク流量、相対的に短期間の平均流量、又は相対的に短期間の平均流量及びピーク流量の中間の流量、例えばRMS流量を求めることができる。流量閾値を、流量の相対的に長期の測定値とすることができる。

【0194】

1つの形態では、呼吸低下は、呼吸流量 Q_r の関数が、所定期間にわたって第2の流量閾値未満になるときに検出されたものとして述べる。関数は、ピーク流量、相対的に短期間の平均流量、又は相対的に短期間の平均流量及びピーク流量の中間の流量、例えばRMS流量を求めることができる。第2の流量閾値を、流量の相対的に長期の測定値とすることができる。第2の流量閾値は、無呼吸を検出するために用いられる流量閾値より大きい。

10

【0195】

4.3.2.6 いびきの判断

本技術の1つの形態では、プロセッサは、いびきの検出に対して1つ又は複数のいびきアルゴリズムを実行する。

【0196】

1つの形態では、いびきアルゴリズム4326は、呼吸流量信号 Q_r を入力として受け取り、いびきが存在する程度の計量値を出力として提供する。

【0197】

好ましくは、アルゴリズム4326は、30Hz～300Hzの範囲の流量信号の強度を求めるステップを含む。更に好ましくは、アルゴリズム4326は、背景騒音、例えばブロワからのシステム内の気流の音を低減するように呼吸流量信号 Q_r をフィルタリングするステップを含む。

20

【0198】

4.3.2.7 気道開通性の判断

本技術の1つの形態では、プロセッサは、気道開通性を判断する1つ又は複数のアルゴリズムを実行する。

【0199】

1つの形態では、気道開通性アルゴリズム4327は、呼吸流量信号 Q_r を入力として受け取り、約0.75Hz及び約3Hzの周波数範囲の信号のパワーを求める。この周波数範囲におけるピークの存在は、開通気道を示すものとして解釈される。ピークの不在は、閉鎖気道の指示であるものとして解釈される。

30

【0200】

1つの形態では、ピークが求められる周波数範囲は、治療圧力 P_t におけるわずかな強制振動の周波数である。1つの実施態様では、強制振動は、振幅が約1cmH₂Oであり周波数が2Hzである。

【0201】

1つの形態では、気道開通性アルゴリズム4327は、呼吸流量信号 Q_r を入力として受け取り、心臓性信号の存在又は不在を求める。心臓性信号の不在は、閉鎖気道の指示として解釈される。

40

【0202】

4.3.2.8 治療圧力の決定

本技術の1つの形態では、プロセッサは、目標治療圧力 P_t を決定する1つ又は複数のアルゴリズムを実行する。

【0203】

例えば、療法パラメータ決定プロセス4329は、以下のうちの1つ又は複数等の入力を受け取る。

- i . 呼吸位相の測定値
- ii . 波形
- iii . 換気量の測定値

50

- i v . 吸気流量制限の測定値
- v . 無呼吸及びノ又は呼吸低下の存在の測定値
- v i . いびきの存在の測定値
- v i i . 睡眠段階指示、及び
- v i i i . 気道の開通性の測定値。

【0204】

この処理は、流量制限、無呼吸、呼吸低下、開通性、睡眠段階及びいびきのうちの1つ又は複数の指標又は測定値の関数として治療圧力 P_t を求めることができ、任意選択的に、目標換気量決定プロセス4328からの目標換気量に依存することもできる。1つの実施態様では、これらの測定値は、幾つかの先行する呼吸の集合ではなく単一の呼吸に基づいて求められる。

10

【0205】

4.3.3 制御モジュール4330

本技術の1つの態様による制御モジュール4330は、目標治療圧力 P_t を入力として受け取り、その圧力を送達するように療法デバイス4245を制御する。

【0206】

本技術の1つの態様による制御モジュール4330は、E P A P 圧力及びI P A P 圧力を入力として受け取り、それらのそれぞれの圧力を送達するように療法デバイス4245を制御する。

【0207】

4.3.4 故障状態の検出4340

本技術の1つの形態では、プロセッサは、故障状態を検出する1つ又は複数の方法を実行する。好ましくは、1つ又は複数の方法によって検出される故障状態には、以下のうちの少なくとも1つが含まれる。

- ・電力障害（無電力又は不十分な電力）
- ・トランスデューサ故障検出
- ・部品の存在の検出の失敗
- ・推奨範囲外の動作パラメータ（例えば、圧力、流量、温度、 P_aO_2 ）
- ・検出可能なアラーム信号を生成する検査アラームの障害。

20

【0208】

故障状態を検出すると、対応するアルゴリズムが、以下のうちの1つまたは複数によって故障の存在を通知する。

- ・可聴、視覚及びノ又は運動（例えば振動）アラームの起動
- ・外部デバイスへのメッセージの送信
- ・出来事のログ記録

30

【0209】

4.3.5 療法デバイス4245

本技術の好ましい形態では、療法デバイス4245は、療法を患者1000に送達するように制御モジュール4330の制御の下にある。

【0210】

好ましくは、療法デバイス4245は、陽圧空気デバイス4140である。

40

【0211】

5 加湿器5000

5.1 加湿器

本技術の1つの形態では、通常貯水器及び加熱板を備えることができる加湿器5000が設けられている。

【0212】

6 睡眠段階モニタ

図7は、モニタリング実施形態例を示す図である。センサ、処理手段及び表示手段を、モニタリング装置100として示す1つのユニットにおいて具現化することができる。場

50

合によっては、検知モダリティは、完全に非接触とすることができ、被験者に向かって電磁波を送信する手段を通して動作することができる。デバイスを、1.2 mの距離以内の移動に対して感応し、より離れた物体からの移動の検出を回避するように構成することができる。これにより、ベッドにいる別の人又はファン等の近くの移動する物体からの干渉が最小限になることが確実になる。したがって、センサを、呼吸信号を更に導出するように処理することができる。しかしながら、本技術のいくつかのバージョンでは、本明細書にさらに記載するもののような他のセンサもまた、若しくは代替的に採用して、睡眠段階の検出のための動き信号及び/又は呼吸信号を発生させることができる。

【0213】

1つの非接触検知実施形態では、使用される放射線はマイクロ波領域内であり、そこでは、センサは、米国特許第6,426,716号に記載されているタイプのものであり、その内容全体は、参照することによって本明細書の一部をなすものとする。

10

【0214】

別の実施形態では、放射線は、長時間のスタガパルス繰返し間隔(PRI)送信パルスを識別することによって合成される狭い仮想伝送パルスの形態である。こうしたセンサは、米国特許第7,952,515号に記載されており、その内容全体は、参照することによって本明細書の一部をなすものとする。

【0215】

これらの無線周波数ベースのセンサが用いられる場合、それらは、送信機の位相空間において90度離れた位置から観測される検出された動きを表すいわゆる直交信号I及びQを生成する。この手法の利点は、動きの方向を求めるのに役立つことができ、システムの全体的な感度を平滑化することもできるということである。

20

【0216】

概して、本技術の実施形態は、本明細書においてより詳細に記載するアルゴリズム/プロセスを含むような特定の睡眠段階検出方法を実施するために、1つ又は複数のプロセッサを有するか、又は本明細書を通して記載するプロセッサのうちの任意のもの等、別の装置のプロセッサを利用することができる、睡眠モニタリングデバイス又は装置を含むことができる。したがって、デバイスまたは装置は、集積チップ、メモリ、及び/又は他の制御命令、データ若しくは情報記憶媒体を含むことができる。たとえば、こうした検出方法を包含するプログラムされた命令を、デバイス又は装置のメモリにおける集積チップにおいてコード化して、1つ又は複数の特定用途向け集積チップ(ASIC)を形成することができる。こうした命令をまた、若しくは代替的に、適切なデータ記憶媒体を用いてソフトウェア又はファームウェアとしてロードすることができる。したがって、プロセスを、本方法を実行するように装置を制御するプロセッサ制御命令及びデータで具現化することができ、かつ、汎用コンピュータによって使用されるソフトウェアの形態等、非一時的タイプの任意の適切なコンピュータ又は機械可読記録媒体に含めることができ、それにより、汎用コンピュータは、ソフトウェアを汎用コンピュータにロードするときに、本明細書に記載する方法のうちの任意のものに従って専用コンピュータとしての役割を果たすことができる。

30

【0217】

図8は、睡眠段階の指標を生成する、システムによって実施されるプロセス及び/又は処理手段(例えば、1つ又は複数のプロセッサ及び/又は処理回路)の一例を示す。センサは、身体の動きを表す少なくとも1つの信号200を取得する。概して、この動きは、呼吸努力又は心臓活動とともに、呼吸又は心臓機能に関連しない他の動きによる成分を含む。本明細書を通して「体動」と呼ぶこうした全体的な身体の動きの例としては、寝返り、けいれん、位置の調整等が挙げられる。これらの動きを示す信号を、無線周波数生体運動センサによって提供することができるが、1つ又は複数の呼吸インダクタンス・プレチスモグラフィ、流量センサによって、センサフィルム若しくはセンサマットレスに埋め込まれた圧力センサによって、生体インピーダンス測定システムによって、呼吸終末CO₂呼吸モニタによって、超音波センサによって、又は光センサによって取得することもでき

40

50

る。

【 0 2 1 8 】

処理の初期ステップは、存在 - 不在検出器 2 0 1 を用いて人が存在するか又は不在であるかを判断することとすることができる。存在又は不在を判断する手段は、信号の振幅（例えば、信号の二乗平均平方根（RMS）値）の測定によることができ、又はセンサ（複数の場合もある）の予測されるノイズフロアに対する信号のスペクトル成分を求める等、より複雑な処理を伴うことができる。1つの実施形態では、処理は、国際公開第2007/143535号に記載されているような方法で行われ、その開示内容は、参照することによって本明細書の一部をなすものとする。別の実施形態では、動きの期間を、上述した直交するI信号及びQ信号の逆正接を取得することによって求めることができる。この場合、結果としての信号は、正規化及び位相アンラッピングが正しく行われる場合、観察されている対象の変位に直接関連する。変位信号が与えられると、その後、変位信号におけるエネルギーが設定閾値より大きいか否かを見ることにより、存在 - 不在を判断することができる。

10

【 0 2 1 9 】

処理の存在 - 不在検出器段階の出力は、「A」が不在を表し、「P」が存在を表し、エポックが30秒等の固定期間を表すことができる場合、「A A A A P P P P」等のエポックラベルのシーケンスとすることができる。そして、信号は、動き検出器 2 0 2 に供給され、動き検出器 2 0 2 は、何らかの動きが存在するか否か（通常、1秒等、より短い時間尺度で）を求める。動きを決定する手段は、信号のレベル交差を計数することによるか、又は信号の高周波数成分を測定することによることができる。こうした測定の詳細な方法は、国際公開第2007/143535号に記載されている。

20

【 0 2 2 0 】

そして、各秒を、動きあり又は動きなしに関連付けることができる。各1秒動き検出器の結果をエポックベースの活動カウンタ 2 0 3 に結合することができる。例えば、エポックが30秒であり、エポック内の各1秒間が動きを有する場合、そのエポックに対する全体的な活動カウントは30である。活動カウンタ計量値に、検出された動きの振幅も含めることもできる。活動カウンタに基づいて、睡眠覚醒決定手段 2 0 4 は、活動カウンタのレベルに基づいてラベルを割り当てる（例えば、20を超える活動カウンタは覚醒エポックとみなすことができる）。周囲のエポックの活動カウンタもまた、この決定を行う際に考慮することができる。後処理規則評価器 2 0 5 を更に用いて、例えばWAKEによって包囲されるSLEEPの単一の隔離されたエポックを除去することにより、睡眠/覚醒決定の精度を向上させることができる。後処理規則の全体的な出力は、ラベルのシーケンス（存在/不在検出器からの情報を結合することができる）とすることができる、「A」が不在を表し、「W」が覚醒を表し、「S」が睡眠を表す場合、「A A A A W W W W S S S S S S S」のようになることができる。

30

【 0 2 2 1 】

睡眠/覚醒状態を決定することに平行して、睡眠段階を決定する更なる処理が実施される。呼吸解析ブロック 2 0 6 は、例えば、動き検出器 2 0 2 からの生入力信号をローパスフィルタによってフィルタリングすることにより、呼吸信号の質を向上させる。動き検出器 2 0 2 からの情報を用いて、呼吸解析はまた、呼吸数推定に対して信頼性が低いものとして信号のいくつかの部分をラベル付けすることもできる。例えば、信号が、大きい動きの指示を含むものと判断される場合、信号をそのようにマークすることができ、そのため、その信号を、呼吸数推定計算において避けることができる。呼吸数計算器 2 0 7 を用いて、例えば、呼吸/分で又はHzで人の呼吸数が求められる。呼吸数を、パワースペクトル密度推定を用いて、又は信号の自己回帰モデルを用いて計算することができる。こうした計算の詳細な方法は、国際公開第2007/143535号に記載されている。計算は、例えば、エポックごとに、又は代替的により短い時間尺度（例えば、1回/秒）で、呼吸数の推定値を提供する。これらの呼吸数は、呼吸数を用いて睡眠段階を決定することができる睡眠段階決定手段 2 0 8 に提供される。例えば、1つの実施形態では、呼吸数を用

40

50

いて、深い睡眠（段階N3）が睡眠の他のすべての段階（N1、N2及びレム）から識別される。呼吸の相対振幅を求めて睡眠段階決定に用いることもできる。

【0222】

説明の目的で、図9は、図8からの呼吸数（呼吸速度）計算207の出力例を示す。ここでは、信号をいかにエポック（この場合は30秒）で考慮することができるかと、各エポックがそれに関連する単一の呼吸数をいかに有することができるかと、を示す。例えば、各呼吸数は、エポックの最大パワースペクトル密度に関連する割合である。エポックを、適切なラベル、例えばEpoch N、N+1等で逐次識別することができる。図では、Epoch N-5は、15呼吸/分の速度を有し、N-4は、14.5呼吸/分の速度を有する等である。また、例示的な点として、呼吸解析ブロック206は、Epoch N-1が、信頼性の高い呼吸数を提供することができないような十分に大きい動きを有すると判断している。こうした場合、エポック速度は、それが「利用できない」又は「数ではない」等を表すラベル等により、適切に識別することができる。

10

【0223】

図10は、図8からの睡眠段階決定手段208の処理方法の具体的な実施形態をより詳細に示す。動作の全体的な原理は、呼吸数が十分に安定しているエポックのシーケンスを求めることである。全体的な記録に対するSLEEP/WAKEラベルの組が、プロセスアルゴリズムに入力される。変数「CURRENT EPOCH」を一連のエポックにおける第1のエポックであるように割り当てる（301）ことによって、処理を開始することができる。

20

【0224】

そして、処理は、302において、CURRENT_EPOCHが高振幅信号を有する（優れた信号品質を表す）か否かを判断する。信号品質が優れている場合、アルゴリズムは、呼吸数の推定において非常に自信を持つことができる。したがって、信号品質を、安定閾値の設定に対して、呼吸数の変動を測定するために評価することができる。この実施形態では、例えば、40mVを超える平均信号振幅（302、303、304）は、高品質信号を示し、この場合、例えば、0.5呼吸/分の閾値を設定することができる。信号の品質がより低い状況では、閾値を、許容される呼吸数変動に対して、例えば1.5呼吸/分等、より寛大な限界に設定することができる。こうしたプロセス（302）は、現エポックの二乗平均平方根（RMS）解析を使用することができる。

30

【0225】

そして、プロセスは、呼吸数範囲を計算し評価する（305～308）。例えば、CURRENT_EPOCHとLIGHT_SLEEPとして識別される（例えばラベル付けされる）最後のエポックとの間の全てのエポックの呼吸数の最小値及び最大値を見つけることにより、呼吸数範囲を求めることができる。例えば、最後のLIGHT_SLEEPが、呼吸数が14.2BPMであるエポックN-6であり、エポック[N-5, N-4, ..., N]が呼吸数=[14.4, 14.8, 15.1, 14.9, 14.7, 14.6]を有していた場合、呼吸数範囲は(15.1 - 14.4) = 0.7呼吸/分である。BREATHING_RATE_RANGEが安定閾値未満である場合、現エポックは、深い睡眠としてラベル付けされる（任意選択的に、「D」ラベルで表すことができる）（308）。代替的に、BREATHING_RATE_RANGEが安定閾値より大きい場合、現エポックは浅い睡眠としてラベル付けされる（任意選択的に、「L」ラベルで表すことができる）（307）。DEEP_SLEEPの非常に短いシーケンスは比較的珍しくはないため、アルゴリズムはまた、一続きの4つ以下の深い睡眠エポックがある場合を排除する（309、310）。これは、LIGHT_SLEEPエポックに遭遇した場合に、以前のDEEP_SLEEPエポックの現シーケンス長を検査することによって行われる。最後のLIGHT_SLEEPエポック以来、4つ以下の先行するDEEP_SLEEPのエポックに遭遇した場合、これらのエポックラベルはLIGHT_SLEEPに変換される（310）。この状態により、5未満のDEEP_SLEEPカウントで終了することが不可能になるため、こうした場合、デフォルトとして、アルゴリズムは最後の4

40

50

つのエポックに対してWAKEラベル又はSLEEPラベルを受け入れる(311-313)(SLEEPは自動的にLIGHT_SLEEPとして扱われる)。

【0226】

上述した実施形態のさらなる任意選択的な精緻化として、「安定した呼吸」に対する安定閾値を、被験者ごとに精緻化することができる。例えば、デフォルト解析は、0.5呼吸/分の安定閾値を用いることができるが、この閾値が、深い睡眠の持続時間に対して生理学的に妥当ではない値(例えば、40%を超えるか又は5%未満)を生成する場合、その閾値を、より適切な値に適応的に変更することができる。

【0227】

呼吸数変動及び振幅に基づいて睡眠段階を決定する代替的な実施形態を図11に示す。このプロセスは、呼吸数及び振幅の変動がレム睡眠を識別する役割を果たすことができるという観察に基づく。呼吸数の変動が比較的大きい期間は、レム睡眠期間の指示としてみなされる。呼吸数の変動が比較的小さい期間は、深い睡眠の状態に関連するものとしてみなされる。時系列の変動を評価する1つの実施形態は、近似エントロピーである。近似エントロピーは、予測可能な時系列に対して相対的に低い値を想定し、時間系列がより可変になるほど、相対的に高い値を想定する。この実施形態では、信号200(生の動き信号)は、呼吸解析ブロック501に入力される。この呼吸解析ブロックは、例えば、1秒時間尺度での連続的な呼吸数及び呼吸振幅推定値(出力のサンプルグラフを図12に示す)を出力する。

【0228】

そして、呼吸数は、2つの処理ブロック(502、503)にセグメント(通常、5分の持続時間)で入力される(例えば、呼吸数の300のサンプルが、「近似エントロピーブロック」502及び「パワースペクトル密度」503とラベル付けされたブロックに渡される)。近似エントロピーは、信号の予測可能性(すなわち変動性)を評価する既知の技法であり、例えば、http://en.wikipedia.org/wiki/Approximate_entropyに記載されている。ブロックは、信号のその部分の近似エントロピーである、入力された各5分エポックに対する単一の数値を出力する。例えば、呼吸数の5分セグメントの近似エントロピーを、502において、例えば埋込次元に対して $m = 2$ 及び $m = 3$ のパラメータと0.2に等しい r の値とを用いて、計算することができる。パワースペクトル密度(PSD)処理ブロック503は、適切な技法(例えば、Welchの平均ペリオドグラム(periodogram)、http://en.wikipedia.org/wiki/Welch's_methodを参照されたい)を実施することによる等、呼吸数のパワースペクトル密度を推定する。503におけるPSD推定は、3つの測定値、すなわち、PSDの勾配、呼吸数変動の正規化された高周波パワー、及び呼吸数変動の低周波パワーを生成することができる。呼吸振幅信号は、パワースペクトル密度処理ブロック(例えば、503)に入力することもでき、Low Frequency(LF)パワー推定値を出力する。処理ブロック(502、503及び504)から計算された値は分類器に入力される。そして、分類器は、それらを結合して、後に睡眠段階を深い睡眠、浅い睡眠又はレムとして推定するために用いられる数値を生成することができる。例えば、数は、分類器に対して内部とする(例えば、分類器によって生成される)ことができ、判別値とすることができる。場合によっては、分類器内の値の結合を、線形式に行うことができる。例えば、判別値は、ブロック502~504から出力された値の線形重み付き結合とすることができる。場合によっては、分類器によって生成される値は、より複雑な非線形結合(502~504から出力された値の二乗値を結合することによって導出された値等)とすることができる。そして、分類器は、そこから適切な睡眠ラベル(例えば、N1、N2、N3、REM又はWから引き出される)を生成することができる。

【0229】

場合によっては、呼吸数の短期相関及び長期相関を評価するように、トレンド除去変動解析法を実施することができる。こうした処理ブロックは、短期相関及び長期相関を取得するように実施することもできる呼吸数のパワースペクトル密度処理に対する代替物としての役割を果たすことができる。トレンド除去変動解析法による処理を、Heneghan及びMc

10

20

30

40

50

Darbyによって「Establishing the relation between detrended fluctuation analysis and power spectral density analysis for stochastic processes」(Phys Rev E Stat Phys Plasmas Fluids Relat Interdiscip Topics. 2000 Nov;62(5 Pt A):6103-10)に記載されている方法によって実施することができる。

【0230】

図12は、図11の呼吸解析処理ブロックによって生成することができる呼吸数信号及び正規化された呼吸振幅信号の一例を示す。呼吸数信号を、図12の上のグラフに示す。信号の欠測期間(不連続)は、信頼性の高い呼吸数推定に対して不連続の間、信号品質が不十分であったことを示す。正規化された呼吸振幅信号を、図12の下のグラフに示す。それもまた、信号品質が信頼性の高い呼吸振幅推定に対して不十分である場合を示す、信号の不連続期間を有している。いくつかのバージョンでは、生信号200を呼吸数範囲信号にフィルタリングし、その後、ヒルバート変換を適用することによって、呼吸数振幅信号を得ることができる。代替的に、呼吸数振幅信号を、ピーク検出及び/又は包絡線検出処理技法等の呼吸数推定におけるピークの振幅から取得することができる。

10

【0231】

図13は、図11の処理部品に関して上述した中間処理のいくつかを示す。図13の上のグラフにおいて、呼吸数の5分間のセグメントのパワースペクトル密度推定値が、対数-対数プロットにグラフ化されている。ブロック502において、呼吸数信号のデータを処理して、勾配を検出するためにデータに線(図13の上のグラフにおいて「LA」とラベル付けされた線として示す)を適合することができ、その後、処理ブロックからこの適合された線の勾配データが出力される。これは、呼吸変動の長期制御及び短期制御の生理学的観測に基づく(Rostig S; Kantelhardt JW; Penzel T他、「Nonrandom variability of respiration during sleep in healthy humans.」SLEEP 2005;28(4):411-17を参照されたい)。図13の下のグラフでは、呼吸数の5分間のパワースペクトル密度が、片対数尺度で示されている。パワーが、種々の周波数で表されている。呼吸数変動の「HIGH FREQUENCY(高周波数)」「HF」としてラベル付けされる)パワーを、0.1Hz~0.5HzのPSDの積分によって求めることができる。これを、信号のパワー全体で割ることによって正規化することができる。「LOW-FREQUENCY(低周波数)」「LF」として示す)パワーを、0Hzと0.1Hzとの間のパワーとして定義することができる。

20

30

【0232】

図11の分類器ブロック505の番号が付された出力(例えば、判別値)のスケーリングされたものの概略表現を図14に示す。相対的に平滑な中断されていない線は、番号が付された出力(「NO」としてラベル付けされている)のスケーリングされたものを表す。呼吸数(「BR」としてラベル付けされている)は、画像においてより変動する線として視覚化されている。閾値(「THLD」としてラベル付けされている)を、指定された期間中の睡眠を分類するための番号が付された出力と比較することができる。こうした値の一例は、13呼吸/分の値のわずかに下の呼吸数軸と交差する直線水平線によって示されている。その期間に対する分類器ブロックの番号が付された出力が所定閾値を超える場合、それぞれの期間を、レム睡眠期間として分類することができる。代替的に、その期間に対する分類器ブロック出力が所定閾値未満である場合、それぞれの期間を、深い睡眠の期間として分類することができる。これは、図10に関して記載したものに対する、深い睡眠として期間を分類する代替方法とすることができるが、任意選択的に、レム睡眠及び/又は深い睡眠を検出するための追加の/それと結合された検査としての役割も果たすことができる。

40

【0233】

図15は、任意選択的に色分けされるか又は陰影がつけられたバー(例えば、垂直)を使用することができる、ユーザに対する睡眠段階の時間過程の表示を示す。例では、主軸(時間を表す)の上方に伸びるバーは、覚醒状態の指示としてみなすことができる。軸の下方に伸びるバーは、睡眠状態の指示としてみなすことができる。バーの振幅は、睡眠の

50

段階に対応することができる。例えば、最短バーは、浅い睡眠を示すものとしてみなすことができ、中間長バーは、深い睡眠を示すものとしてみなすことができ、最長バーは、レム睡眠を示すものとしてみなすことができる。

【0234】

図16は、本技術の別の例としての睡眠段階モニタリング装置100の更なるプロセスを示す。この例では、上述しかつ非接触センサを含むセンサ等、センサ1601又は複数のセンサが、複数の信号を発生させる。例えば、モニタデバイス（例えば、ベッドサイドデバイス又は呼吸治療デバイス）のセンサは、センサに近接するユーザに対応する4つの信号を生成することができる。例では、2つの信号は、ユーザの動きを表すことができ、2つの信号は、ユーザの呼吸を表すことができる。そのデータを、サンプリング（例えば、64Hz又は他の適切なサンプリングレート）によって4つの信号チャネルの各々から生成することができる。

10

【0235】

そして、センサのデータ信号を、窓及びチャネル選択器1602によって処理されるように入力することができる。この処理では、呼吸チャネルの各々を、帯域内呼吸パワーに対して解析することができる。したがって、選択器は、各チャネル帯域内呼吸パワーに対して決定する。そして、選択器は、特定のエポック（例えば、30秒又は他の事前設定された長さ）に対する最大帯域内パワー等、最大帯域内呼吸パワーを有するチャネルを選択する。そして、選択器は、選択されたチャネルから3つのエポック（例えば、各々が30秒）の窓を出力し、その窓は、呼吸パワーの評価の結果として選択器によって選択された特定のエポックに中心が置かれている。一例では、帯域内呼吸パワー評価を、呼吸に起因する1つ又は複数の周波数での各エポックのスペクトル解析処理によって実施することができる。

20

【0236】

そして、選択器からの窓化データを、ウェーブレット変換器1604によって処理されるように入力することができる。例えば、深さ5の離散ウェーブレット変換を、窓化エポックデータに対して行うことができる。このプロセスに対する適切なフィルタバンクを選択することができる。たとえば、双直交6.8（*bio r 6.8*）ウェーブレットを実施することができる。こうしたフィルタバンクを、関連するウェーブレットが呼吸サイクルを近似するように選択することができる。こうした場合、フィルタバンクに関連するフィルタは対称とすることができる（線形位相もそうである）。解析フィルタ及び合成フィルタは、およそ同じ長さとすることができ、ウェーブレット係数がウェーブレット領域において平滑化されるのを確実にするのに十分長い。こうしたアルゴリズム/処理方法のハードウェア実施態様は十分に理解される。別の適切なウェーブレットフィルタバンクは、通常指紋圧縮で実施される任意のものとするすることができる。

30

【0237】

そして、ウェーブレット処理から出力される変換されたデータを、ウェーブレット詳細抽出器1606によって処理されるように入力することができる。このプロセスでは、ウェーブレット詳細係数が抽出され、ウェーブレット変換の最高レベルで再構築される。これらの詳細は、3つのエポック窓（例えば、90秒間）のいずれの部分が高エネルギーを有するかを明らかにすることができる。こうした高エネルギーを、多数の動きノイズを有する場合がある信号の部分に関連付けることができる。

40

【0238】

そして、抽出された詳細係数は、マスク構築器1608に入力される。このプロセスでは、バイナリマスクが、ウェーブレット詳細を用いて構築される。例えば、サンプル毎のパワーの二乗平均平方根（「RMS」）平均を計算することができる。任意のサンプルにおけるパワーが、窓化間隔（例えば、90秒間隔）にわたるサンプル毎の平均パワーより著しく大きい場合、バイナリマスクのその部分はゼロ（0）に設定され、そうでない場合は、そのサンプルに対するマスク値は1に設定される。その後、孤立した又は隔離された1（例えば、010）及びゼロ（例えば、101）は、それらを反転させることによって

50

マスクから平滑化によって除去される。

【0239】

そして、このバイナリマスクは、信号のいずれの部分が多数のノイズを含んでいるかということに対して、解析すべき信号の部分を選択するマップとしての役割を果たす。

【0240】

ウェーブレット処理から出力された変換データを、ウェーブレットノイズ除去器1610によって処理されるように入力することもできる。これは、変換データを処理して信号に対してノイズ除去する。例えば、プロセスは、ウェーブレット分解のすべてのレベルにわたるウェーブレット係数を閾値化し、その後、信号を再構築することができる。1つのこうした変形では、窓化信号のパワーの或る割合あたりで設計されるグローバル閾値化機構を実施することができる。

10

【0241】

そして、バイナリマスク及びノイズ除去信号は、マスク信号適用器1612に入力される。マスク信号適用器の処理では、バイナリ信号マスクが検査されて、ノイズ除去信号が評価される。評価は、所望の長さ（例えば30秒）より長いノイズ除去信号の最長部分を識別する。そして、ノイズ除去信号の識別された部分が、特徴抽出のために出力される。

【0242】

そして、ノイズ除去器1610からのノイズ除去ウェーブレット信号とマスク信号適用器1612からのノイズ除去ウェーブレット信号の識別された部分とが、ウェーブレット特徴抽出器1614に出力される。抽出器の処理は、ノイズ除去ウェーブレット信号の部分から1つ又は複数の特徴を求める。例えば、最高ウェーブレット詳細（例えば、呼吸帯域のすぐ上の帯域）のパワーが計算される。同様に、近似係数におけるパワーを計算することができる。そして、抽出された特徴は、睡眠段階分類器1622に出力される。

20

【0243】

ノイズ除去ウェーブレット信号を、呼吸解析器1615によって処理されるように入力することもできる。こうした処理は、ピーク及び交差検出器1616等によるピーク及びゼロ交差の検出を含むことができる。例えば、ピーク及び交差検出器1616の処理は、信号のゼロ交差を抽出することを含むことができる。さらに、連続したゼロ交差の各対に対する最大及び最小を計算することができる。ピーク及び交差検出器からの抽出されたデータを用いて、呼吸解析器1615は、入力データを更に処理して、間隔及び振幅検出器1618において呼吸間隔及び振幅を抽出することができる。例えば、ゼロ交差及びピークを用いて、所与の窓における各呼吸に対して、呼吸間隔及び振幅が計算される。最後に、所与の窓からの呼吸間隔及び振幅を用いて、呼吸統計量計算器1620において呼吸統計量を求めることができる。例えば、所与の窓からの呼吸間隔及び振幅測定値に関するこうした統計量は、平均及び/または分散を含むことができる。他の適切な呼吸計量値も計算することができる。入力窓に対するこうした計量値（複数の場合もある）は、所与のエポック（例えば30秒）の睡眠段階を決定するための特徴（複数の場合もある）としての役割を果たすことができる。したがって、計量値を、睡眠段階分類器1622に入力することができる。

30

【0244】

したがって、睡眠段階分類器1622は、入力特徴（例えば、ウェーブレット特徴及び呼吸特徴）を処理して、睡眠段階を検出する。例えば、こうした分類器は、入力パラメータを分類する規則ベースの処理システムとすることができる。場合によっては、分類器は、睡眠段階を検出するために関数ライブラリ1624からの入力を含むことができる。ライブラリは、非ウェーブレットベースの処理を用いること等によって、エポックごとに、動き、活動カウント、及び呼吸数を推定するように、1つ又は複数の検知された信号に対して信号処理を提供することができる。こうした処理の一例は、国際公開第2007/143535号（Heneghan他）に記載されており、その開示内容は、参照することによって本明細書の一部をなすものとする。

40

【0245】

50

場合によっては、睡眠段階分類器 1622 は、線形判別解析 (LDA) システムを含むことができる。そして、規則ベースのシステムが、LDA に対する重要な判別パラメータを特定することができる。

【0246】

場合によっては、睡眠段階分類器 1622 から出力される睡眠段階データを、パターン検出器 1628 に更に入力することができる。パターン検出器は、パターン及び傾向解析を行うために、所与の夜 (例えば、複数のエポック) に対するデータの全て等、睡眠段階データを処理することができる。解析は、明確に誤ったあらゆる分類を除去する役割を果たすことができる。たとえば、こうしたパターン解析は、覚醒、レム及び覚醒の連続した 3つのエポック指示 (WRW) を検出し補正して、中間レムエポックを除去するか又は再分類することができる。

10

【0247】

概して、図 16 においてすべての要素 1602 ~ 1628 によって示す処理ステップは、1つ又は複数のデバイスに位置することができる1つ又は複数のプロセッサにおいて実施され、1つ又は複数のデバイスのうちの少なくとも1つは、ベッドサイドユニット、ユーザの付近に位置する携帯型モバイルデバイス、又はユーザから遠隔に位置するサーバとすることができる。

【0248】

任意選択的に、最終的な出力を、覚醒段階、浅い睡眠段階、深い睡眠段階及びレム睡眠段階の4つの睡眠段階に対する睡眠図として生成することができ、適切なディスプレイでユーザに提示することができる。更なる例として、出力を、図 15 に示すようにチャートフォーマットで生成することができる。場合によっては、不在状態 (すなわち、人が存在しない) を、BSP 睡眠覚醒ライブラリによって決定し、モニタによって出力することもできる。

20

【0249】

用語解説

本技術を開示するために、本技術の幾つかの形態では、以下の定義のうちの1つ又は複数を用いることができる。本技術の他の形態では、代替の定義を用いることができる。

【0250】

6.1 通則

空気：本技術の幾つかの形態では、患者に供給される空気は、大気空気とすることができ、本技術の他の形態では、大気空気には、酸素を補うことができる。

30

【0251】

持続気道陽圧 (CPAP)：CPAP 治療は、大気に対して連続して陽圧で、好ましくは患者の呼吸サイクルを通じてほぼ一定の圧力で、空気又は呼吸に適したガスの供給を気道の入口に適用することを意味するものとされる。幾つかの形態では、気道の入口における圧力は、単一の呼吸サイクル内で数水柱センチメートルだけ変動し、例えば、吸息中は高くなり、呼息中は低くなる。幾つかの形態では、気道の入口における圧力は、呼息中は僅かに高くなり、吸息中は僅かに低くなる。幾つかの形態では、圧力は、患者の呼吸サイクルごとに変動し、例えば、部分的上気道閉塞の指標の検出に反応して増加され、部分的上気道閉塞の指標が存在しない場合には減少される。

40

【0252】

6.2 PAP デバイスの態様

空気回路：PAP デバイスと患者インタフェースとの間の空気又は呼吸に適したガスの供給を送達するように使用時に構成及び準備された導管又はチューブである。特に、空気回路は、空気圧ブロック及び患者インタフェースの放出口と流体接続することができる。空気回路は、空気送達チューブと呼ばれる場合がある。幾つかの場合には、吸息用及び呼息用に回路の別々のリムが存在する場合がある。他の場合には、単一のリムが用いられる。

50

【0253】

A P A P : 自動気道陽圧である。S D B 事象の指標の存否に応じて最小限度と最大限度との間で絶えず調整可能な気道陽圧である。

【0254】

ブロウ又は流れ発生器：周囲圧力を超える圧力で空気の流れを送達するデバイスである。

【0255】

コントローラ：入力に基づいて出力を調整するデバイス、又はデバイスの一部である。例えば、コントローラの1つの形態は、デバイスへの入力を構成する、制御を受ける変数、すなわち制御変数を有する。デバイスの出力は、制御変数の現在の値とその変数の設定点との関数である。サーボ人工呼吸器は、入力として換気量を有し、設定点として目標換気量を有し、出力として圧補助のレベルを有するコントローラを備えることができる。入力の他の形態は、酸素飽和度 ($S a O_2$)、二酸化炭素の分圧 ($P C O_2$)、運動、光プレチスモグラムからの信号、及びピーク流量のうちの1つ又は複数とすることができる。コントローラの設定点は、固定されたもの、可変のもの、又は学習されたもののうちの1つ又は複数とすることができる。例えば、人工呼吸器における設定点は、患者の測定された換気量の長期平均とすることができる。別の人工呼吸器は、時間とともに変化する換気設定点を有することができる。圧力コントローラは、特定の圧力で空気を送達するようにブロウ又はポンプを制御するように構成することができる。

10

【0256】

療法：本文脈における療法は、陽圧療法、酸素療法、二酸化炭素療法、死腔の制御、及び薬の投与うちの1つ又は複数とすることができる。

20

【0257】

モータ：電気エネルギーを部材の回転運動に変換するためのデバイスである。本文脈において、この回転部材は、回転軸に沿って移動する空気に圧力増加を与えるように、所定の位置において固定軸の回りを回転するインペラである。

【0258】

気道陽圧 (P A P) デバイス：陽圧の空気の供給を気道に提供するためのデバイスである。

【0259】

トランスデューサ：エネルギー又は信号の1つの形態を別の形態に変換するためのデバイスである。トランスデューサは、力学的エネルギー (運動等) を電気信号に変換するためのセンサ又は検出器とすることができる。トランスデューサの例には、圧力センサ、流量センサ、二酸化炭素 ($C O_2$) センサ、酸素 (O_2) センサ、努力センサ、運動センサ、雑音センサ、プレチスモグラフ、及びカメラが含まれる。

30

【0260】

ポリユート：インペラによって圧送されている空気を受け取って、空気の流量率を低速にし、圧力を増加させる遠心ポンプのケーシングである。ポリユートの断面は、面積が放出ポートに向かって増大している。

【0261】

6.3 呼吸サイクルの態様

無呼吸：好ましくは、無呼吸は、流量が或る継続時間、例えば10秒の間、所定の閾値未満に低下したときに発生したと言われる。閉塞性無呼吸は、患者の努力にもかかわらず、気道の或る閉塞によって空気が流ることができないときに発生したと言われる。中枢性無呼吸は、呼吸努力の低下又は呼吸努力の欠如に起因した無呼吸が検出されたときに発生したと言われる。

40

【0262】

呼吸数：患者の自発呼吸数は、通例、呼吸毎分で測定される。

【0263】

デューティサイクル：全呼吸時間 T_{tot} に対する吸息時間 T_i の比である。

50

【0264】

努力（呼吸）：好ましくは、呼吸努力は、呼吸を試みる自発呼吸する人によって行われる努力であると言われる。

【0265】

呼吸サイクルの呼気部分：呼気流の開始から吸気流の開始までの期間である。

【0266】

流量制限：好ましくは、流量制限は、患者による努力の増大が流量の対応する増加を引き起こさない患者の呼吸の状態とされる。流量制限が呼吸サイクルの吸気部分の間に生じている場合、これは、吸気流量制限と呼ぶことができる。流量制限が呼吸サイクルの呼気部分の間に生じている場合、これは、呼気流量制限と呼ぶことができる。

10

【0267】

流量制限吸気波形のタイプ：

(i) 平坦型：上昇を有し、その後比較的平坦な部分が続く、その後降下が続く。

(ii) M字型：1つは前縁にあり1つは後縁にある2つの局所的なピークを有し、これらの2つのピーク間に比較的平坦な部分を有する。

(iii) チェア型：単一の局所的なピークを有し、このピークは前縁にあり、その後比較的平坦な部分が続く。

(iv) リバースチェア型：比較的平坦な部分を有し、その後単一の局所的なピークが続く、このピークは後縁にある。

【0268】

20

呼吸低下：好ましくは、呼吸低下は、流量の停止ではなく、流量の低下とされる。1つの形態では、呼吸低下は、或る継続時間の間、閾値を下回る流量の低下があるときに発生したとすることができる。成人の1つの形態では、以下のもののいずれかが呼吸低下であるとみなすことができる。

(i) 少なくとも10秒間の患者呼吸の30%の低下に、関連した4%脱飽和が加わったもの、又は

(ii) 少なくとも3%の関連した脱飽和又は覚醒を伴った少なくとも10秒間の患者呼吸の低下（ただし、50%未満）。

【0269】

過呼吸：標準流量よりも高いレベルへの流量の増加である。

30

【0270】

呼吸サイクルの吸気部分：好ましくは、吸気流の開始から呼気流の開始までの期間が、呼吸サイクルの吸気部分とされる。

【0271】

開通性（気道）：気道が開放している度合い、又は気道が開放している程度である。開通気道は開放している。気道開通性は定量化することができ、例えば、1の値は開放しており、0の値は閉鎖している。

【0272】

終末呼気陽圧（PEEP）：呼気の終わりに存在する肺内の大気を超える圧力である。

【0273】

40

ピーク流量（*Q peak*）：呼吸流量波形の吸気部分の間の流量の最大値である。

【0274】

呼吸流量、空気流量、患者空気流量、呼吸気流量（*Q r*）：これらの同義の用語は、通例はリットル毎分で表される、患者が受けている実際の呼吸流量である「真の呼吸流量」又は「真の呼吸気流量」とは対照的に、PAPデバイスの呼吸気流量の推定値を指すものと理解することができる。

【0275】

1回換気量（*V t*）：余分な努力が加えられないとき、通常の呼吸中に吸い込んだ空気又は吐き出した空気の体積である。

【0276】

50

(吸息)時間(T_i):呼吸流量波形の吸気部分の継続時間である。

【0277】

(呼息)時間(T_e):呼吸流量波形の呼気部分の継続時間である。

【0278】

(全)時間(T_{tot}):1つの呼吸流量波形の吸気部分の開始と次の呼吸流量波形の吸気部分の開始との間の全継続時間である。

【0279】

典型的な最近の換気量:いくつかの所定時間尺度にわたる最近の値が群がる傾向がある換気量の値、すなわち、換気量の最近の値の中心傾向の測定値。

【0280】

上気道閉塞(UAO):部分上気道閉塞及び完全上気道閉塞の双方を含む。これは、上気道にわたる圧力差が増加するにつれて、流量のレベルが僅かにしか増加しないか又は減少する場合さえある(スターリングレジスタ挙動)流量制限の状態に関連付けることができる。

【0281】

換気量(V_{ent}):吸気流量及び呼気流量の双方を含めて、患者の呼吸器系によって単位時間当たりに交換されているガスの総量の測定量である。毎分の体積として表される時、この量は、「毎分換気量」と呼ばれることが多い。毎分換気量は、単に体積として与えられることがあるが、毎分の体積であると理解される。

【0282】

6.4 PAPデバイスパラメータ

流量率(流動速度):単位時間当たりに送達される空気の瞬時体積(又は質量)である。流量率及び換気量は、単位時間当たりの体積又は質量という同じ側面を有するが、流量率は、はるかに短い時間期間にわたって測定される。流量は、患者の呼吸サイクルの吸気部分の間は名目的に正とすることができ、したがって、患者の呼吸サイクルの呼気部分の間は負とすることができる。幾つかの場合には、流量率というときは、スカラー量、すなわち、大きさのみを有する量を指す。他の場合には、流量率というときは、ベクトル量、すなわち、大きさ及び方向の双方を有する量を指す。流量には、シンボル Q が与えられる。総流量 Q_t は、PAPデバイスを出て行く空気の流量である。通気孔流量 Q_v は、吐き出されたガスのウォッシュアウトを可能にする通気孔を出て行く空気の流量である。漏れ流量 Q_l は、患者インタフェースシステムからの意図的でない漏れの流量率である。呼吸流量 Q_r は、患者の呼吸器系内に受け入れられる空気の流量である。

【0283】

漏れ:好ましくは、漏れという語は、周囲への空気の流れであるものとして解釈される。漏れは、例えば、吐き出された CO_2 のウォッシュアウトを可能にするために意図的である場合がある。漏れは、例えば、マスクと患者の顔との間の不完全なシールの結果として意図的でない場合がある。

【0284】

騒音、伝導(いかに測定されるか、典型的な値)

【0285】

騒音、伝播(いかに測定されるか、典型的な値)

【0286】

圧力:単位面積当たりの力である。圧力は、 cmH_2O 、 $g-f/cm^2$ 、ヘクトパスカルを含む様々な単位で測定することができる。1 cmH_2O は、1 $g-f/cm^2$ に等しく、ほぼ0.98ヘクトパスカルである。この明細書では、別段の明示がない限り、圧力は cmH_2O の単位で与えられる。OSAの経鼻CPAP治療の場合、治療圧というときは、約4 cmH_2O ~20 cmH_2O 又は約4 cmH_2O ~30 cmH_2O の範囲の圧力を指す。患者インタフェースにおける圧力には、シンボル P_m が与えられる。

【0287】

音響パワー:音波によって搬送される単位時間当たりのエネルギーである。音響パワー

10

20

30

40

50

は、音圧に波面の面積を乗算したものの2乗に比例する。音響パワーは、通例、デシベル SWL、すなわち、通常は 10^{-12} ワットとされる基準電力に対するデシベルで与えられる。

【0288】

音圧：音波が媒体を通過して進む結果としての所与の時点における周囲圧力からの局所的な偏りである。音響パワーは、通例、デシベル SPL、すなわち、人間の聴覚の閾値を考慮して通常は 20×10^{-6} パスカル (Pa) とされる基準電力に対するデシベルで与えられる。

【0289】

6.5 人工呼吸器の用語

適応サーボ人工呼吸器：固定された目標換気量ではなく変更可能な目標換気量を有する人工呼吸器である。変更可能な目標換気量は、患者の或る特性、例えば、患者の呼吸特性から学習することができる。

【0290】

バックアップレート：特にトリガされない限り、人工呼吸器が患者に送達する最小呼吸数（通常は、毎分の呼吸の数）を設定する人工呼吸器のパラメータである。

【0291】

循環 (cycled)：人工呼吸器の吸気位相の終了である。人工呼吸器が、自発呼吸する患者に呼吸を送達するとき、呼吸サイクルの吸気部分の終わりに、人工呼吸器は、呼吸の送達を停止するように循環されると言われる。

【0292】

E PAP (又はEEP)：人工呼吸器が所与の時点において達成しようとする所望のマスク圧力を生成するために、呼吸内で変動する圧力が追加される基底圧力である。

【0293】

I PAP：人工呼吸器が呼吸の吸気部分の間に達成しようとする所望のマスク圧力である。

【0294】

圧補助：人工呼吸器の呼気中の圧力を超える人工呼吸器の吸気中の圧力の増加を示し、一般に、吸気中の圧力の最大値と呼気中の圧力の最小値との差分（例えば、 $PS = IPAP - EPAP$ ）を意味する数値である。幾つかの文脈では、圧補助は、人工呼吸器が実際に達成する差分ではなく、達成しようとする目標としている差分を意味する。

【0295】

サーボ人工呼吸器：患者の換気量を測定する人工呼吸器は目標換気量を有し、この患者の換気量を目標換気量に持って行くように圧補助のレベルを調整する人工呼吸器である。

【0296】

自発/時限 (S/T)：自発呼吸する患者の呼吸の開始を検出しようとする人工呼吸器又は他のデバイスのモードである。しかしながら、デバイスは、所定の時間期間内に呼吸を検出することができない場合、呼吸の送達を自動的に開始する。

【0297】

スイング：圧補助と等価語である。

【0298】

トリガ：人工呼吸器が、自発呼吸する患者に空気の呼吸を送達するとき、患者の努力による呼吸サイクルの呼吸部分の開始時に送達するようにトリガされると言われる。

【0299】

人工呼吸器：呼吸の作用の一部又は全てを実行する、患者に圧補助を提供する機械式デバイスである。

【0300】

6.6 呼吸器系の解剖学

横隔膜：胸郭の底部にわたって延在する筋層である。横隔膜は、心臓、肺、及び肋骨を収容する胸腔を腹腔から隔てている。横隔膜が収縮するにつれて、胸腔の体積が増加し、

10

20

30

40

50

空気が肺に引き込まれる。

【0301】

喉頭：喉頭、又は発声器（voice box）は、声帯を収容し、咽頭の下部分（下咽頭）を気管と接続する。

【0302】

肺：人間の呼吸器官である。肺の気道部（conducting zone）は、気管、気管支、細気管支、及び終末細気管支を含む。呼吸域は、呼吸細気管支、肺胞管、及び肺胞を含む。

【0303】

鼻腔：鼻腔（又は鼻窩）は、顔の中央において鼻の上部及び背後の空気で満たされた大きな空間である。鼻腔は、鼻中隔と呼ばれる垂直のひれによって2つに分割されている。鼻腔の両側には、鼻甲介又は鼻介骨と呼ばれる3つの水平の伸び出たもの（outgrowths）がある。鼻腔の前方には鼻がある一方、後方は、後鼻孔を經由して鼻咽頭に融合している。

10

【0304】

咽頭：鼻腔の直ぐ下（下部）でかつ食道及び喉頭の上に位置する咽喉の部分である。咽頭は、慣習的に3つの区域、すなわち、鼻咽頭（上咽頭）（咽頭の鼻部分）、咽頭口腔部（中咽頭）（咽頭の口腔部分）、及び喉頭咽頭（下咽頭）に分割される。

【0305】

7 他の特記事項

本特許文書の開示内容の一部は、著作権保護を受けるマテリアルを含んでいる。著作権者は、本特許文書又は特許開示内容が特許商標庁の包袋又は記録に現われているときは、いかなる者によるこの特許文書又は特許開示内容の複製に対しても異議を有しないが、それ以外については、いかなる著作権も全てこれを留保する。

20

【0306】

文脈が明らかに別段の規定をしていない限り、値の範囲が提供されている場合には、下限の単位の10分の1まで、その範囲の上限と下限との間にある各値、及びその明示された範囲にある他の任意の明示された値又は間にある値が、本技術の範囲内に包含されることが理解される。これらの間にある範囲の上限及び下限は、当該間にある範囲に独立して含まれる場合があり、これらも、本技術の範囲内に包含され、明示された範囲内で任意の明確に除外された制限に従う。明示された範囲がこれらの上限及び下限の一方又は双方を含む場合、それらの含まれる上限及び下限の一方又は双方を除外した範囲も本技術に含まれる。

30

【0307】

さらに、単数又は複数の値が、本技術の一部として実施されるものとして本明細書に明示されている場合、そのような値は、別段の明示がない限り、近似することができ、そのような値は、実際の技術的な実施態様が可能とすることができるか又は必要とする場合がある程度まで任意の好適な有効桁で利用することができることが理解される。

【0308】

別段の定義がない限り、本明細書に用いられる全ての科学技術用語は、この技術が属する技術分野の当業者によって一般に理解されているものと同じ意味を有する。本明細書に記載された方法及びマテリアルと類似の又は等価ないずれの方法及びマテリアルも、本技術の実践又は試験において用いることができるが、限られた数の例示の方法及びマテリアルが本明細書に記載されている。

40

【0309】

特定のマテリアルが、構成要素の構築に用いられることが好ましいと特定されたとき、同様の性質を有する明らかな代替のマテリアルを代替物として用いることができる。さらに、本明細書に記載したありとあらゆる構成要素は、逆のことが明記されていない限り、製造することが可能であると理解され、したがって、合わせて又は別々に製造することができる。

【0310】

50

数が特定されていないものは、本明細書及び添付の特許請求の範囲において用いられるとき、文脈が明らかに別段の規定をしていない限り、単数及び複数の等価なものを含むことに留意しなければならない。

【0311】

本明細書で言及した全ての刊行物は、それらの刊行物の主題である方法及び/又はマテリアルを開示及び記載しているように参照することによって本明細書の一部をなすものとする。本明細書において論述した刊行物は、本出願の出願日前のそれらの開示内容についてのみ提供される。本明細書におけるいかなるものについても、本技術が先行発明によるそのような刊行物に先行する権利がないことを認めるものと解釈されるべきではない。さらに、提供される刊行物の日付は、実際の公開日とは異なる場合があり、実際の公開日は、別個に確認することが必要な場合がある。

10

【0312】

その上、開示内容を解釈する際に、全ての用語は、文脈と一貫性のある最も広い合理的な方法で解釈されるべきである。特に、「備える」及び「含む」(“comprises” and “comprising”)という用語は、非排他的な方法で要素、構成要素、又はステップを指すものと解釈されるべきであり、参照される要素、構成要素、又はステップが存在することができること、利用することができること、又は明確に参照されない他の要素、構成要素、若しくはステップと組み合わせることができることを示す。

【0313】

詳細な説明において用いられた見出し語は、読み手の参照を容易にするためにのみ含まれており、本開示又は特許請求の範囲全体を通じて見られる主題を限定するために用いられるべきではない。これらの見出し語は、特許請求の範囲の範囲又は特許請求の範囲の限定事項を解釈する際に用いられるべきではない。

20

【0314】

特定の実施形態を参照して本明細書における技術を説明してきたが、これらの実施形態は、本技術の原理及び適用の単なる例示にすぎないことが理解されるべきである。幾つかの場合には、術語及びシンボルは、本技術を実施するのに必要とされない特定の詳細を意味している場合がある。例えば、「第1」及び「第2」という用語が用いられる場合があるが、別段の指定がない限り、それらは、何らかの順序を示すことを意図するものではなく、異なる要素を区別するのに利用される場合がある。さらに、上記方法論におけるプロセスステップは、或る順序で説明又は図示される場合があるが、そのような順序付けは必須ではない。当業者であれば、そのような順序付けを変更することができ、及び/又はそれらの態様を同時に行うこともできるし、同期して行うこともできることを認識するであろう。

30

【0315】

したがって、本技術の趣旨及び範囲から逸脱することなく、非常に多くの変更を例示の実施形態に行うことができ、他のアレンジを考案することができることが理解されるべきである。

【 図 1 a 】

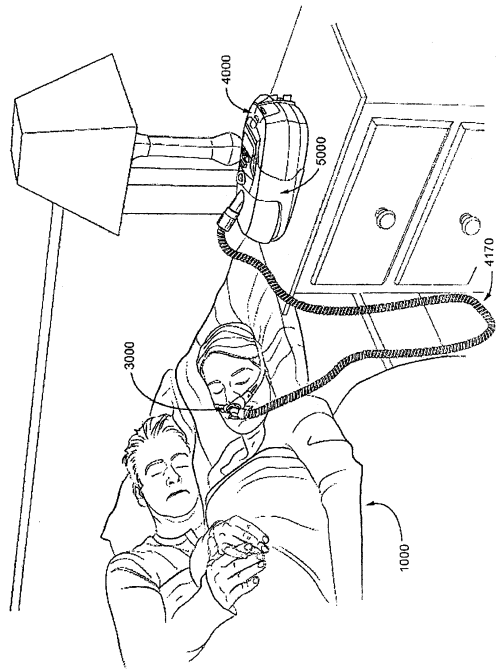


FIG. 1a

【 図 1 b 】

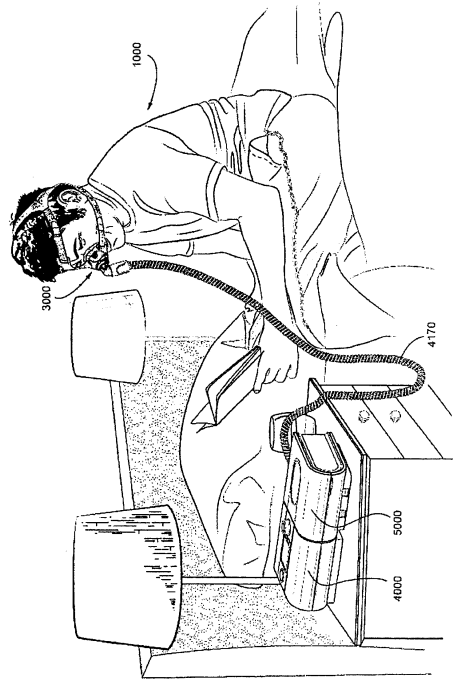


FIG. 1b

【 図 1 c 】



FIG. 1c

【 図 2 a 】

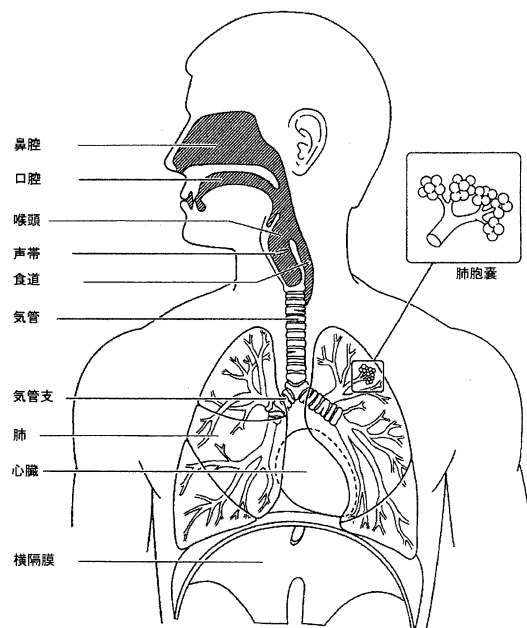


FIG. 2a

【図2b】

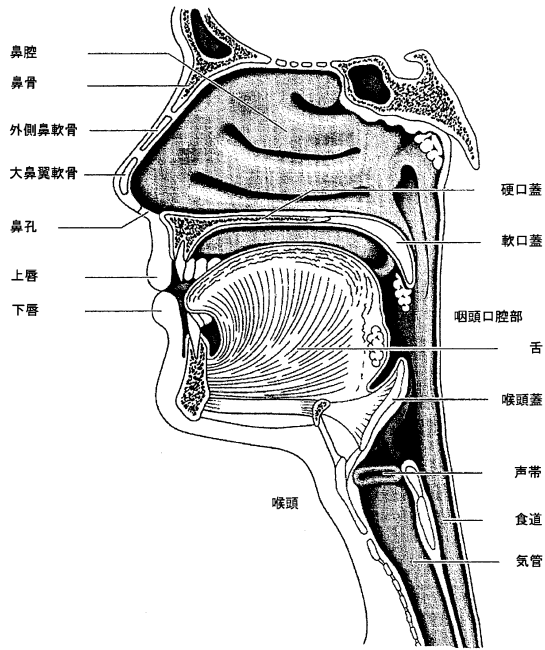


FIG. 2b

【図3】

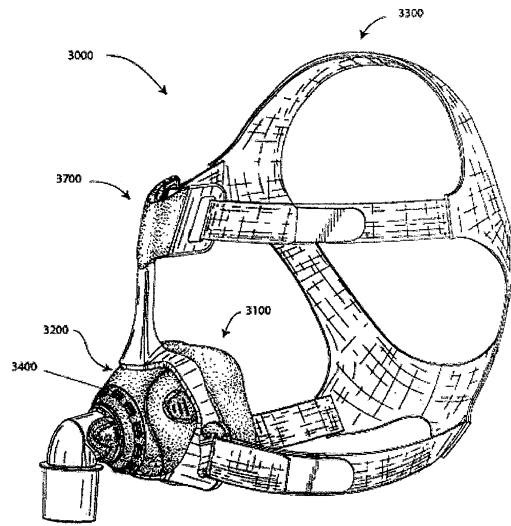


FIG. 3

【図4a】

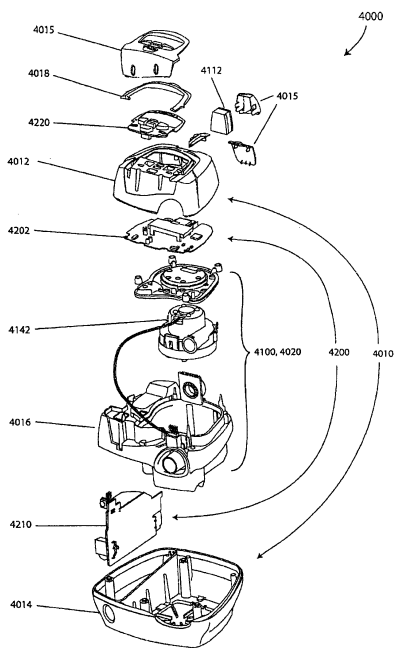


FIG. 4a

【図4b】

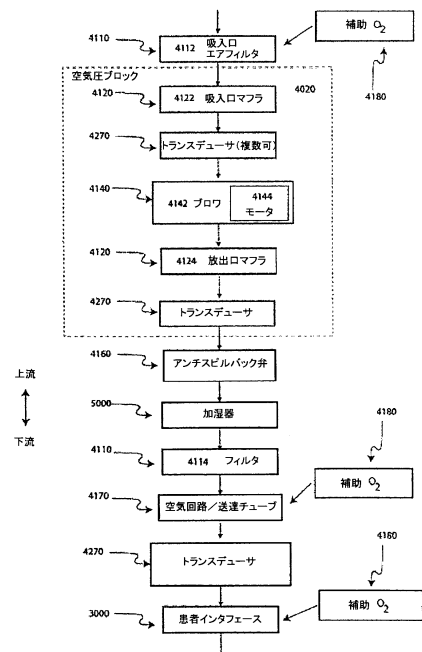


FIG. 4b

【図4c】

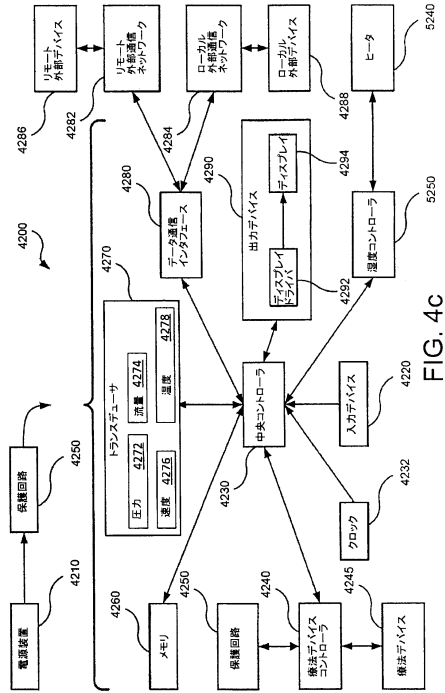


FIG. 4c

【図4d】

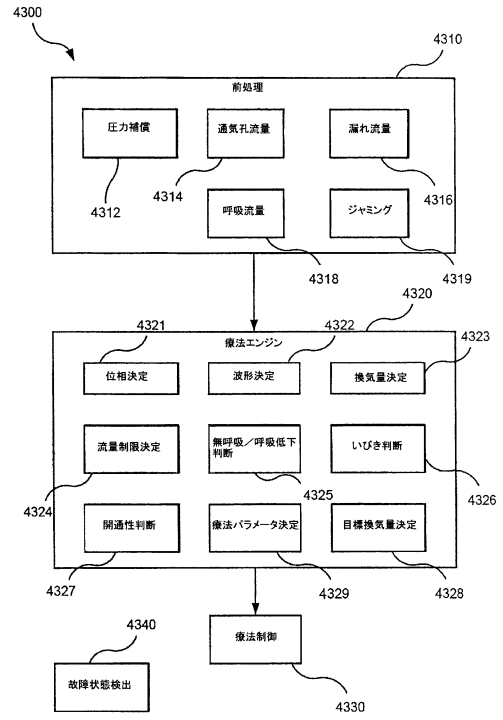


FIG. 4d

【図5】

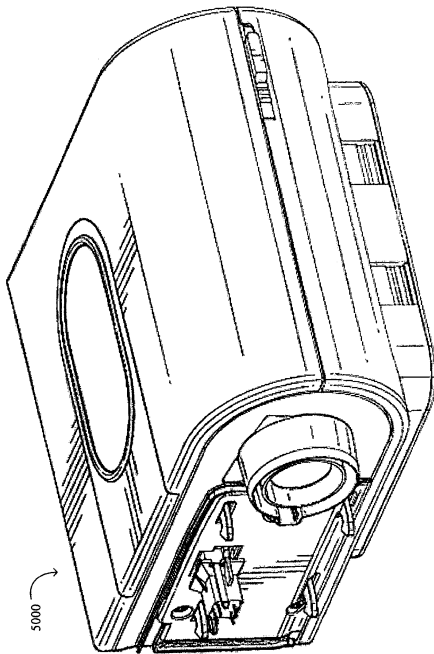


FIG. 5

【図6a】

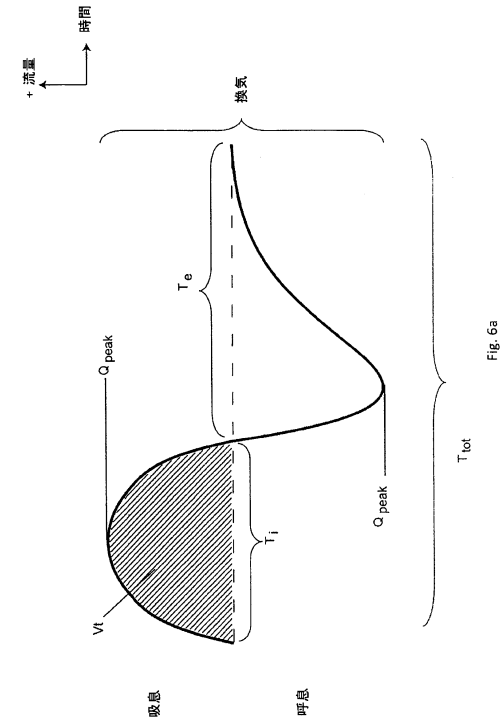


Fig. 6a

【図 6 b】

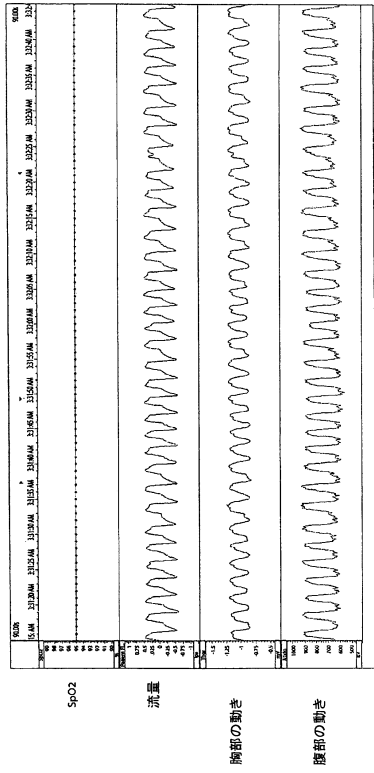


Fig. 6b

【図 6 c】

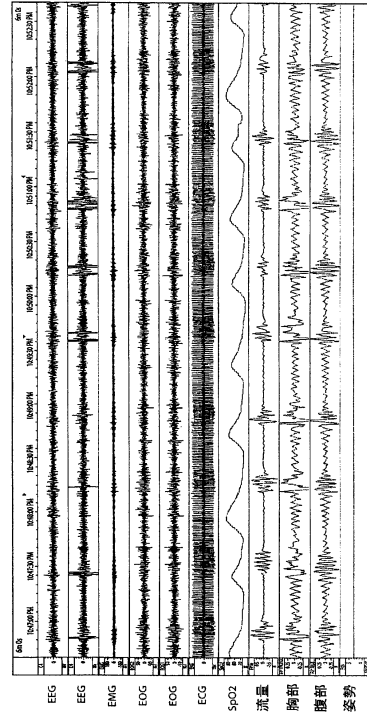


Fig. 6c

【図 6 d】

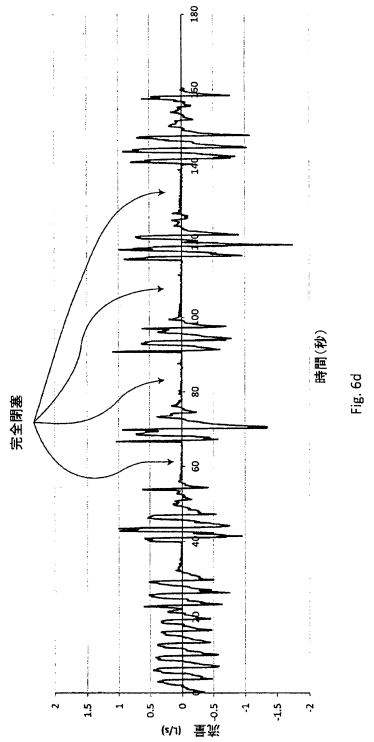


Fig. 6d

【図 6 e】

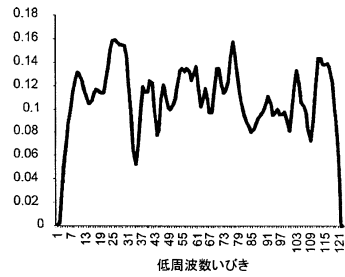


Fig. 6e

【 図 6 f 】

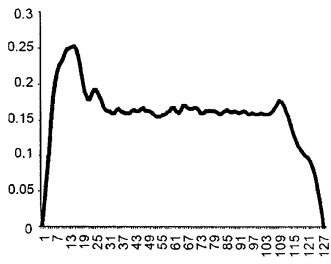


Fig. 6f

【 図 6 g 】

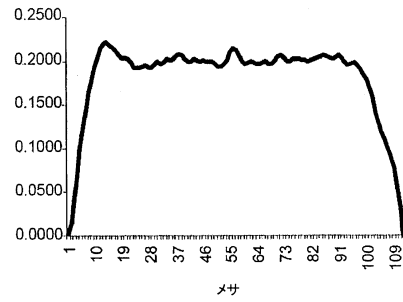


Fig. 6g

【 図 6 h 】

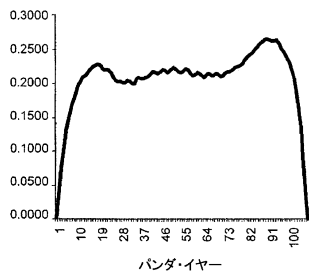


Fig. 6h

【 図 6 i 】

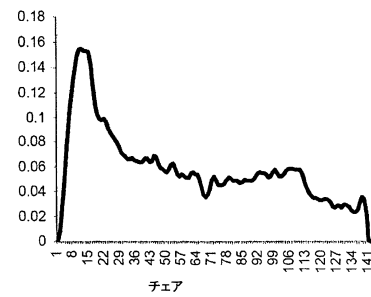


Fig. 6i

【図 6 j】

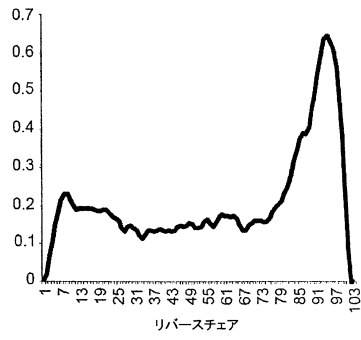


Fig. 6j

【図 6 k】

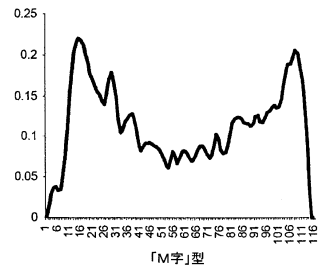


Fig. 6k

【図 6 l】

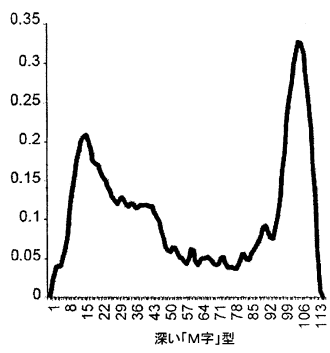


Fig. 6l

【図 6 m】

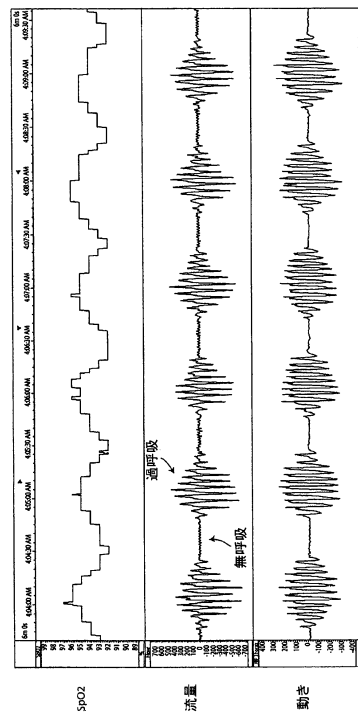


Fig. 6m

【 図 6 n 】

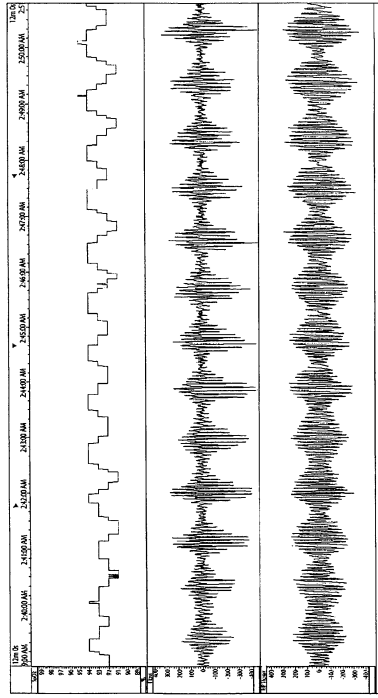


Fig. 6n

【 図 7 】

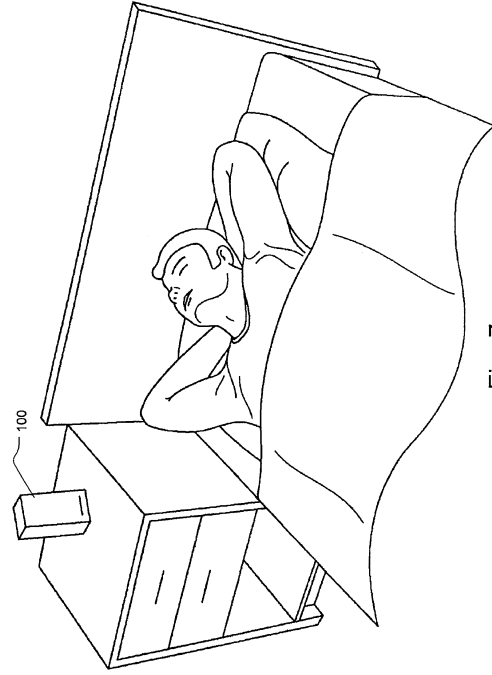


Fig. 7

【 図 8 】

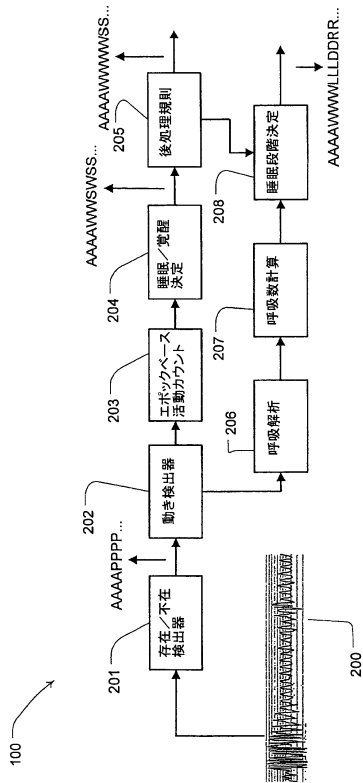


Fig. 8

【 図 9 】

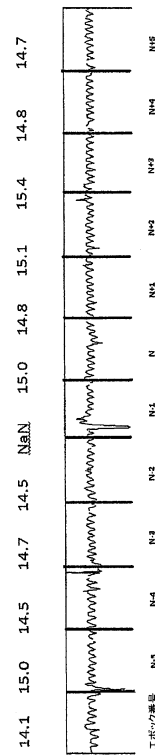


Fig. 9

【図10】

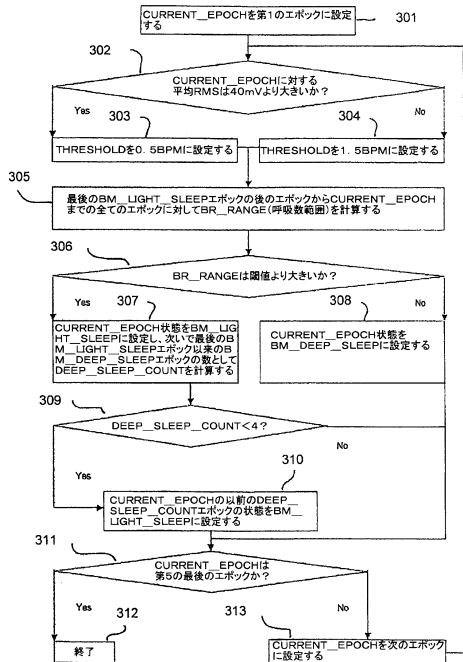


Fig. 10

【図11】

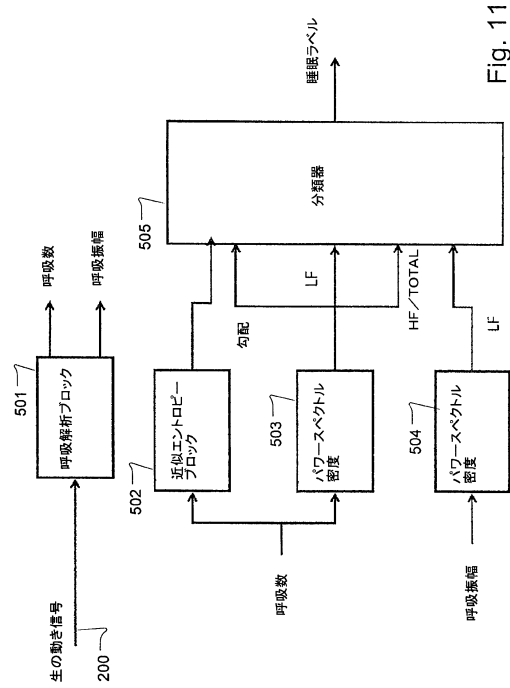


Fig. 11

【図12】

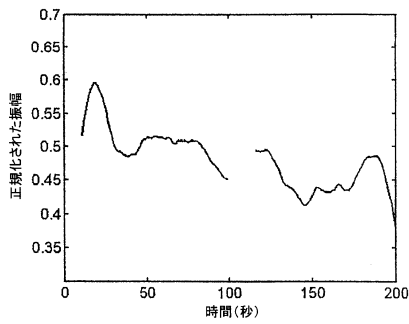
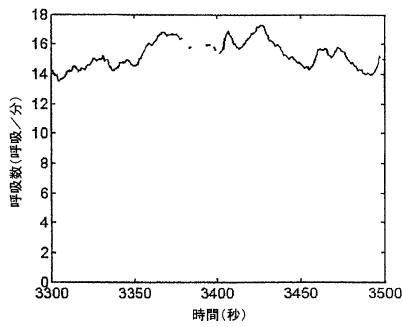


Fig. 12

【図13】

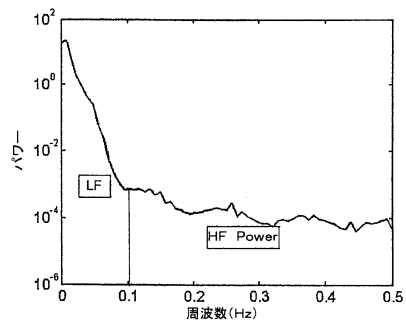
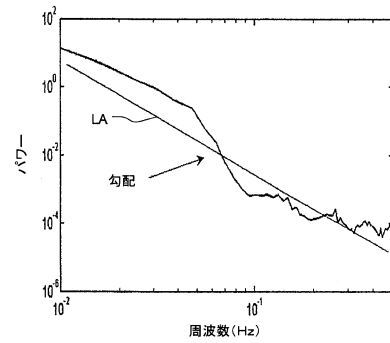


Fig. 13

【 図 1 4 】

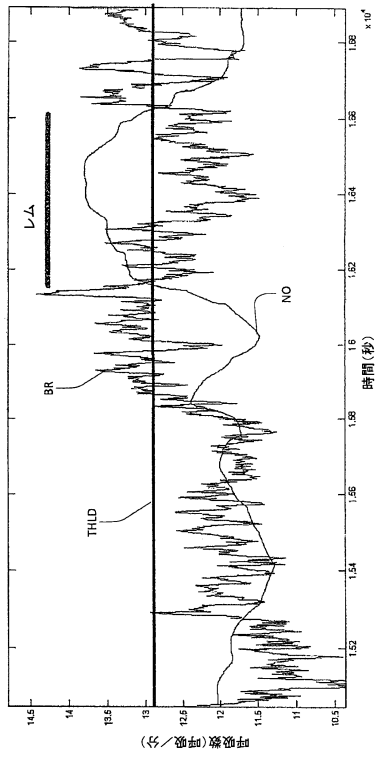


Fig. 14

【 図 1 5 】

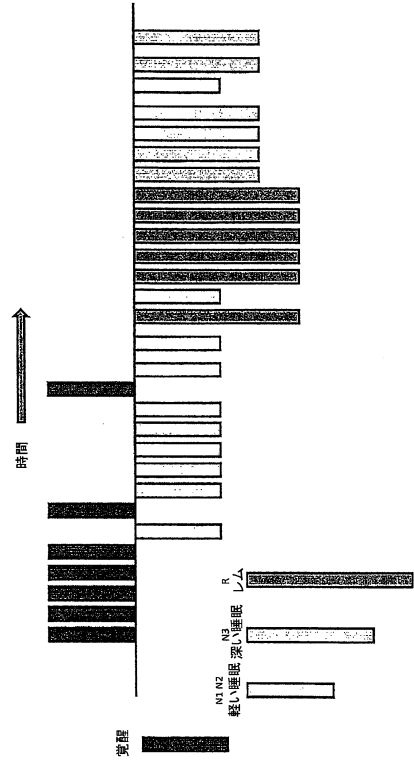


Fig. 15

【 図 1 6 】

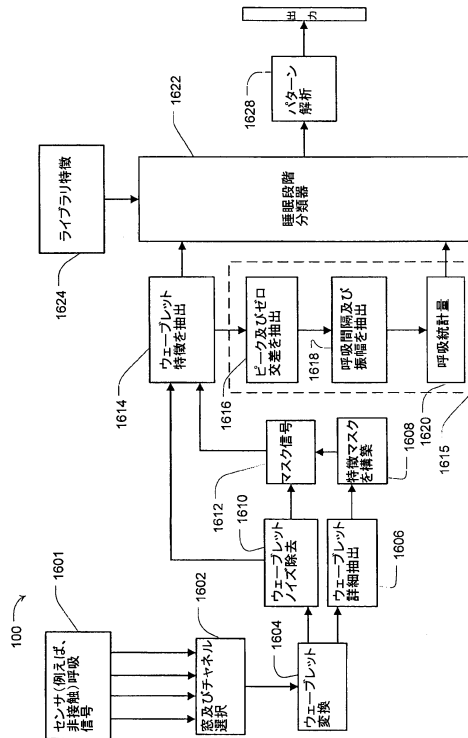


Fig. 16

フロントページの続き

- (74)代理人 100096769
弁理士 有原 幸一
- (72)発明者 ヘネガン, コナー
アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 5 1 3 0 , サン・ノゼ, マニトバ・ドライブ 4 9 3 0
- (72)発明者 マクダービー, ガレス
アイルランド国, ウィックロウ, グレイストーンズ, チャールズランド・コート 1 9 5
- (72)発明者 オヘア, エマー
アイルランド国, ダブリン 1 4 , ダンドラム, ダンドラム・ロード, クリーヴァー・ハウス 2
- (72)発明者 フィリップス, ポール
イギリス国, カウンティ・ダウン ビーティー 2 1 ・ 0 キューエイ, ドナガディー, パーンヒル
4 7
- (72)発明者 マーレイ, トレヴァー
イギリス国, ビーティー 4 ・ 2 イーイー ベルファスト, ノーウッド・アヴェニュー 3 4

審査官 富永 昌彦

- (56)参考文献 特表 2 0 0 9 - 5 3 8 7 2 0 (J P , A)
国際公開第 2 0 1 1 / 0 1 9 0 9 1 (W O , A 1)
特開 2 0 1 2 - 1 6 1 6 4 1 (J P , A)
国際公開第 2 0 1 1 / 0 0 6 1 9 9 (W O , A 1)
米国特許出願公開第 2 0 1 2 / 0 1 7 9 0 6 1 (U S , A 1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 6 1 B 5 / 0 6 - 5 / 2 2