

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2009-18174

(P2009-18174A)

(43) 公開日 平成21年1月29日(2009.1.29)

(51) Int.Cl.
A61M 16/00 (2006.01)

F I
A61M 16/00 305A

テーマコード (参考)

審査請求 有 請求項の数 14 O L 外国語出願 (全 35 頁)

(21) 出願番号 特願2008-208061 (P2008-208061)
 (22) 出願日 平成20年8月12日 (2008. 8. 12)
 (62) 分割の表示 特願2002-549315 (P2002-549315)
 の分割
 原出願日 平成13年12月11日 (2001. 12. 11)
 (31) 優先権主張番号 60/254, 151
 (32) 優先日 平成12年12月11日 (2000. 12. 11)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 500046450
 レスメド・リミテッド
 RESMED LTD
 オーストラリア2153ニュー・サウス・
 ウェールズ州 ベラ・ビスタ、エリザベス
 ・マッカーサー・ドライブ1番
 (74) 代理人 100084146
 弁理士 山崎 宏
 (74) 代理人 100081422
 弁理士 田中 光雄
 (74) 代理人 100118625
 弁理士 大島 康
 (74) 代理人 100065259
 弁理士 大森 忠孝

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脳卒中患者治療用装置

(57) 【要約】

【課題】本発明の目的は、脳卒中患者の呼吸障害の治療を管理するための装置を提供することである。

【解決手段】持続的気道陽圧法(CPAP)を実施している間に、患者の脳卒中の状態を評価し、且つ、患者の脳卒中を治療するための装置が開示されている。中枢性無呼吸発生と閉塞性無呼吸の発生、又は、患者の気道から患者に供給される圧力のパーセントイルを定めることによって、脳卒中インジケータが、患者が冒されている脳卒中の型と、患者の神経回復の程度と、についての情報を供給するために計算され、且つ、分析される。装置は、患者の状態の評価に基づいて患者に適切なCPAP治療の2つの形態の中から1つを識別するための特有のプログラムを用いてプログラムすることができる。装置は、請求返済コードを識別し、且つ、脳卒中治療に対する患者の反応を感知するデータを生成する種々の治療形態の中から1つを選択し、且つ、推奨することができる。

【選択図】 図1

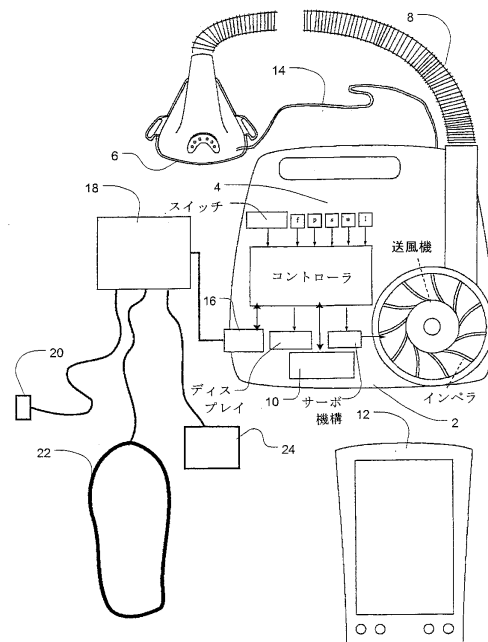


Fig. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

脳卒中後の患者の状態を評価するための装置であって、

マスク(6)と、送風機(2)と、流量センサ(4)と、コンピュータ(12)と、を含んでおり、

上記送風機が、大気圧以上の圧力で吸うことのできる気体を、上記マスクに供給するものであり、

上記流量センサが、患者の空気流の流れ信号を示すものを生成するものであり、

上記コンピュータが、上記流れ信号を処理し、且つ、上記送風機を制御するものであり、更に、上記コンピュータが、

第1期間中に、大気圧以上の圧力で吸うことのできる気体を、患者に送るステップと、

上記第1期間中に患者によって経験された、呼吸低下と無呼吸と、の総数の関数として第1インデックスを定めるステップと、

上記第1インデックスと閾値とを比較し、上記第1インデックスが閾値を超えている場合、CPAP治療の形態の中から選択するステップと、を行う命令がプログラムされていることを特徴とする装置。

【請求項 2】

更に、患者に関する睡眠履歴情報を問い合わせるステップを含んでおり、

上記吸うことのできる気体を送ることが、上記問い合わせからの情報に基づくものである請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

更に、上記第1期間中に上記患者によって経験された、中枢性無呼吸の数と閉塞性無呼吸の数と、の比として第2インデックスを定めるステップを含んでおり、CPAP治療の形態の間で選択する上記ステップが、上記第2インデックスの関数である請求項1に記載の装置。

【請求項 4】

上記閾値が、約20である請求項3に記載の装置。

【請求項 5】

上記CPAPの形態が、CPAPと、2つのレベルで行うCPAPと、を含んでいる請求項4に記載の装置。

【請求項 6】

上記第2インデックスが中枢性無呼吸の低発生を表示するときに、上記CPAPが選択される請求項5に記載の装置。

【請求項 7】

更に、患者に提供した治療に関連する返済コードを確認するための命令を備えている請求項1に記載の装置。

【請求項 8】

脳卒中後の患者の状態を評価するための装置であって、

吸うことのできる気体を供給する手段と、流量センサ手段と、コンピュータ手段と、を含んでおり、

上記吸うことのできる気体を供給する手段が、大気圧以上の圧力で吸うことのできる気体を、患者に供給するものであり、

上記流量センサ手段が、患者の空気流の流れ信号を示すものを生成するものであり、

上記コンピュータ手段が、上記流れ信号を処理し、且つ、上記送風機を制御するものであり、更に、上記コンピュータ手段が、

第1期間中に、大気圧以上の圧力で吸うことのできる気体を、患者に送るステップと、

上記第1期間中に、患者によって経験された、呼吸低下と無呼吸と、の総数の関数として第1インデックスを定めるステップと、

10

20

30

40

50

上記第 1 インデックスと閾値とを比較し、上記第 1 インデックスが閾値を超えている場合、C P A P 治療の形態の中から選択するステップと、を行う命令がプログラムされていることを特徴とする装置。

【請求項 9】

更に、患者について睡眠履歴情報を問い合わせるステップを含んでおり、上記吸うことのできる気体を送ることが、上記問い合わせからの情報に基づくものである請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

更に、上記第 1 期間中に上記患者によって経験された、中枢性無呼吸の数と閉塞性無呼吸の数と、の比として第 2 インデックスを定めるステップを含んでおり、C P A P 治療の形態の間で選択する上記ステップが、上記第 2 インデックスの関数である請求項 8 に記載の装置。

10

【請求項 11】

上記閾値が、約 20 である請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

上記 C P A P の形態が、C P A P と、2 つのレベルで行う C P A P と、を含んでいる請求項 11 に記載の装置。

【請求項 13】

上記第 2 インデックスが中枢性無呼吸の低発生を表示するときに、上記 C P A P が選択される請求項 12 に記載の装置。

20

【請求項 14】

更に、患者に提供した治療に関連する返済コードを確認するための命令を備えている請求項 8 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、2000年12月11日提出の米国仮特許出願番号60/254,151号の優先権を主張するものである。

(発明の分野)

本発明は、外来患者と入院患者との両方の脳卒中患者を診断し、管理し、治療するための方法と装置とに関する。

30

【背景技術】

【0002】

(発明の背景)

一般に脳卒中又は脳発作と呼ばれているものは、脳卒中を引き起こす事象の約80%後半を占める脈管出血又は脈管閉塞によって引き起こされる。脈管出血は、また、出血性脳卒中又は動脈瘤と称されている。脈管閉塞は、また、虚血性脳卒中と称することもできる。脳卒中の両タイプは、長期にわたる神経障害という観点での少なからぬ疾病率と、脳卒中後の死亡と同様に、引き続き起こる脳卒中の危険性と、に関連するものである。

【0003】

40

急性期の脳卒中治療は、典型的には心臓血管機能と生体反応との安定化と同様に、脳卒中の最初の3時間以内に血塊溶解薬の侵襲性投与を必要とするものである。

急性期の治療後、患者は、典型的には次の4つの経路をたどる。

即ち、

(i) 軽い脳卒中の場合、患者は帰宅することができ、

(ii) より重度の脳卒中の場合であって、改善が認められる場合、リハビリすることができ、

、

(iii) 他の患者は、特別な処置/養護施設で過ごすことになり、そして、

(iv) 幾人かの患者は死亡する。

本願は、リハビリ中の患者に関する。リハビリは、費用のかかる健康管理システムであ

50

り、故に、可能な限り低費用で改良された患者治療成績を提供することが所望されている。

【0004】

組織プラスミノゲン活性化因子のような血液抗凝固薬の使用が、虚血性脳卒中の治療に用いられているが、出血性脳卒中には間違った治療法である場合がある。故に、患者内で生じている脳卒中のタイプを定めることが重要である。更に、薬物療法は、患者の回復状況によって治療コースの期間が変化する。故に、治療中の患者の状態を監視することが重要である。

【0005】

閉塞性睡眠時無呼吸（“OSA”）用の治療として鼻の持続的気道陽圧法（“CPAP”）の出願が、Sullivanによって発明され、次の特許文献1である、米国特許4,944,310号に教示されている。その発明は、睡眠時無呼吸を含有している強制呼吸障害を治療するため、患者の鼻を介して、患者に適用される持続的気道陽圧法を記載している。大気圧を超える圧力、典型的には H_2O で4～15cm範囲の圧力を用いることが、治療に役立つことが見出されている。OSAは、睡眠障害強制呼吸（“SDB”）と一般に言及される呼吸障害の広い分野での実例である。

10

【0006】

【特許文献1】米国特許4,944,310号

【0007】

一つの形態において、OSAの鼻CPAP治療は、マスクを経て患者の気道に4～20cm H_2O の範囲の圧力で、空気や吸うことのできる気体の供給を提供するために、有限会社ResMedから入手できるオートセットT（登録商標）装置のような、コンピュータ制御される送風機の使用を必要とする。適切な鼻のCPAPマスクの実例は、また、有限会社ResMedから入手できるミラージュ（登録商標）の鼻マスクとミラージュ（登録商標）のフルフェイスマスクとである。オートセットT（登録商標）装置は、患者の気道の状態を連続的に監視し、そして患者を治療するための適切な圧力を定め、必要に応じて圧力を増加又は減少させる。オートセットT（登録商標）装置の動作の背景にあるいくつかの原理が、米国特許5,704,345号に描写されている。

20

【0008】

SDB用治療の他の形態は、鼻CPAPマスクを手段として提供される2つのレベルで行う圧補助換気法である。その治療は、呼吸サイクルの吸息部分の期間では高圧で、そして呼吸サイクルの呼気部分の期間では低圧で提供する空気を必要とする。2つのレベルで行う鼻CPAPを実施するための適切な装置は、有限会社ResMedから入手できるVPAP（登録商標）IIST/Aである。

30

OSA用の代表的な臨床経路は次の通りである。

- (i) 患者が、一般的な開業医又は医者からの診察を受ける；
- (ii) その一般的な開業医又は医者が、患者に専門医又は睡眠専門診療所を照会させる；
- (iii) 専門医または診療所が患者を判断する；
- (iv) 夜通し睡眠ポリグラフが実行される；
- (v) 夜通し滴定調査が実行される。

40

病院の環境によっては、入院患者の他の状態を治療する医者のチームが、その場その場の理由に基づいて睡眠時の呼吸障害の症状を認識することができ、そして病院内で入院患者を睡眠の専門家に委託することができる。患者は、そのとき上述のステップ(iii)から(v)の手続を進む。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

最近、脳卒中患者が、国際特許出願WO98/51362（FarrellとPaceとによる出願）において教示されるような、CPAPによる治療から恩恵を受けることができることが認識されてきている。OSAを伴う患者を識別するための臨床経路が、より一層確立される一方で

50

、そのような治療法から恩恵を受けることができる脳卒中患者を識別するための幾つかの臨床経路が存在する。更に、上記患者の治療法を管理するための既知の装置が存在していない。

【0010】

本発明の目的は、脳卒中患者の呼吸障害の治療を管理するための方法と装置とを提供することである。更に、患者の治療を援助するために、脳卒中患者の状況の検証又は診断を援助する方法と装置と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】

【0011】

本発明は、脳卒中患者の換気に関する治療を管理するための方法と装置とを提供する。一つの形態において、本発明は、生理的データ入力に基づいて、それらの圧力を自動設定する装置を含有しており、持続的気道陽圧法（CPAP）又は2つのレベルで行う圧力治療、又は、その変形形態を使用し、付随する薬物治療を伴って又は伴わずに、診断、患者の監視、鼻による換気を行うための装置を提供するものである。

10

【発明の効果】

【0012】

本発明の装置は、適切な治療を評価し、又は、患者の状態を診断するのに有益な患者特有の健康状態の分析から定められる1又は幾つかのインデックスを生成する。そのようなインデックスは、患者の改善又は以下に詳述するような脳卒中のタイプを表示するための脳卒中インジケータ（indicator）として機能する。本発明に基づいて定められたインデックスは、患者の健康を分析する他の既知の方法と併せて医者が使用することができる。装置は、いくつかの中枢性と閉塞性の無呼吸の比較、又は、特定の期間の間の閉塞性無呼吸に対する中枢性無呼吸の数の比率の関数からインデックスを定める。

20

【発明を実施するための最良の形態】

【0013】

鼻CPAP治療は、閉塞性睡眠時無呼吸を煩う患者の管理に対して伝統的に使用されてきた。CPAPは、上部の気道開放を維持する空気圧式の副木として作用し、それ故、患者が眠っている間の空気の自由な流れを確保するものである。現在の発明は、脳卒中患者に対するCPAP、2つのレベルの圧力で行うもの、又は、それらの変形形態、を含有することができる、陽圧換気の使用について記載している。CPAPの使用は、例えば、血圧と、心拍出量と、換気との自動調整を改善するのと同様に、動脈血の酸素レベルを改善し、且つ、動脈の二酸化炭素レベルを減少させることによって、脳卒中患者を治療する。生体反応の回復率と回復度、そして、急性期での患者安定化等、の疾病の改善が期待される利益である。また、短い及び/又は長い期間の神経障害の改善が、期待される利益である。

30

【0014】

脳卒中のリハビリを援助するCPAPの使用の利点は、酸素それ自体によって提供される利点よりも大きなものである。例えば、酸素の提供は、それ自体で、患者が無呼吸状態になることを防ぐことができない。無呼吸を減少させること又は排除することは、交感神経システムの不必要な活性化、血圧の上昇そして血流の増加のような、無呼吸の有害な副作用を減少させることができる。更に、幾つかのCPAP装置は、仮に、塞いだ又は部分的に塞いだ気道を安定化するのに必要であるなら、無呼吸の存在を検出することができ、中枢性無呼吸と閉塞性無呼吸とを識別することができる。

40

【0015】

多くの脳卒中患者は、睡眠調査のために睡眠診療所への移動する体力が無い、又は、不安を覚えるかもしれない。故に、リハビリで脳卒中患者の呼吸障害を治療するための代替の方法と装置とを提供する必要性がある。更に、脳卒中患者に適合する十分な睡眠診療所内の場所が全くない。このように一つの特徴において、本発明は、現在の睡眠診療所に負担を掛け過ぎない脳卒中のリハビリ中の患者に対して、適切な簡易化した選別と、診断と、治療モデルと、を提供する。

50

【 0 0 1 6 】

図 1 に関連して、本発明は、コンピュータ制御される送風機 2 と、流速及び圧力センサ 4 と、マスク 6 と、送風機 2 とマスク 6 との間を接続する空気を送る導管 8 と、を含有している装置を提供する。装置は、更に、例えば、携帯型ディスプレイ及び制御装置 1 2 のような、他の装置又はコンピュータと通信するための、例えば、無線通信トランシーバ及び / 又はネットワークカードのような、通信ポート又はモジュール 1 0 を包含している。装置は、更に、メイン送風機ハウジング内に酸素濃度計を含有している。送風機のメインハウジングとマスクとを接続するセンスタイプ 1 4 が設けられている。該センスタイプは、装置がマスク 6 内の酸素濃度と圧力レベルとを感知できるようにするものである。装置は、更に、診断ユニットを接続するための通信インターフェース 1 6 を含有している。診断ユニットは、パルス酸素濃度計 2 0 と、呼吸運動センサ 2 2 と、E E G と E C G 2 4 と、を含有している。

10

【 0 0 1 7 】

この装置は、単一ユニットとして記載されているが、任意の入手可能な通信方法によって接続されている装置及び / 又はコンピュータの組み合わせが、本発明の目標を達成するために使用することができることが理解される。例えば、装置は、無線通信を介するパームパイロットのような種々の携帯型の装置と入出力を行うことができる。そのような装置で、医師は、例えば、遠隔で監視し、患者の状況又はデータ履歴を分析し又は記録し、又はその装置を使用して患者の状態を診断することができる。例えば、遠隔装置は、その装置の使用によって生成したデータから、一人以上の患者のための、患者の脳卒中回復情報のデータベース内等に、脳卒中インジケータを記憶することができる。更に、患者に対して実行されている治療プログラムは、遠隔で監視しかつ変更することができる。患者データが公開ネットワークを超えて伝達される時、そのデータは、患者の秘密性目的のために暗号化することができる。

20

【 0 0 1 8 】

装置は、2つの治療モード、即ち、閉塞性無呼吸を処理のための第 1 モードと、中枢性無呼吸を処理するための第 2 モードと、を有している。第 1 モードにおいて、装置は、呼吸サイクルの全体に渡って、一様に不変の圧力を提供する。しかし、装置は、一部の又は全体の気道の閉塞を示すものに従って、その圧力を変えることができる。流れ制限といびきの測定値とを組み合わせた、この使用を達成するための 1 つの技術が、米国特許 5,704,345 号 (Berthon-Jones による出願) に記述されている。'345 特許に記載されている発明の態様を具体化する 1 つの装置は、オートセット T (登録商標) (有限会社 ResMed) である。閉塞性無呼吸を治療するために患者に C P A P 治療を実施するため、圧力を変更する他の既知の代替方法は、当業者によって認識されており、且つ、該装置のモードとして利用することができるものである。

30

【 0 0 1 9 】

第 2 モードの一形態において、装置は、いわゆる I P A P という、呼吸サイクルの吸息部分の期間にマスクに高圧を供給することを行い、そして、いわゆる E P A P という、呼吸サイクルの呼気部分の期間にマスクに低圧を提供することを行う。これは、患者に対して呼吸の流れを監視しかつ閾値を限定することによって達成することができる。流れが閾値を超えるとき、その装置は I P A P を実施し、流れが閾値を下回るとその装置は E P A P を実施する。呼吸の空気流の判定は、患者への空気の全流量を監視し、且つ、漏れに起因する任意成分の減算を行う、ということによって達成することができる。漏れ気流は、米国特許 6,152,129 号 (Berthon-Jones による出願) において教示されているような方法を使用することによって定めることができる。漏れを定めるための他の既知の方法が、また、装置によって使用することができる。2つの異なる圧力レベルは、少なくとも 2つの方法を使用して達成することができる。1つの方法において、一定に近い速度送風機が、I P A P 圧力と同等の一定圧力を発生させ、且つ、E P A P 相の間、空気の一部が排出される。他の方法において、呼吸サイクルの各相に適切な圧力を発生させるために、送風機は、加速と減速とを交互に行うようにしてもよい。V P A P (登録商標) I I S T / A (有

40

50

限会社ResMed)は、後者の方法を使用する。

【0020】

第2モードの他の形態において、装置は、国際特許出願 WO 99/61088 (Berthon-Jonesによる出願)に教示された方法にしたがって治療を実施する。

【0021】

本発明による装置は、例えば、送風機の診断ユニットとセンサとを経て、口及びノ又は鼻の空気流と、いびきと、腹部の動きと、胸壁の動きと、酸素測定と、脈拍数と、体位と、均一なインデックス(index)と、を含有している患者特有の健康状態を監視するのに使用することができる。本発明による診断ユニット装置に代わるものとして、例えば、EMBLETTAポータブル診断システム(FLAGA、アイスランド)又は、メザムシステム(MAP、ドイツ)といった、ポータブル診断システムと併せて使用してもよい。好ましい実施例において、平坦化したインデックスが、米国特許5,704,345号(Berthon-Jonesによる出願)に記述されている方法によって測定される。米国特許5,704,345号の内容は、このようにして相互参照することによって組み込まれる。

10

【0022】

装置は、適切な治療を評価し、又は、患者の状態を診断するのに有益な患者特有の健康状態の分析から定められる1又は幾つかのインデックスを生成する。そのようなインデックスは、患者の改善又は以下に詳述するような脳卒中のタイプを表示するための脳卒中インジケータ(indicator)として機能する。本発明に基づいて定められたインデックスは、患者の健康を分析する他の既知の方法と併せて医者を使用することができる。例えば、本発明に基づいたインデックスは、機能的成果を評価するための認識力テストと併せて使用することができる。その上、本発明に基づいたインデックスは、磁気共鳴映像法(MRI)と併せて患者を評価するのに使用することができる。装置は、患者を監視し、そしてCPAP治療体制を用いる又は用いることなくインデックスを生成するのに使用することができる。

20

【0023】

そのようなインデックスの1つは、特定の期間にわたる中枢性又は閉塞性の無呼吸の数の間の関数関係に基づいている。患者がCPAPを伴う治療が為されるとき、装置は、患者が無呼吸状態であるか否か、そして仮にそうであれば、その無呼吸が中枢性であるか閉塞性であるかを連続的に監視する。装置は、中枢性と閉塞性の無呼吸の数の比較、又は、特定の期間の間の閉塞性無呼吸に対する中枢性無呼吸の数の比率の関数からインデックスを定める。

30

【0024】

中枢性無呼吸と閉塞性無呼吸とを識別するための方法と装置が、米国特許5,704,345号に記述されている。一つの技術において、無呼吸が発生しているのが発見されたとき、装置は、既知の周波数と大きさとの振動圧力波形を適用し、そして気道に生じた流れから気道の開通性を評価する。一つの形態で、無呼吸中に仮に気道が開いている場合、そのときその無呼吸は中枢性であると判定される。しかしながら、無呼吸中に気道が閉鎖している場合、その無呼吸は閉塞性であると判定される。他の技術において、無呼吸が発生しているのが発見されたとき、装置は、心臓が原因の信号の存在のために気流を監視する。仮に心臓の信号が発見されると、そのとき、その気道は開いていると判定され、そしてその無呼吸は中枢性として分類される。仮に心臓の信号が発見されなければ、そのときその気道は閉鎖されていると判定され、そしてその無呼吸は閉塞性として分類される。

40

【0025】

中枢性無呼吸と閉塞性無呼吸とを分類するための他の方法は、例えば、国際特許出願 WO 01/19433号(Berthon-Jones等による出願)に教示されるような、呼吸バンドを使用することにより胸部の動作を監視することと、頸切痕の動作を監視することと、を包含する。

【0026】

このインデックスは、脳卒中患者に対するある程度の神経回復の表示としての機能を果

50

たすことができる。脳卒中の一つの影響は、呼吸駆動に関係する脳のこれらの構成要素に損傷を与えることであり、該損傷は、閉塞性無呼吸と比較して中枢性無呼吸が相対的に高い発生率を生じるものである。仮に神経回復が、患者の呼吸駆動を幾分か回復させるなら、脳卒中の発生に合わせて最後に記録されたインデックスと比較したとき、そのインデックス上の効果と成り得る。

【0027】

その他に、脳卒中の影響は、自律神経系に関連する脳組織に損傷を与える可能性があり、例えば、気道への正常な筋緊張の喪失を引き起こすかもしれない。同様にこれは、閉塞性無呼吸の相対的に高い発生率を引き起こす可能性がある。故に、そのインデックスは、患者が苦しむ脳卒中のタイプを定めるための評価技術の一部として使用することができる。インデックスの使用は、脳卒中の位置を評価することを援助し、そして治療の適切な形態を定めることができる。

10

【0028】

インデックスの値の変更は、また、患者に付与する薬物の投薬量の目安を変更するべきである、という提示を、医者に提供することができる。例えば、仮にインデックスが、神経回復が生じたことを表示するのであれば、そのとき、薬物の服用を適切に減少させることができる。その他に、インデックスは、薬物プロトコルの効果又は効力を監視するのに使用することができる。例えば、患者情報のデータベース内の多数のインデックスの記憶を含有することができる、1人又はそれ以上の患者に対するインデックスを監視することによって、そして、上記データの分析によって、薬物が、概して脳卒中用の治療として安全である及び/又は適切であることを定めることができる。その上、監視と分析とが、特定の治療が特定の患者に役に立つことを示すことができる。

20

【0029】

インデックスは、また、CPAP装置管理戦略の一部として使用することができる。仮に患者が、閉塞性無呼吸と中枢性無呼吸の両方の治療の能力がある、相対的に、より高価なコンピュータ制御されるCPAP装置で治療され、さらに、インデックスが、患者が幾分中枢性無呼吸を煩っていることを示しているなら、そのとき、中枢性無呼吸と閉塞性無呼吸を区別できない比較的安価な基本的なCPAP装置で適切に患者を治療することができる。

【0030】

追加のインデックスは、患者に送られた圧力の関数であるかもしれない。気道を固定するために閉塞性無呼吸の間にCPAP圧を自動的に増加させることができる、有限会社ResMedのオートセットT（登録商標）のようなコンピュータ制御されるCPAP装置において、患者を治療するのに使用する圧力の記録が、患者の状況変化を示すものを提供することができる。例えば、国際特許出願PCT/AU99/01130に記述されているように、先の治療セッションの間に送られた圧力の95パーセントを監視することは、状態を示すようなものを提供することができる。更に、数ヶ月を超える先の治療セッションの95パーセントの履歴が、脳卒中の回復のインデックスを提供することができる。

30

【0031】

神経回復は、閉塞性無呼吸を治療するのに必要とするCPAP圧の減少を引き起こす、上側の気道の筋緊張を結果として増大することができる。95パーセントを監視することが、CPAP装置管理戦略の一部として有益であるかもしれない。例えば、仮に患者が相対的に、より高価なコンピュータ制御したCPAP装置で治療される場合に、まだ95パーセント・インデックスが、送られてくる圧力に少しの変化しかないと示しているなら、患者は、固定した圧力を送る相対的に安価な基本CPAP装置で治療されるのが適当である。

40

【0032】

他のインデックスは、患者の睡眠障害呼吸の程度のレベルのインジケータである無呼吸呼吸低下インデックス（“AHI”）である。AHIは、患者が、調査期間中のような、特定期間を超えて経験した、無呼吸と呼吸低下と、の総数を加算することによって、そ

50

して、その期間のための全時間によってその形態を分類することによって、定められる。AHI採点規則設定の例は、以下の通りである。(i) 2秒移動平均換気が、少なくとも連続10秒間、最近の平均(時定数=100s)の25%より下に落ちると、無呼吸が記録される。(ii) 仮に8秒移動平均が、連続10秒間、最近の平均の50%より下、しかし、25%以上に落ちると、呼吸低下が記録される。AHIインデックスの他の形態は、当業者に周知である。

【0033】

記載される装置は、脳卒中になった後の患者の状況を判断し且つ適切な治療を識別する過程において、自動化した援助を提供するために、以下のプロトコルに基づいて、又は、意志決定プロトコルに従うようにプログラム化された、脳卒中被災者の治療と診断とに使用することができる。単一の装置又は多数の装置が、このプロトコルを達成するのに使用することができる。

10

【0034】

患者は、病院の救急処置病棟と通常の共同生活空間との間の一般に“ステッピングストーン(stopping stone)”と呼ばれるリハビリ診療室に入る。その患者は、脳卒中ユニット、脊髄ユニット、呼吸器病棟又はいくつかの他の病棟から来るかもしれない。リハビリ診療室への入室を許可する上で、医者は、携帯型の装置に表示したアンケートで患者の睡眠履歴評価を実施することができ、その結果はその装置に送信される。評価に伴い、装置はそのとき、酸素飽和度のような、さらに特定の試験を推奨することができ、そして一晩中の睡眠調査が行われる。装置は、これらの試験を実施することができ、そして治療レベルを推奨することができる。更に、装置は、CPAP治療を提供することができる。

20

【0035】

図2乃至図6内の流れ図に示されている、複数の異なる患者治療モデルがある。後述するその流れ図は、本発明の特有の実施例として、オートセットTとVPAPとを示しているが、しかしながら本発明の他の形態において、CPAPと2つのレベルのCPAPとの他の形態が使用可能であることに注意すべきである。患者治療モデルの一部として、装置は、医者に適切な健康管理返済計画コードを提供することができる。

【0036】

図2に示す第1モデルにおいて、患者は、救急処置病棟からリハビリ入院へと進む。本発明に基づき、睡眠障害の可能性を調べるように意図されたステップ26で、リハビリ診療室に入っている全ての患者は、睡眠履歴評価のためのいくつかの簡単な質問を受ける。実施される質問の1組は、以下の通りである。

30

昼間、過度の眠気に悩んでいますか。

夜、息苦しいですか。

眠りは浅いですか。

いびきをかきますか。または、誰かにいびきを指摘されますか。

睡眠中に呼吸が停止するか、又は睡眠中に呼吸が停止すると誰かに指摘されますか。

朝、喉の渇きを覚えますか。

朝、頭痛がしますか。

日中、非常に疲れたと感じますか。

40

日中、非常に眠いと感じますか。

これまでに、車の運転中に眠りに陥ったことがありますか。

これらの質問は、患者が、訓練を受けた睡眠又は呼吸器の医者によって、より厳密で詳細な評価が付与される可能性を警告するのに適している。肯定的な判定が、入院患者が睡眠調査を実施されるべきであることを示す。

【0037】

ポータブル装置によって、睡眠調査の一形態の間に、患者の呼吸が監視される。それらの無呼吸呼吸低下インデックス(AHI)が定められ、そして各事象が分類される。無呼吸は、閉塞性、中枢性、又は、その混合型として分類される。識別可能な他の事象は、呼吸低下と、いびきと、部分的な上部気道障害と、を含有する。試みと、状況と、酸素飽和

50

度と、流れ制限インデックスとについても、定めることが出来る。

【0038】

テストの夜中に、ステップ28において、約20の閾値よりも大きい無呼吸呼吸低下インデックス(AHI)を有する患者は、患者が中枢性睡眠時無呼吸(CSA)又はOSAであるか否かについて評価される。中枢性無呼吸であれば、患者には呼吸の試みがない。閉塞性無呼吸であれば、例えば、呼吸への試みを物理的に妨害する過度に柔軟な上部気道によって、患者の努力が妨害されている。患者は、異なる機会に中枢性無呼吸と閉塞性無呼吸との両方を有するかもしれない。ステップ30で、OSAを伴うこれらの患者は、オートセットT(登録商標)装置を用いた夜間の評価が行われ、これによって、その特性の装置が患者に適切なものであるかの確認が行われる。この評価は、その装置の使用に対する承認されている医療基準に基づくものである。仮にこの評価が承認であれば、この患者は、オートセットT(登録商標)装置と共に家に送り出される。CSAで診断されたこれらの患者は、ステップ32において、ResMed製のVPAP II ST/Aのような2つのレベルのCPAP装置で診断される。患者は、また、完全な睡眠ポリグラフ検査(PSG)が与えられる。

10

【0039】

睡眠履歴評価が否定的である患者は、夜の酸素を選別使用する装置が付与される。10%よりも大きい脱飽和度を示すこれらの患者は、上述したような入院ポータブル睡眠調査機が付与される。10%よりも小さい脱飽和度を示すこれらの患者は、日常のケアが推奨される。

20

【0040】

図3に示す臨床経路によると、患者は睡眠履歴評価を受けず、その他の点では、その経路は図2のものに類似している。図4に示す臨床経路によると、中枢性睡眠時無呼吸と診断された患者は、完全な睡眠ポリグラフ検査を受けず、その他の点では、その経路は図3のものに類似している。

【0041】

最初の外来患者の臨床経路は、リハビリ病院から退院した後に睡眠研究所において管理される。図5に示すように、本発明に従って一晩中使用する装置で血液酸素付加量を計測することによって、患者は、睡眠障害呼吸(SDB)に関して選別される。10%よりも小さい脱飽和度状態で、かつ睡眠履歴が否定的なこれらの患者は、日常のケアを続ける。肯定的な睡眠履歴(例えば、上述の質問を経て定められたもの)、又は、10%より大きい脱飽和度を有するこれらの患者は、上記EMBLETTAのようなポータブル装置又はその代用物を使用する夜間の調査を続行する。

30

【0042】

約20の閾値よりも小さいAHIを有するこれらの患者は、日常のケアを続行する。約20よりも大きいAHIを有するこれらの患者は、CSAを持つのか、又は、OSAを持つのか、を定めるように評価される。OSAを有する患者は、患者がオートセットT(登録商標)装置を家に持って帰って処方された後に、オートセットT(登録商標)装置と完全睡眠ポリグラフで一晩中評価される。CSAを有するこれらの患者は、VPAP装置と完全睡眠ポリグラフとで評価される。患者は、そのとき、VPAP装置で処方される。本発明は閾値として20を開示するが、データベースの多くの患者のAHIと、患者のための解析された他のデータと、のような脳卒中インジケータを記録することで、閾値は、その閾値の精度を改善するように適応させることができる。

40

【0043】

外来患者のための第2の臨床経路は、リハビリ病院へ入る前に睡眠研究所において実施される。第1日の夜、患者は、酸素濃度計を使用するSDBで選別される。10%未満の脱飽和度と否定的な睡眠履歴とを有するこれらの患者は、日常のケアに合格する。10%より大きい脱飽和度、又は、SDBの可能な存在を示している肯定的な睡眠履歴を有するこれらの患者は、その後、夜間の完全な睡眠ポリグラフ検査に合格する。20より小さいAHIを有する患者は、日常のケアに合格する。20より大きいAHIを有する患者は、

50

C S A又はO S Aを経験することを確認するために評価される。C S Aを有する患者は、V P A P装置で評価され、そしてその装置と共に退院することができる。O S Aを有する患者は、オートセットT（登録商標）装置で評価され、そしてその装置と共に退院することができる。

【0044】

本発明の他の特徴は、オートセットT（登録商標）装置を使用した治療後約4週間のO S A患者に対する再調査が、あることである。この期間は、患者が、マスクを装着し、圧力に抗して呼吸することに、より慣れさせることを可能にする。重大なことは、オートセットT（登録商標）装置において、装置が患者の従順さを監視するため、治療の効果を評価することができるということである。例えば、装置が使用されており、且つ、単にスイッチが入れられているだけでない実働時間を含有している患者治療時間が、診療所によって検査することができる。

10

【0045】

好ましい実施例において、その装置は、その装置によって提供された治療に関して表示する及び/又は記録する返済コードを識別する。例えば、その装置は、治療の資金を調達するために適用する過程において援助するために、携帯型の装置又は他の中央集中化したコンピュータを経て、図2に表示した適切な米国医療健康保険制度返済コードを、医者に提供するようにプログラムすることができる。

【0046】

図2乃至図6に示すように、装置によって、医者情報が提供される医療健康保険制度コードが、以下に、より詳細に記述される。ICD-9-CMコーディングは、全ての臨床設定を対象としており、且つ、全ての米国公衆衛生サービスとH C F Aプログラムに、病気と診断とを報告することが要求されている。医者は、実行された手順とサービスとを最も正確に確認する、C P Tコードと記述子と、を選択することが必要である。医者は、また、実行された付加的な手順、又は、特別なサービス、並びに、必要なときには、任意の変更子、を記載することができる。全ての手順とサービスとは、患者の医療記録に正確に記録されることが必要であり、該記録は、通信モジュールを介して達成することができる。そのコードは、変更子に従属してもよい。変更子は、報告を行う医者に、実行したサービスがいくつかの事情によって変化していることを示すことができるようにする。変更子は、次のものを示すために使用することができる。即ち、(a)技術のみ又は専門のみのサービス又は手順の構成要素（例えば、95810 TCが、技術のみの睡眠調査の構成要素を示している）と、(b)部分的に行われるサービス又は手順（例えば、95810-52が、記録された経路の減少を有する睡眠調査を示す）とである。レベルIの変更子は、レベルIコード（C P Tコード）を伴って使用される。C P Tコード95805、95806、95807、95808、95810、又は、95811が請求されたとき、ICD-9-CMコードを使用しなければならない。

20

30

【0047】

図7は、本発明の実施例に基づいた入院患者プロトコルを描写している。図7に描写した実施例に基づいて、ステップ71で、患者はリハビリ病院に入る。ステップ72において、上述したもののような睡眠障害呼吸（S D B）アンケートが患者に実施される。アンケートの結果は、ステップ73で、医者によって点検される。仮にアンケートがS D Bの否定的な評価であり、そしてS D Bの疑いがないければ、ステップ74に示すように、これ以上の患者の評価は行われない。しかしながら、仮に評価がS D Bの疑いがあることを示すと、ステップ77に示されているように、更なる評価が行われる。評価の一形態において、E M B L E T T A（Flaga、アイスランド）のようなポータブル診断システムが、ステップ79（a）で示されているように、使用される。評価の他の形態において、ステップ79（b）で示されているように、完全な睡眠ポリグラフ検査（P S G）が患者に対して実行される。ステップ78と80との各々に示されているように、仮に、ポータブル又は完全な診断ステップの何れかが否定的な結果を提供すると、これ以上は患者の評価を行わない。ポータブル診断システムからの流れ図ラインに続いて、評価から肯定的な結果があると、オートセットTのような自動滴定C P A P装置の試験（ステップ81）が、ステ

40

50

ップ 83 に示されているように提供される。ステップ 86 に示されているように、4 週間で再調査が実施される。仮に SDB が解決すると、自動滴定 CPAP 装置による治療は中止される。SDB が解決しなければ、ステップ 89 に示されているように、固定圧 CPAP 又は自動滴定 CPAP 装置による治療は続行される。その上、ステップ 90 において、適切であるように、患者は CPAP 診療所で追加調査される。肯定的な完全な睡眠ポリグラフ検査からの流れ図ラインに続いて、ステップ 85 において、完全な CPAP 滴定調査が実行される。患者は、そのとき固定圧 CPAP 又はオートセット T のような自動滴定 CPAP を採用することができる。ポータブル診断システムからの流れ図と共通して、完全な PSG 診断の次に患者は、適切に CPAP 診療所で追加調査される。ステップ 79 乃至 90 は、睡眠サービス設備で取り扱うこともできる。

10

【0048】

本発明が一形態で記述されてきたが、この形態はただ、本発明の実例に過ぎないことを理解するべきである。例えば、本発明の実施例に基づいた装置は、正圧空気を送ることなく患者の監視期間中に監視を実施することを意図することができる。この実施例において、装置は、空気流センサのような空気流監視と、呼吸バンド又は頸切痕センサのような呼吸活動監視と、空気流と呼吸活動監視装置からのデータから中枢性無呼吸と閉塞性無呼吸との数を計算し且つそしてそれらから脳卒中インジケータを得るようにプログラムされているコンピュータと、を含有している。当業者は、脳卒中インジケータが、監視期間から使用するデータを計算することができることが理解されるであろう。更に、脳卒中インジケータは、監視装置から離れた遠隔地で計算することができる。その他の変形例は、本発明の精神と範囲を逸脱することなく形成可能である。

20

【図面の簡単な説明】**【0049】**

【図 1】本発明の装置を示す図である。

【図 2】本発明の第 1 入院患者フローチャートである。

【図 3】本発明の第 2 入院患者フローチャートである。

【図 4】本発明の第 3 入院患者フローチャートである。

【図 5】本発明の第 1 外来患者フローチャートである。

【図 6】本発明の第 2 外来患者フローチャートである。

【図 7】本発明の実施例のフローチャートである。

30

【符号の説明】**【0050】**

2 送風機、4 流速及び圧力センサ、6 マスク、8 導管、10 通信ポート又はモジュール、14 センスタイプ、16 通信インターフェース、20 パルス酸素濃度計、22 呼吸運動センサ、24 EEG と ECG。

【 図 1 】

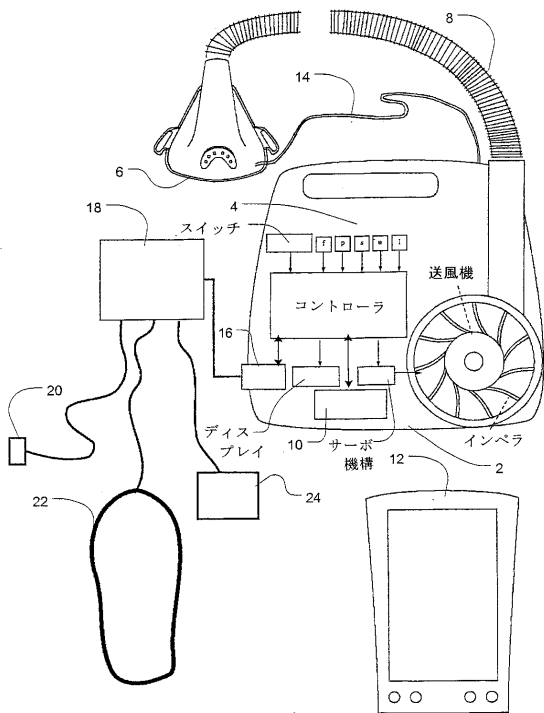


Fig. 1

【 図 3 】

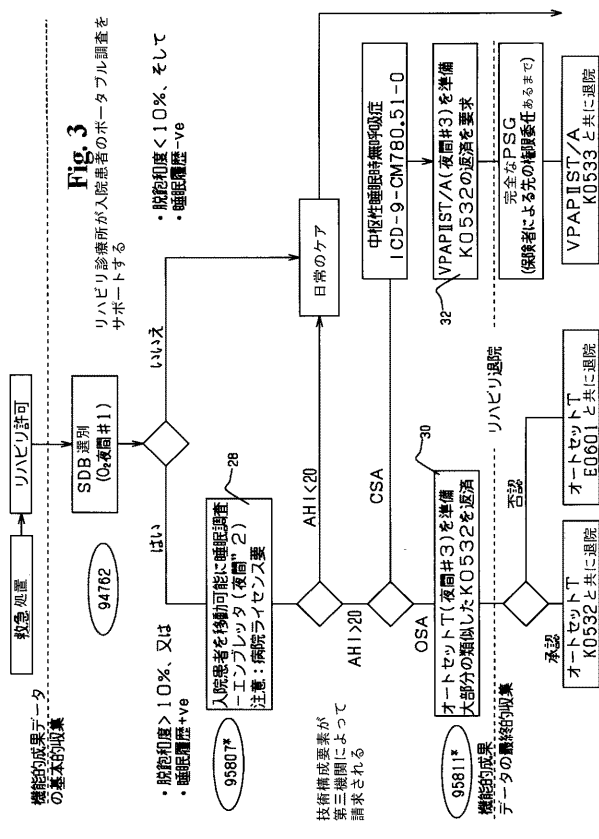


Fig. 3

機能的成果データの基本的収集

【 図 2 】

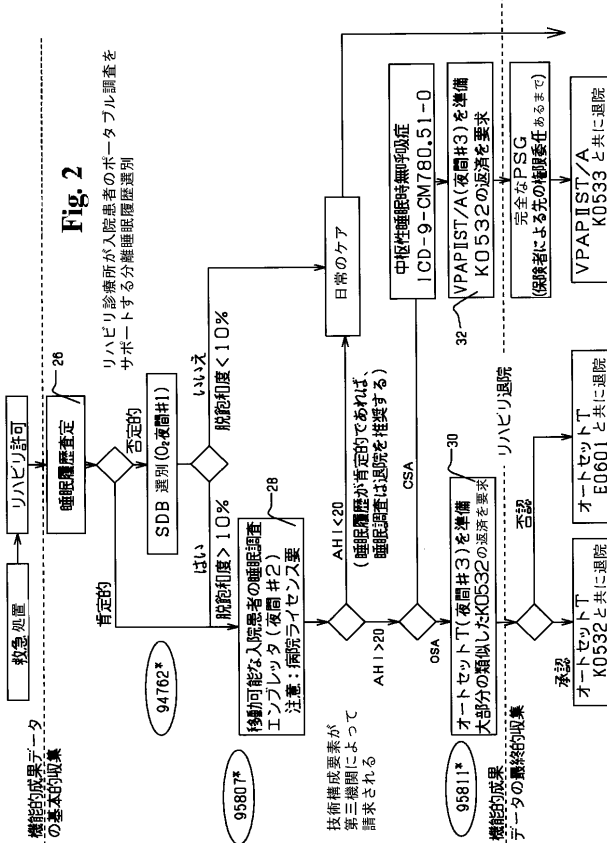


Fig. 2

機能的成果データの基本的収集

【 図 4 】

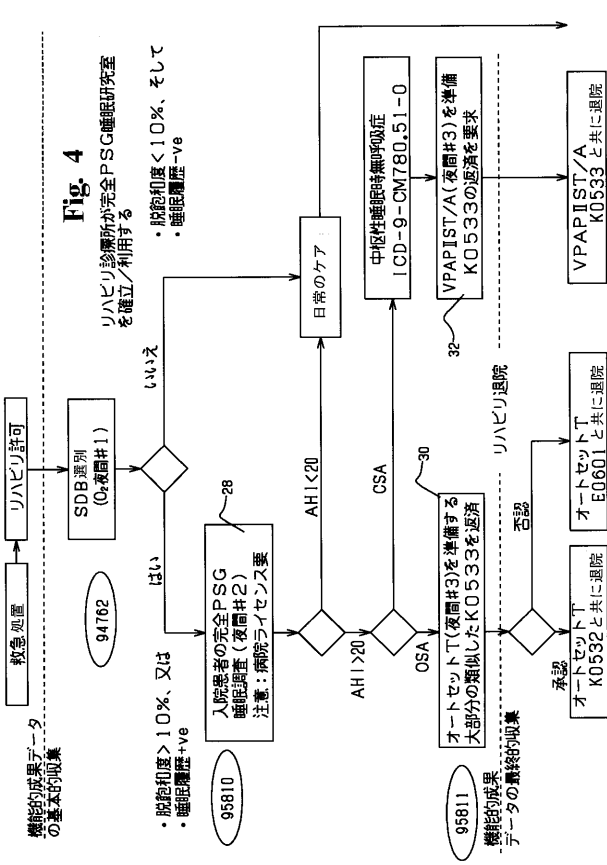


Fig. 4

機能的成果データの基本的収集

フロントページの続き

- (72)発明者 ジョナサン・コールドウェル・ライト
オーストラリア 2 0 9 3 ニュー・サウス・ウェールズ州バルゴラー、ハイツ、タバラン・ロード
7 番
- (72)発明者 アリソン・メアリー・ハンズフォード
オーストラリア 2 0 6 0 ニュー・サウス・ウェールズ州ウェイバートン、クロウズ・ネスト・ロー
ド 3 - 2 6 番
- (72)発明者 アンソニー・ジョン・ウジャジー
オーストラリア 2 0 7 0 ニュー・サウス・ウェールズ州イースト・リンドフィールド、ウッドラン
ズ・ロード 2 8 番

【 外国語明細書 】

1

APPARATUS FOR STROKE PATIENT TREATMENT

This application claims the priority filing date of U.S. provisional patent application serial no. 60/254,151 filed on December 11, 2000.

Field Of the Invention

5 The invention relates to methods and apparatus for diagnosing, managing and treating stroke patients both as in-patients and out-patients.

Background of the Invention

Stroke, or brain attack as it is commonly called, can be caused by either vascular hemorrhage or vascular blockage with the latter accounting for about 80% of
10 the events which lead to a stroke. Vascular hemorrhage is also termed a haemorrhagic stroke or an aneurism. Vascular blockage may also be termed ischaemic stroke. Both types of stroke are associated with considerable morbidity in terms of long-term neurological deficit and the risk of subsequent stroke as well as mortality post stroke.

Stroke treatment in the acute phase typically entails the invasive administration
15 of clot dissolving drugs within the first three hours of the stroke as well as stabilization of cardiovascular functions and vital signs. After treatment in the acute phase, patients may typically follow four pathways: (i) in the case of mild stroke the patient may go home, (ii) in the case of a more severe stroke where it is believed an improvement in outcome can occur the patient may be sent to rehabilitation, (iii) other
20 patients may be sent to special care/nursing home, (iv) some patients die. The present application is concerned with patients in the rehabilitation pathway. Rehabilitation is costly for health care systems hence it is desirable to provide improved patient outcomes at a lower cost where possible.

While the use of a blood thinning agent such as Tissue Plasminogen Activator
25 may be used in the treatment of ischaemic stroke, it may be the wrong therapy to give in the case of a haemorrhagic stroke. Hence it is important to determine the type of stroke which has occurred in the patient. Furthermore, the drug therapy may vary during the course of treatment depending on the progress which the patient makes. Hence it is important to monitor the progress of the patient during treatment.

The application of nasal Continuous Positive Airway Pressure (“CPAP”) as a treatment for Obstructive Sleep Apnea (“OSA”) was invented by Sullivan and taught in US Patent 4,944,310. That patent described continuous positive airway pressure being applied to a patient, through the patient's nares, to treat breathing disorders, including sleep apnea. It has been found that the application of pressure which exceeds atmospheric pressure, typically in the range 4 to 15 centimeters of H₂O is useful in treatment. OSA is an example of a broader class of breathing disorders generally referred to as Sleep Disordered Breathing (“SDB”).

In one form, nasal CPAP treatment of OSA involves the use of a computer controlled blower, such as the AUTOSET T™ device available from ResMed Ltd., to provide a supply of air or breathable gas at pressures in the range of 4 to 20cm H₂O to the airway of a patient via a mask. Examples of suitable nasal CPAP masks are the MIRAGE™ nasal mask and the MIRAGE™ full face mask also available from ResMed Ltd. The AUTOSET T™ device continuously monitors the state of the patient's airway and determines an appropriate pressure to treat the patient, increasing it or decreasing it as necessary. Some of the principles behind the operation of the AUTOSET T™ device are described in US Patent 5,704,345.

Another form of treatment for SDB is bi-level pressure support ventilation provided by way of a nasal CPAP mask. The treatment involves providing air at a higher pressure during the inspiratory portion of the breathing cycle and at a lower pressure during the expiratory portion of the breathing cycle. A suitable device for delivering bi-level nasal CPAP is the VPAP™ II ST/A available from ResMed Ltd.

A typical clinical pathway for OSA is as follows:

- (i) A patient consults their general practitioner or physician;
- (ii) The general practitioner or physician refers the patient to a specialist or a sleep clinic;
- (iii) The specialist or clinic assesses the patient;
- (iv) An overnight polysomnography is performed;
- (v) An overnight titration study is performed.

In a hospital setting, the team of physicians treating inpatients for other conditions may recognize symptoms of sleep disordered breathing on an *ad hoc* basis and refer

the inpatient to a sleep specialist within the hospital. The patient will then proceed through steps (iii) to (v) as above.

Recently it has become recognized that stroke patients may benefit from treatment with CPAP, for example as taught in International Patent Application
5 WO98/51362 (Farrell & Pace). While the clinical pathways for identifying patients with OSA are becoming more established, there are few clinical pathways for identifying stroke patients who may benefit from such therapies. Furthermore, there are no known devices for managing the therapy of such patients.

It is an objective of the invention to provide methods and apparatus for
10 managing the treatment of respiratory disorders in stroke patients. It is a further objective to provide methods and apparatus which assist in the identification or diagnosis of stroke patient condition to assist in treatment of the patient.

Summary of the Invention:

15 The invention provides methods and apparatus for managing ventilatory treatment of stroke patients. In one form, the invention provides apparatus for diagnosis, patient monitoring, nasal ventilation, with or without concomitant drug therapy, using continuous positive airway pressure (CPAP) or bi-level pressure treatment or variants thereof, including devices which automatically set their pressures
20 based on physiologic data inputs.

Brief Description of Drawings

Fig. 1 shows apparatus according to the invention;
Fig. 2 shows a first in-patient flowchart according to the invention;
Fig. 3 shows a second in-patient flowchart according to the invention;
25 Fig. 4 shows a third in-patient flowchart according to the invention;
Fig. 5 shows a first out-patient flowchart according to the invention;
Fig. 6 shows a second out-patient flowchart according to the invention;
Fig. 7 shows a flow chart in accordance with an embodiment of the invention.

Description of the Invention

30 Nasal CPAP treatment has been traditionally used for the management of patients with obstructive sleep apnea where CPAP acts as a pneumatic splint to

maintain upper airway patency and therefore ensures free flow of air while the patient sleeps. The current invention describes the use of positive pressure ventilation, which may include CPAP, bi-level pressure, or variants thereof, for stroke patients. The use of CPAP treats stroke patients by improving arterial blood oxygenation levels and
5 reducing arterial carbon dioxide levels as well as improving auto-regulation of, for example, blood pressure, cardiac output and ventilation. Improvements in morbidity, such as rate and degree of recovery of vital signs and patient stabilization in the acute phase, is an expected benefit. Also, an improvement in neurological deficits in the short and/or long term is an expected benefit.

10 The advantages of the use of CPAP in assisting stroke rehabilitation are greater than that provided by oxygenation *per se*. For example, providing oxygen will in itself not prevent the patient from having an apnea. Reducing or eliminating apneas may reduce the damaging side-effects of apnea, such as unnecessary activation of the sympathetic nervous system, surging blood pressure and increases in blood flow.
15 Furthermore, some CPAP devices can detect the presence of apneas, distinguish between central and obstructive apneas and provide an increased pressure if needed to stabilize an obstructed or partially obstructed airway.

Many stroke patients may be physically incapable of or experience discomfort in traveling to a sleep clinic for a sleep study. Hence there is a need to provide
20 alternative methods and apparatus for treating the breathing disorders of stroke patients in rehabilitation. Furthermore, there are simply not enough places in sleep clinics to accommodate stroke patients. Thus in one aspect, the invention provides a simplified screening, diagnosis and treatment models suitable for patients in stroke rehabilitation which would not overburden the current sleep clinics.

25 In reference to Fig. 1, the invention provides apparatus that includes a computer-controlled blower 2, flow and pressure sensors 4, a mask 6, air delivery conduit 8 for connection between the blower 2 and the mask 6. The apparatus further includes a communication port or module 10, for example, a wireless communication transceiver and/or a network card, for communication with other devices or computers
30 such as hand-held display and control devices 12. The apparatus further includes an oximeter in the main blower housing. There is a sense tube 14 connected to the main housing of the blower to the mask which allows the apparatus to sense oxygen

concentration and pressure levels in the mask 6. The apparatus further includes a communications interface 16 for connection to a diagnosis unit. The diagnosis unit includes a pulse oximeter 20, respiratory movement sensors 22, EEG & ECG 24.

While this apparatus is described as a single unit, it is understood that a
5 combination of devices and/or computers linked by any available communications method may be used to accomplish the goals of the invention. For example, the apparatus can interface with a variety of hand-held devices such as a Palm Pilot via wireless communication. With such a device, a physician may, for example, remotely monitor, analyze or record the status or data history of a patient or diagnose the
10 patient's condition using the device. For example, remote devices may store stroke indicators, such as in a database of patient stroke recovery information for one or more patients, from data generated by use of the apparatus. Furthermore, the treatment program which is being run on the patient can be monitored and changed remotely. In the event patient data is transmitted over open networks, the data may be
15 encrypted for purposes of patient confidentiality.

The apparatus has two treatment modes, a first mode for treating obstructive apneas and a second mode for treating central apneas. In the first mode, the device provides a generally constant pressure throughout a breathing cycle, but may vary the pressure in accordance with indications of partial or complete obstruction of the
20 airway. One technique for accomplishing this using a combination of flow limitation and snore measurements is described in US Patent 5,704,345 (Berthon-Jones). One apparatus embodying aspects of the invention described in the '345 patent is AUTOSET T™ (ResMed Ltd). Other known alternative methods to vary the pressure for delivering CPAP treatment to a patient to treat obstructive apneas would be
25 recognized by those skilled in the art and may be utilized as modes in the device.

In one form of the second mode, the apparatus provides a higher pressure to the mask during the inspiratory portion of the breathing cycle, the so-called IPAP, and a lower pressure to the mask during the expiratory portion of the breathing cycle, the so-called EPAP. This may be accomplished by monitoring the respiratory flow to the
30 patient and defining a threshold level. When flow exceeds the threshold then the device will deliver the IPAP, whilst below the threshold, the device will deliver the EPAP. The determination of respiratory airflow may be accomplished by monitoring

the total flow rate of air to the patient and subtracting any components due to leak. Leak airflow may be determined by using a method such as taught in US Patent 6,152,129 (Berthon-Jones). Other known methods for determining leak may also be used by the device. The two different pressure levels may be achieved using a least
5 two methods. In one method, a near-constant speed blower develops a constant pressure equivalent to the IPAP pressure and during the EPAP phase, some of the air is vented. In another method, a blower may be alternately accelerated and decelerated in order to develop the pressure appropriate for each phase of the breathing cycle. The VPAP™ II ST/A (ResMed Ltd) uses the latter method.

10 In another form of the second mode, the device delivers therapy in accordance with the methods taught in International Patent Application WO 99/61088 (Berthon-Jones)

The apparatus according to the invention may be used to monitor patient health characteristics including, for example, oral and/or nasal airflow, snore, abdominal
15 movement, chest wall movement, oximetry, pulse rate, body position and flattening index via the diagnosis unit and sensors in the blower. As an alternative to the diagnosis unit apparatus according to the invention may be used in conjunction with a portable diagnosis system, for example, the EMBLETTA portable diagnosis system (FLAGA, Iceland), or the MESAM system (MAP, Germany). In a preferred
20 embodiment, the flattening index is measured according to the method described in US Patent 5,704,345 (Berthon-Jones). The contents of US Patent 5,704,345 are hereby incorporated by cross-reference.

The apparatus generates one or several indices determined from an analysis of the patient's health characteristics useful for assessing appropriate treatment or
25 diagnosing the condition of the patient. Such indices serve as stroke indicators to indicate patient improvement or stroke type as detailed below. An index determined in accordance with the invention may be used by a physician in conjunction with other known methods of analyzing the health of the patient. For example, an index in
30 accordance with the invention may be used in conjunction with a cognitive test for assessing functional outcomes. In addition, an index in accordance with the invention may be used to assess a patient in conjunction with Magnetic Resonance Imaging

(MRI). The apparatus may be used to monitor a patient and generate an index with or without applying a CPAP treatment regime.

One such index is based upon a functional relationship between the number of central or obstructive apneas over a particular time period. When the patient is being treated with CPAP, the device continuously monitors whether the patient is having an apnea and if so, whether the apnea is central or obstructive. The apparatus determines an index from a comparison of the number of central and obstructive apneas or a function of the ratio of the number of central to obstructive apneas during a particular time period.

10 Methods and apparatus for distinguishing between central and obstructive apneas are described in US Patent 5,704,345. In one technique, when an apnea is detected as occurring, the apparatus applies an oscillatory pressure waveform of known frequency and magnitude and accesses the patency of the airway from the flow which is induced in the airway. In one form, if the airway is patent during an apnea, then the apnea is judged to be central. However, if the airway is closed during an apnea, then the apnea is judged to be obstructive. In another technique, when an apnea is detected as occurring, the apparatus monitors the airflow for the presence of a signal of cardiac origin. If a cardiac signal is detected, then the airway is judged to be patent and the apnea classified as central. If no cardiac signal is detected, then the airway is judged to be closed and the apnea classified as obstructive.

Other methods for distinguishing between central and obstructive apneas include monitoring chest movement using respiratory bands and monitoring the movement of the suprasternal notch, for example, as taught in International Patent Application WO 01/19433 (Berthon-Jones et al.).

25 This index may serve as an indication of the degree of neuro-recovery for a stroke patient. One effect of the stroke may be to damage those components of the brain which participate in respiratory drive, causing a relatively high incidence of central apneas compared to obstructive apneas. If neuro-recovery causes the patient to recover some of that respiratory drive, there would be an impact on the index when compared to an index recorded closer in time to the occurrence of stroke.

Alternatively, the effect of the stroke may be to damage brain tissue involved in the autonomic nervous system, which may cause a loss of muscle tone, for example

to the airway. In turn this may lead to a relatively higher incidence of obstructive apneas. Hence the index may be used as part of the assessment techniques to determine the type of stroke which the patient has suffered. Use of the index may assist in assessing the location of the stroke, and in determining the appropriate form of therapy.

5 The changing value of the index may also provide an indication to the physician that the dosage of pharmacological agents given to the patient ought to be changed. For example, if the index indicated that neuro-recovery was occurring, then it may be appropriate to reduce the dose of the agent. Alternatively, the index may be used to monitor the efficacy or effectiveness of a drug protocol. For example, by monitoring the index for one or more patients, which may include the storing of multiple indices in a database of patient information, and by an analysis of such data, it may be determined that a drug is safe and/or appropriate as a treatment for stroke in general. Additionally, monitoring and analysis may indicate that a particular treatment is working for a particular patient.

10 The index may also be used as part of a CPAP-device management strategy. If a patient is being treated with a relatively more expensive computer controlled CPAP device that is capable of treating both obstructive and central apneas, yet the index indicates that the patient has few central apneas, then it may be appropriate to treat the patient with a relatively cheaper basic CPAP device which does not distinguish between central and obstructive apneas.

15 An additional index may be a function of the pressure delivered to the patient. In a computer controlled CPAP device such as ResMed Ltd.'s AUTOSSET T™ which can automatically increase the CPAP pressure during an obstructive apnea to stabilize the airway, a record of the pressures used to treat the patient may provide an indication of the changing status of the patient. For example, monitoring the 95th percentile of pressure delivered during the previous treatment session, as described in International Patent Application PCT/AU99/01130, may provide such a status indication. Furthermore, an history of the 95th percentile of the previous treatment session kept over several months may provide an index of stroke recovery.

30 Neuro-recovery may result in an increase in upper airway muscle tone which in turn leads to a decrease in the CPAP pressure needed to treat an obstructive apnea.

Monitoring the 95th percentile may be useful as part of a CPAP-device management strategy. For example, if a patient is being treated with a relatively more expensive computer controlled CPAP device, yet the 95th percentile index indicates that there is little change in the pressure being delivered, it may be appropriate that the patient be
5 treated with a relatively cheaper basic CPAP device which delivers a fixed pressure.

Another index is an Apnea Hypopnea Index ("AHI") which is an indicator of the level of severity of a patient's sleep disordered breathing. The AHI is determined by adding the total number of apneas and hypopneas the patient experienced over a particular time period, such as during the study, and dividing that figure by the total
10 time for that period. An example of an AHI scoring rule set is: (i) An apnea is scored if the 2-second moving average ventilation drops below 25% of the recent average (time constant =100s) for at least 10 consecutive seconds. (ii) An hypopnea is scored if the 8 second moving average drops below 50% but not more than 25% of the recent average for 10 consecutive seconds. Other forms of AHI index are known by those
15 skilled in the art.

The described apparatus may be used for the treatment and diagnosis of stroke victims in accordance with the following protocol or programmed to follow a decision making protocol to provide automated assistance in the process of evaluating the condition of and identifying appropriate treatment for patients after stroke. A single
20 device or multiple devices may be used to accomplish this protocol.

Patients typically enter rehabilitation clinics as a "stepping stone" between an acute care ward in a hospital and a return to normal community life. The patients may come from stroke units, spinal units, respiratory wards or a number of other wards. Upon admission to a rehabilitation clinic, the physician can conduct a sleep history
25 assessment of the patient with the questionnaire appearing on the hand-held device and the results being sent to the apparatus. In conjunction with the assessment, the apparatus then may recommend particular further tests to be done, such as oxygen saturation, and overnight sleep studies. The apparatus can conduct these tests and recommend treatment levels. Further, the apparatus can provide CPAP treatment.

30 There are a number of different patient treatment models which are shown as flowcharts in Fig. 2 to 6. The flow charts, and later discussion, indicate AutoSet T and VPAP as particular embodiments of the invention, however it is to be noted that

in other forms of the invention, other forms of CPAP and bi-level CPAP may be used. As part of the patient treatment model, the apparatus can provide the physician with the appropriate healthcare reimbursement scheme codes.

In the first model, shown in Fig. 2, patients pass from acute care to
5 rehabilitation admission. According to the invention, all patients entering the rehabilitation clinic are asked a number of simple questions in a Sleep History Assessment, step 26, which are designed to probe for the possibility of sleep disorders.

A set of possible questions is as follows:

- 10 Do you suffer from excessive daytime sleepiness?
- Do you suffer from nocturnal choking?
- Do you have restless sleep?
- Do you snore? or Has anyone told you that you snore?
- Do you stop breathing during sleep or has anyone ever told you that you stop breathing during sleep ?
- 15 Do you suffer from a dry throat in the morning?
- Do you suffer from headaches in the morning?
- Do you feel very tired during the day?
- Do you feel very sleepy during the day?
- Have you ever fallen asleep while driving?

20 These questions are suitable for flagging the possibility that a patient be given a more rigorous and detailed assessment by a trained sleep or respiratory physician. A positive determination indicates that an in-patient sleep study should be conducted.

During one form of sleep study such as by a portable device, the patient's breathing is monitored. Their Apnea Hypopnea Index (AHI) is determined and each
25 event is classified. Apneas can be classified as obstructive, central or mixed. Other events which can be identified include hypopneas, snoring & partial upper airway obstruction. Effort, position, oxygen saturation and flow limitation index can also be determined.

During a night of testing, step 28, patients with an Apnea Hypopnea Index
30 (AHI) of greater than a threshold of about 20 are assessed to determine if they have Central Sleep Apnea (CSA) or OSA. During a central apnea, patients provide no respiratory effort. During an obstructive apnea, the patient's effort is obstructed by,

for example, an overly flexible upper airway which physically blocks their attempts at breathing. A patient may have both central and obstructive apneas on different occasions. Those with OSA are given a night's assessment with an AUTOSET T™ apparatus to determine if treatment with that particular device is appropriate for the patient, step 30. This assessment is based upon accepted medical standards for the use of the device. If this assessment results in approval, the patient will be sent home with an AUTOSET T™ apparatus. Those patients diagnosed with CSA are assessed with a bi-level CPAP device, step 32, such as the ResMed VPAP II ST/A. They are also given full polysomnography (PSG).

10 Patients with a negative result from the sleep history assessment are given a night's oxygenation screening using the apparatus. Those patients indicating a greater than 10% desaturation are given an in-patient portable sleep study as described above. Those patients indicating a less than 10% desaturation are recommended routine care.

15 According to the clinical path shown in Fig. 3, the patient does not undergo sleep history assessment, otherwise, the path is similar to Fig. 2. According to the clinical path shown in Fig. 4, patients diagnosed with Central Sleep Apnea do not undergo full polysomnography, otherwise the path is similar to Fig. 3.

20 The first out-patient clinical pathway is conducted in a sleep laboratory after discharge from a rehabilitation hospital. As shown in Fig. 5, the patient is screened for Sleep Disordered Breathing (SDB) by measuring blood oxygenation overnight using apparatus according to the invention. Those patients with a desaturation of less than 10% and a negative sleep history proceed to routine care. Those patients with either a positive sleep history (for example, as determined via the questioning indicated above) or a desaturation of greater than 10% proceed to a night study using the apparatus or alternatively, a portable device such as the EMBLETTA as described above.

25 Those patients with an AHI of less than a threshold of about 20 proceed to routine care. Those patients with an AHI of greater than about 20 are assessed to determine whether they have CSA or OSA. Those with OSA are assessed overnight with an AUTOSET T™ apparatus and full polysomnography after which they may be prescribed to take home the AUTOSET T™ apparatus. Those patients with CSA are assessed with a VPAP apparatus and full polysomnography. They may then be

prescribed with a VPAP apparatus. While the invention discloses 20 as a threshold, by recording stroke indicators such as the AHI of many patients in a database and analyzing other data for the patients, the threshold may be adjusted to improve the accuracy of the threshold.

5 A second clinical pathway for out-patients is conducted in a sleep laboratory prior to entry to a rehabilitation hospital. During the first night, the patient is screened for SDB using an oximeter. Those patients with a desaturation of less than 10% and a negative sleep history pass to routine care. Those patients with a greater than 10% desaturation or a positive sleep history indicating the possible presence of SDB then
10 pass to a night's full polysomnography. Those with an AHI of less than 20 pass to routine care. Those with an AHI of greater than 20 are assessed to determine if they experience CSA or OSA. Those with CSA are assessed with a VPAP™ apparatus and may be discharged with the device. Those with OSA are assessed with an AUTOSET T™ apparatus and may be discharged with the device.

15 Another aspect of the invention is that there is a follow-up for OSA patients of approximately 4 weeks after treatment using the AUTOSET T™ apparatus. This period allows the patient to become more familiar with wearing the mask and breathing against the pressure. Importantly, since in the AUTOSET T™ apparatus the device monitors patient compliance, the efficacy of treatment can be assessed. For
20 example, the number hours of patient treatment including actual hours when the device was used and not simply switched on can be reviewed by the clinic.

 In a preferred embodiment, the apparatus identifies, displays and/or records reimbursement codes relating to the treatment provided by the apparatus. For example, the apparatus may be programmed to provide the appropriate US Medicare
25 reimbursement codes indicated in Fig. 2 to the physician via a hand-held device or other centralized computer to assist in the process of applying for funding of the treatment.

 The Medicare codes which are provided for physician information by the apparatus, as shown on Fig. 2 to 6 are now described in more detail. ICD-9-CM
30 coding is recommended for all clinical settings and is required for reporting disease and diagnosis to all US public health services and HCFA programs. A physician needs to select the CPT code and descriptor that most accurately identifies the

procedure or service performed, and it may be provided by the apparatus. The physician may also list additional procedures performed or pertinent special services and when necessary, any modifier. All procedures and services need to be accurately documented in the patient's medical record, which may be accomplished through the communications module. The code may be subject to a modifier. A modifier enables the reporting physician to indicate that a performed service has been altered by some circumstance. Modifiers may be used to indicate: (a) a technical-only or professional-only component of services or procedures (e.g., 95810 TC indicates the technical-only component of a sleep study) and (b) that a service or procedure was performed in part (e.g., 95810-52 indicates a sleep study with a reduced number of channels recorded). Level I modifiers are used in conjunction with Level I codes (CPT codes). When billing CPT Code 95805, 95806, 95807, 95808, 95810, or 95811, an ICD-9-CM code must be used.

Fig. 7 depicts an in-patient protocol in accordance with an embodiment of the invention. In accordance with the embodiment depicted in Fig. 7, a patient enters rehabilitation hospital in step 71. In step 72, a sleep disordered breathing (SDB) questionnaire such as the one described above is given to the patient. The results of the questionnaire are reviewed by a physician in step 73. If the questionnaire provides a negative assessment of SDB, and there is no suspicion of SDB, no further assessment of the patient takes place, as indicated in step 74. However, if the assessment indicates that there is a suspicion of SDB, further assessment is carried out, as indicated in step 77. In one form of assessment, a portable diagnostic system, such as Embletta (Flaga, Iceland) is used as indicated by step 79(a). In another form of assessment, full polysomnography (PSG) is carried out on the patient, as indicated in step 79(b). If either the portable or full diagnosis steps provides a negative result, as indicated in steps 78 and 80 respectively, no further assessment of the patient is carried out. Following the flowchart line from the portable diagnostic system, if there is a positive outcome from the assessment, (step 81) a trial of an automatically titrating CPAP device, such as AutoSet T, is provided as indicated in step 83. This is given a review at four weeks, as indicated in step 86. If the SDB is resolved, treatment with the automatically titrating CPAP device is discontinued. If the SDB does not resolve, treatment with a fixed pressure CPAP or an automatically titrating CPAP

device is continued as indicated in step 89. In addition, in step 90, the patient is followed up in a CPAP clinic as appropriate. Following the flowchart line from a positive full polysomnography, a full CPAP titration study is carried out in step 85. A patient may then go on to a fixed pressure CPAP or an automatically titrating CPAP, such as AutoSet T. In common with the flowchart path from a portable diagnostic system, a patient following the full PSG diagnosis will be followed up in a CPAP clinic as appropriate. Steps 79 to 90 may be managed by a sleep service facility.

While the invention has been described in one form, it is to be understood that this form is merely illustrative of the invention. For example, it is contemplated that a device in accordance with an embodiment of the invention conducts monitoring during a monitoring period of a patient without delivering air at positive pressure. In this embodiment, a device may include an airflow monitor, such as an airflow sensor, a respiratory effort monitor, such as a respiratory band or suprasternal notch sensor, and a computer programmed to calculate the number of central and obstructive apneas from data from the airflow and respiratory effort monitors and derive a stroke indicator therefrom. Those skilled in the art would understand that the stroke indicator may be calculated using data from the monitoring period. Furthermore, the stroke indicator may be calculated at a location remote from the monitoring device. Other variations can be made without departing with the spirit and scope of the invention.

CLAIMS

1. An apparatus for evaluating the condition of a patient after stroke comprising:
 - a mask (6);
 - a blower (2) to supply breathable gas at a pressure above atmospheric to said mask;
 - a flow sensor (4) to generate a flow signal indicative of the patient's airflow; and
 - a computer (12) to process said flow signal and control said blower, wherein
 - said computer is programmed with instructions for:
 - during a first period delivering breathable gas at a pressure above atmospheric to the patient;
 - determining a first index as a function of the total number of hypopneas and apneas experienced by the patient during said first period;
 - comparing said first index to a threshold value and if said first index exceeds said threshold value then selecting between forms of CPAP treatment.
2. The apparatus of claim 1 further comprising the step of querying for sleep history information about a patient, wherein said delivering breathable gas is based upon information from said querying.
3. The apparatus of claim 1 further comprising the step of determining a second index as a ratio of the number of central apneas and the number of obstructive apneas experienced by said patient during said first period, wherein said step of selecting between forms of CPAP, treatment is a function of said second index.
4. The apparatus of claim 3 wherein said threshold value is about 20.
5. The apparatus of claim 4 wherein said forms of CPAP comprise CPAP and bi-level CPAP.
6. The apparatus of claim 5 wherein said CPAP is selected when said second index indicates a low occurrence of central apnea.

7. The apparatus of claim 1 with further instructions for identifying a reimbursement code associated with treatment provided to the patient.

8. An apparatus for evaluating the condition of a patient after stroke comprising:

a means for supplying breathable gas at a pressure above atmospheric to a patient;

a flow sensor means to generate a flow signal indicative of the patient's airflow; and

a computer means to process said flow signal and control said blower wherein said computer is programmed with instructions for:

during a first period delivering breathable gas at a pressure above atmospheric to the patient;

determining a first index as a function of the total number of hypopneas and apneas experienced by the patient during said first period;

comparing said first index to a threshold value and if said first index exceeds said threshold value then selecting between forms of CPAP treatment.

9. The apparatus of claim 8 further comprising the step of querying for sleep history information about a patient, wherein said delivering breathable gas is based upon information from said querying.

10. The apparatus of claim 8 further comprising the step of determining a second index as a ratio of the number of central apneas and the number of obstructive apneas experienced by said patient during said first period, wherein said step of selecting between forms of CPAP treatment is a function of said second index.

11. The apparatus of claim 10 wherein said threshold value is about 20.

12. The apparatus of claim 11 wherein said forms of CPAP comprise CPAP and bi-level CPAP.

13. The apparatus of claim 12 wherein said CPAP is selected when said second index indicates a low occurrence of central apnea.

14. The apparatus of claim 8 with further instructions for identifying a reimbursement code associated with treatment provided to the patient.

Abstract

Apparatus for assessing the condition of and treating patients for stroke during the delivery of continuous positive airway pressure (CPAP) are disclosed. By determining central and obstructive apnea occurrences or the percentile of pressure delivered to the patient from patient airflow, stroke indicators may be calculated and analyzed to provide information on the type of stroke a patient has suffered and the degree of a patient's neuro-recovery. The apparatus may be programmed with a particular protocol intended to identify between alternative forms of CPAP treatment appropriate for the patient based upon an assessment of the patient's condition. The device can select and recommend between the various treatment forms, identify billing reimbursement codes and generate data to track patient response to stroke treatments.

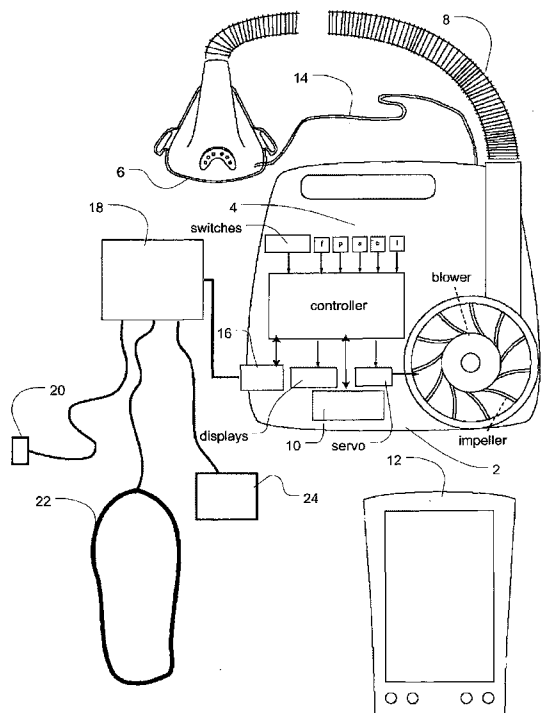


Fig. 1

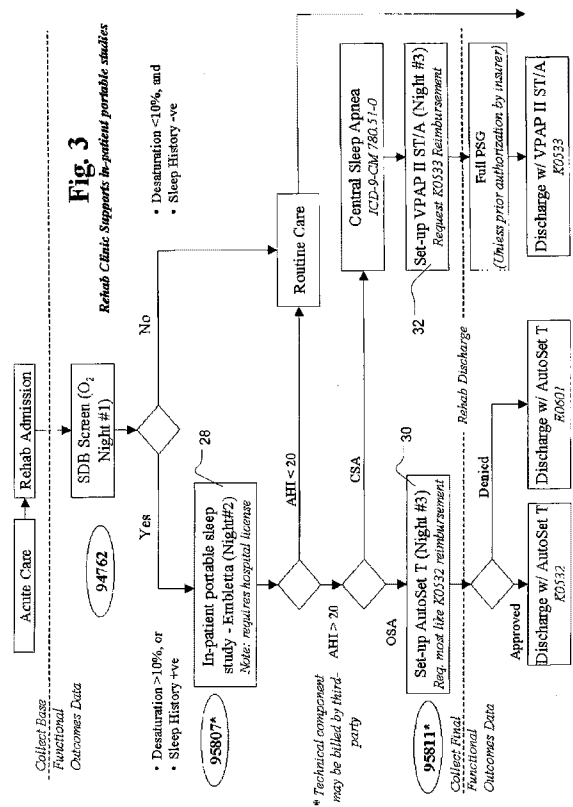


Fig. 3

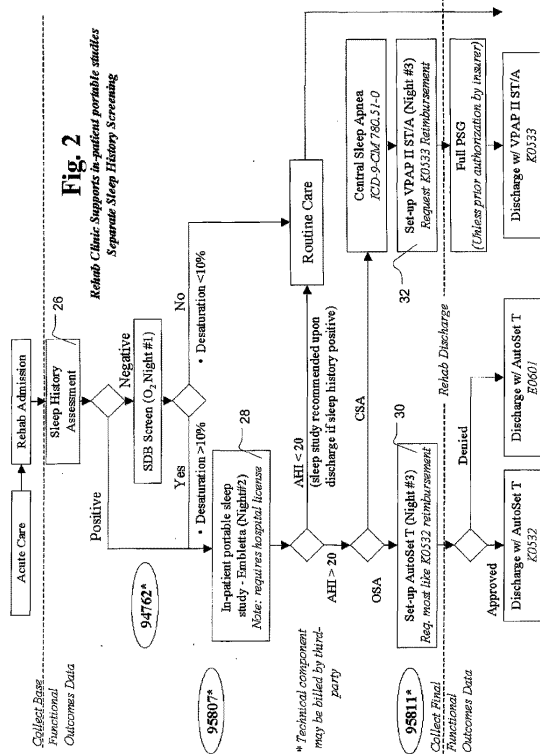


Fig. 2

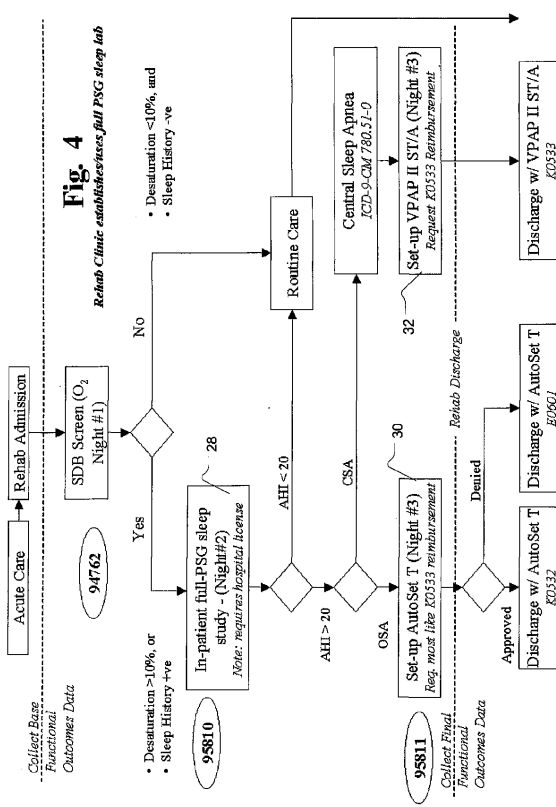


Fig. 4

专利名称(译)	脳卒中患者治療用装置		
公开(公告)号	JP2009018174A	公开(公告)日	2009-01-29
申请号	JP2008208061	申请日	2008-08-12
[标]申请(专利权)人(译)	雷斯梅德有限公司		
申请(专利权)人(译)	瑞思迈有限公司		
[标]发明人	ジョナサン・コールドウェル・ライト アリソン・メアリー・ハンズフォード アンソニー・ジョン・ウジャジー		
发明人	ジョナサン・コールドウェル・ライト アリソン・メアリー・ハンズフォード アンソニー・ジョン・ウジャジー		
IPC分类号	A61M16/00 A61B10/00 A61B5/00 A61B5/0402 A61B5/0476 A61B5/08 A61B5/087 A61B5/113		
CPC分类号	A61B5/4818 A61B5/0402 A61B5/0476 A61B5/087 A61B5/1135 A61B5/1455 A61M16/0066 A61M16/0069 A61M16/024 A61M16/085 A61M2016/0021 A61M2230/205 A61M2230/63		
FI分类号	A61M16/00.305.A		
代理人(译)	山崎 宏 田中, 三夫		
优先权	60/254151 2000-12-11 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明要解决的问题本发明的目的是提供一种用于管理中风患者呼吸障碍治疗的装置。公开了一种用于在执行连续气道正压通气法 (CPAP) 的同时评估患者的中风状态和治疗患者的中风的装置。发生中枢性呼吸暂停的发生与阻塞性呼吸暂停, 或, 通过定义的压力从患者的气道递送给患者, 中风指示器百分, 一个类型的中风患者都受到影响, 患者神经计算并分析恢复程度以提供有关的信息。可以使用特定协议对装置进行编程, 以基于对患者状况的评估来识别适合于患者的两种形式的CPAP治疗中的一种。该设备可以选择并推荐识别索赔还款代码的各种治疗方式中的一种, 并生成跟踪患者对中风治疗的反应的数据。点域1

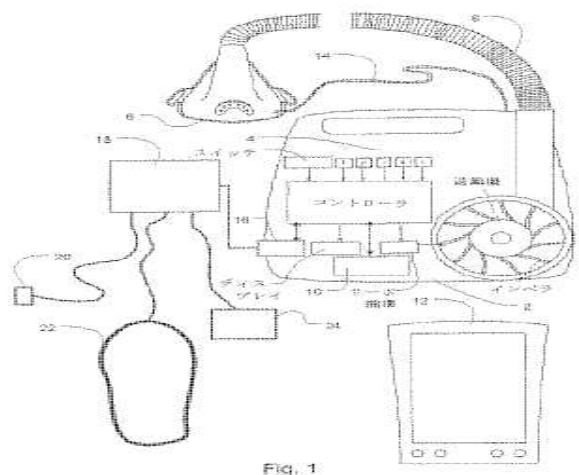


Fig. 1