

自動調整気道陽圧装置 5 台の実験台比較

無呼吸、低呼吸とフローリミテーションへの応答

Robert McCoy BS RRT FAARC、Ryan Diesem BA

Valley Inspired Products Inc.

2008 年 12 月 1 日

はじめに：自動調節持続的気道陽圧法装置(APAP か Auto CPAP)は、スプリットナイト診断睡眠検査後に、適切な治療圧の設定と様々な呼吸障害型を有する患者の治療を手助けするのにしばしば用いられる。自動調節 CPAP 装置はまだ利用されて数年だが、多くの新しい技術と同様に、これらの製品は絶えず改訂され、更新されている。また、新製品が定期的に市場に投入され、製品の性能、将来性、適応と恩恵に関する最新情報の必要性をもたらしている。ほとんどの患者や医師に明らかでないことは、彼らが利用可能な特定の製品間の機能差であり、新しいモデルが従来のもと同じ方法で機能するかどうかである。

目的：様々な睡眠呼吸障害型で、提供された 5 種類の APAP 装置の性能特性を比較である。

手順：各 APAP 装置は、機械式模擬肺装置でまねた正常と 3 件の呼吸障害パターンを提供された。各装置で示された呼吸パターンは、まず、睡眠ポリグラフ検査を受けた患者から直接記録され、次に、模擬肺装置で使用するために変換された。各パターンに従って、APAP 装置で結果的に生じた圧変化が記録された。

結果：試験された APAP 装置は、与えられた障害パターンに比較的異なる反応を有した。無呼吸パターンが与えられたとき、いくつかの装置は、他の装置よりかなり急速に圧を増加させている。気流制限呼吸が与えられたとき、いくつかの装置は、ほとんど無反応を示した。すべての装置は、低呼吸に反応したが、独自の方法であった。提供された装置の最新モデルによる圧反応は、一般に、旧モデルと一致した。

結論：呼吸障害に対する反応はそれぞれの装置で異なり、様々な患者での詳細な臨床研究が、APAP アルゴリズムによる成果の影響を決定するのに必要である。

はじめに

自動調節持続的気道陽圧法(APAP または Auto CPAP)は、スプリットナイト診断検査に応答する、または患者が治療を継続するための最少平均気道圧を必要とする選択肢として、日常的に利用されている。装置を選択する際に、臨床医には利用可能な多くの選択肢があり、特性と利点が検討に必要となる唯一の課題ではない。臨床医に明らかでないかもしれないことは、APAP 装置の異なる製造会社の性能のばらつきである。APAP 装置は日用品ではなく、性能のばらつきが治療効果に影響を与える可能性がある。特異的治療を成し遂げるとために、ある APAP 装置が臨床医によって選択され、そしてその使用が望む結果を生み出さなくても、別の APAP 装置が、異なる性能特性によって、望む結果を生み出す可能性がある。

以前の調査と 2006 年の公表^[1]が、異なる呼吸障害パターンに対する個々の APAP の応答性のばらつきを示した。2006 年に試験された製品のくつかが、その後の自動アルゴリズムに関連するより新しい回路で進化した。上位 APAP 装置が、その後市場に投入されてきた。臨床医は、装置が障害された呼吸への応答と管理をどのようにするかを完全に理解することなく、これら製品の選択肢を提供している。

自動調節 CPAP 装置は、スプリットナイト睡眠検査または閉塞型睡眠時無呼吸の診断検査としての在宅睡眠スクリーニングを受ける患者の至適治療圧を向上させる選択肢として、有益になる。さらに、固定 CPAP に比べて、自動調節装置は、低い平均気道圧の恩恵によって、高い圧で使用困難な患者のコンプライアンスの改善を示している。^[3,4] 様々な APAP 装置の使用が平均気道圧の違いをもたらし^[2]、異なる調節アルゴリズムが平均気道圧と推奨された固定圧に関する性能のばらつき、に何が影響するのか不明である。

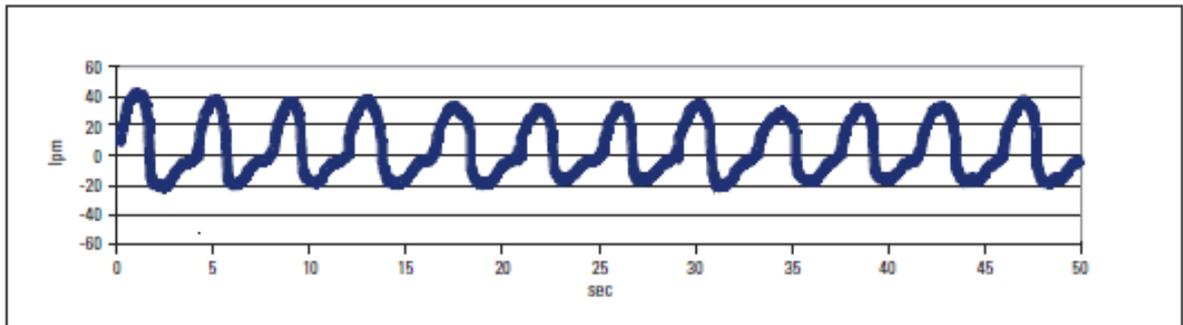
選択された APAP 装置のこの実験台比較の目的は、機械式肺における睡眠呼吸障害とまさに同じ信号をそれぞれ選択された APAP 装置に与え、その装置の反応を決定することにある。この構成で患者変数を排除し、選択された呼吸パターンに対する各 APAP 装置の応答の客観的かつ直接的比較が可能となる。確かに、この実験台比較に使用される選ばれた呼吸パターンは、すべての利用可能な睡眠呼吸障害パターンを表してはいない。さらに、睡眠呼吸障害の指標としてほとんどの装置で使用されたいびきは、ここで使用された呼吸パターンに全く含まれず、それは装置の応答に影響を与える可能性がある。この研究は、装置の圧応答特性の理解を助けるために、選択された呼吸パターンに対する APAP 装置の応答を評価する。この研究は、異なる装置の治療効果の判定を目的としなかった。

方法

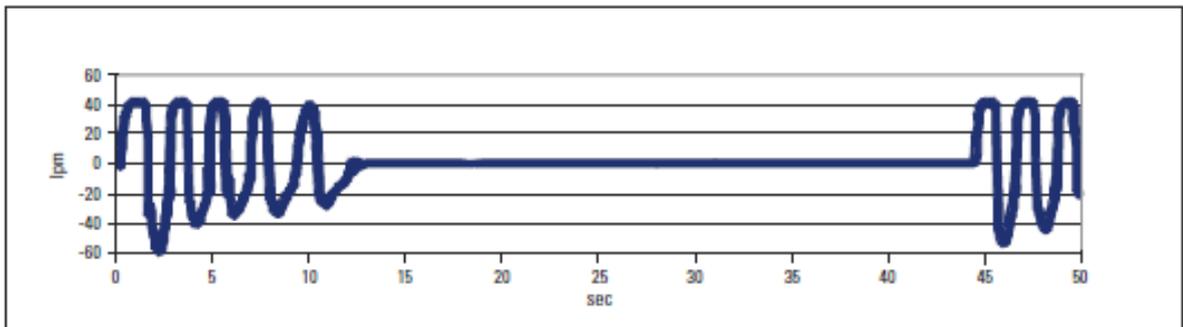
この試験の前に、睡眠ポリグラフ検査を受けた患者で収集されたデータから、4 つの呼吸パターンが得られ、そして専門家の RPSGT によって、正常、無呼吸、フローリミテーション(気流制限呼吸)、低呼吸に判定され、それぞれの呼吸パターンは機械式試験肺で利用するために、変換された(シリーズ 1101 呼吸模擬装置、Hans Rudolph 株式会社)。各パターンのために変換されたデータ量は、フローリミテーションが最大およそ 8 分の長さ、低呼吸は最大およそ 12.5 分の長さで異なった。正常と無呼吸パターンの両方は、およそ 10 分

の長さである。利用するために作成された各ファイルとプログラムは、記録されたサンプルの終了時から開始するために循環設定された。

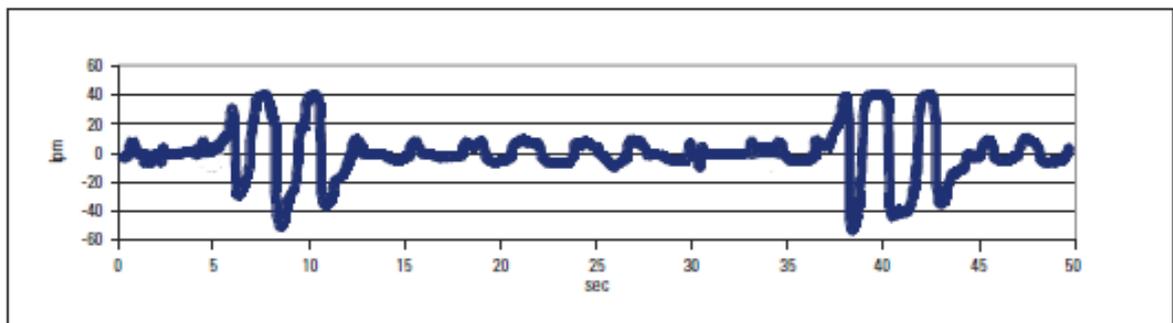
Normal Breathing



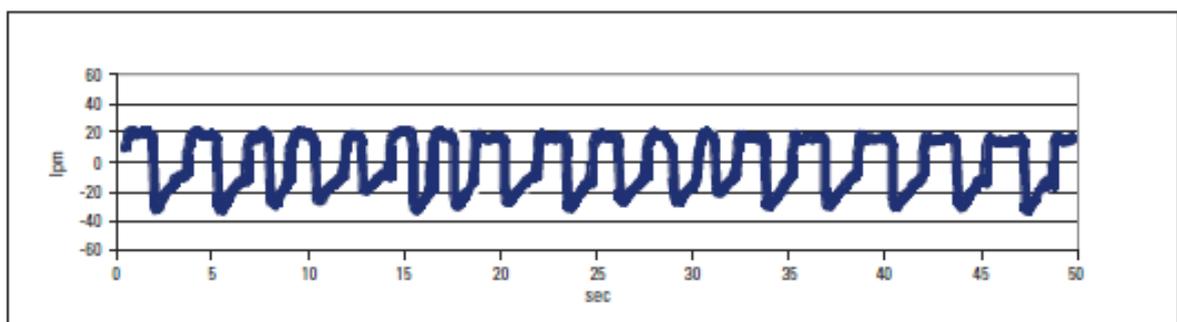
Apnea



Hypopnea (Flow Limited)

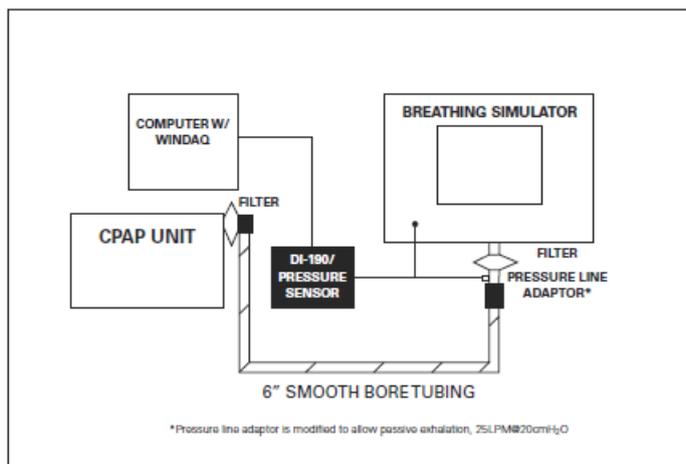


Flow Limitation



障害された呼吸パターンが無呼吸、フローリミテーションや低呼吸として判定された場合、別信号では、発生頻度が1個の表現になるかもしれない。ここで採用された低呼吸パターンは、実際、気流制限であり、それは装置の応答に影響を与える可能性がある。50秒間記録されたそれぞれの呼吸パターンのサンプルが、下記に示された。

5つの自動調節CPAP装置(DeVilbiss Healthcare社のintelliPAP AutoAdjust、Fisher & Paykel Healthcare社のSleepStyle200、Puritan Bennett社のSandman Auto HC、ResMed社のS8 AutoSet II、Respironics社のREMstar Auto M-Series with A-Flex)は、それぞれの加温加湿器と蒸留水をメーカーの指定線まで満たした水タンクを付けて用意された。CPAPフィルタ(SP Medical社のSP-CPF)は、呼吸模擬装置を通り抜ける大きな水滴を防ぐために、各ユニットの気流出口に取り付けられた。それぞれのAPAP装置は、出力圧範囲4.0~20.0cmH₂Oを備え、自動調節で動作するように設定された。各装置の無呼吸応答の最大圧は、そのような設定を装備する装置で10cmH₂Oに設定された。各装置の加湿器機能はオフに設定された。APAP装置に呼気減圧機能がある場合、その機能はオフに設定された。ランプ機能もオフに設定された。DI-190 Data Acquisition Kit(DATAQ社)は、0~30cmH₂O範囲で、162PC01D圧力センサ(Honeywell Sensing & Control社)から圧力値を読むために構成された。データ取得が10秒に一度圧力データ値を打点するために構成されたWinDAQソフトウェア(DATAQ社)で記録するように設定された。



試験開始の前に、それぞれのAPAP装置は次の構築図に従って、試験するために設定された：

排気量が20cmH₂O圧で25.5LPMになるよう、圧回路アダプター(Hudson RCI)が測定され、受動呼出ポートは直径4mm呼出穴に変更された。2番目のCPAPフィルタは、呼吸模擬装置の患者側接続口と呼吸信号での気流のガタツキを減らすための圧回路アダプター(呼吸信号を読む際に、呼吸模擬装置で発生した流速や流量に影響を与えない)間に設置された。呼吸模擬装置上の補助圧ポートに接続された圧力センサーは、圧センサと患者側の即時圧測定用圧回路アダプター間に接続された。

すべての試験の開始前に、試験で用いられるすべての機器は、少なくとも15分間、標準となる呼吸パターンで稼働させられた。準備運転期間がいったん終了すると、各装置は再稼働され、データ取得が開始された。次に、正常パターンが作動した。呼吸模擬装置が無呼吸パターンに切り替わる前に、正常呼吸パターンが30分間稼働した。次に、無呼吸パターンが30分間稼働し、試験の残り時間、正常呼吸にもどった。すべての装置のデータ取得は、2時間40分後に終了した。この過程は、フローリミテーションと低呼吸の両信号の間も繰り返された。

試験装置で提示された睡眠呼吸障害信号を取り除くことを、この試験手順が求めていることへの配慮は、重要である。この巡回する試験法は、装置が呼吸信号を絶対に変えな

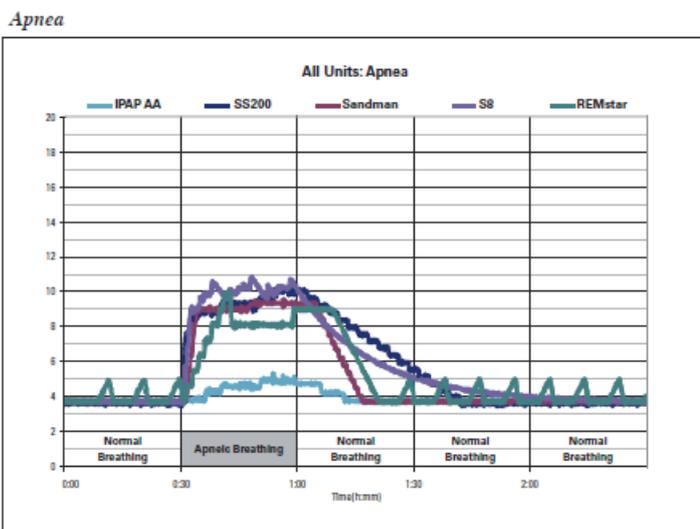
いため、変化する生理学信号に対する各装置の応答を測る上での限定的因子となる。しかしながら、手順書が行うこれらの制限を前提として、手順書は試験の静的特性での直接比較を可能にしている。

結果

すべての APAP 装置が、複雑でない手順で概略されるように、すべての検査を完了した。すべての装置は、試験中の記録より、その装置の表示で高い供給圧を示し、治療圧の増加に伴って、表示圧と実圧の範囲は一般に増加を示した。これは主として、180cmCPAP チューブによる一定の付加的圧低下を伴い、気流出口の CPAP フィルタを通り抜ける際に発生する圧低下による。

Respironics APAP モデルで一般的なものは、気道抵抗に直面時の至適治療圧を見つける装置内アルゴリズムの一部として、「自己流タイプ」検索パターンである。装置は、3分の過程で 1.5cmH₂O の圧を増加させ、改善があるかどうか確認するために気流を測定する。なにもなければ、装置は 1 分以内に圧を元にもどす。気流の改善が 1.5cmH₂O 圧増加相で記録された場合、装置は 0.5cmH₂O だけ圧を下げる。この実験台検査には生理的成分が全くなかったため、装置は正常呼吸期間中に、常に元の圧設定に戻っている。三角圧の増加と減少に従って、結果として装置圧の様相が見られる。

次の図は、それぞれの障害された呼吸パターンへの核装置の応答を表示している。すべての装置が正常から無呼吸までの変化に対する圧応答を示した。SleepStyle200、Sandman と S8 装置は、急速に無呼吸パターンに反応し、無呼吸パターンの開始 5 分以内にこれらの装置の 10cmH₂O 既定の無呼吸の上限設定に達し、REMstar 装置も 10 分以内に 10cmH₂O を達成した。SleepStyle200、Sandman と S8 装置の 3 台すべてが、圧を 10cmH₂O を超えて増加させ、その圧は信号内に示された他の非無呼吸イベントに対する圧応答を示している。

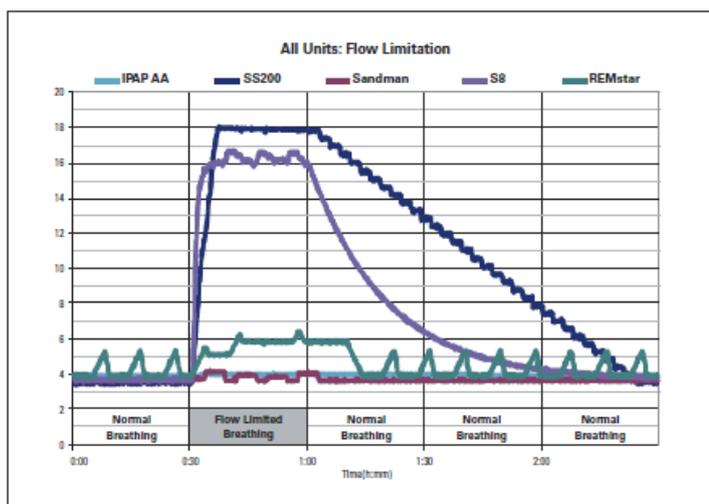


intelliPAP 装置は、30 分の無呼吸期間終了まで 5.5cmH₂O の最大治療圧であるほど、かなり緩慢な反応であった。REMstar 装置は約 12 分間の無呼吸パターンで、8.5cmH₂O まで 2cmH₂O の急峻な低下を示し、そこでは、それが次の 15 分間継続した。アルゴリズムが、「患者」からの圧の突然の増加反応が全くないことを認識した場合、これは装置に組み込まれた反応となる。無呼吸が実際に中枢型イベントで、患者が高すぎる圧にさらされないことを保証するため、あるいはヘリング・ブロイェルの反射をもたらす。正常呼吸が一旦再開すると、intelliPAP、S8 と SleepStyle200 装置の緩やかな減圧に比べ、Sandman と REMstar 装置で起こる急速な減圧を伴う各装置で、最初の治療圧への復帰がばらついた。

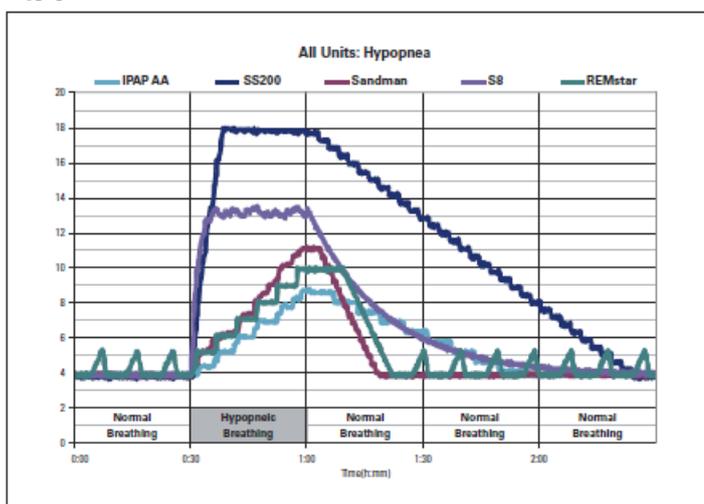
SleepStyle200 と S8 装置の両方が、フローリミテーション呼吸パターンに対する急速な応答を示した。正常呼吸から気流制限呼吸までの変化 5 分以内に、初期の最大治療圧が達成された。intelliPAP、Sandman と REMstar 装置では、応答はかなり異なり、30 分以上の治療圧でほとんど変化を示さず、IPAP AA 装置では、供給圧は全く変化しなかった。圧を 1.5cmH₂O 増加させ、気流制限期間中に速やかに、圧 0.5cmH₂O を低下させる装置の 2 例として、REMstar アルゴリズムの検索機能に基づいて、装置は気流信号の改善の特記を明らかにした。再度、正常呼吸が一旦再開すると、開始治療圧への復帰は、フローリミテーションパターンへの応答を示した 2 台の装置でばらつき、両装置とも実際緩やかな応答を示した。

すべての装置が正常から低呼吸間の変化に対する応答を示した。再度、SleepStyle200 と S8 装置は、迅速な応答、5~7 分以内にすぐに初期最高圧に達したことを示した。intelliPAP、Sandman と REMstar 装置は、10 から 12cmH₂O 間の最大圧を伴う 30 分期間中の治療圧で、同様に安定した増加を示した。他の 2 つの障害パターン試験で、正常呼吸が一旦再開すると、開始治療圧への復帰は、Sandman と REMstar 装置に比べて、治療圧の緩やかな低下を採用した intelliPAP, SleepStyle 200 と S8 装置のそれぞれで、ばらついた。

Flow Limitation



Hypopnea (Flow Limited)



考察

APAP 装置のこの実験台比較に関する圧反応所見は、2006 年に集められたデータ^[4]と同様であり、各メーカーにはそれらの装置の反応を制御する独特で、独占的所有権のあるソフトウェアを有しているため、これらの自動調節応答アルゴリズムの全体的構造をほとんど変えてこなかったことを示している。個々のメーカーの外には、これらのアルゴリズムがどのように決定され、試験され、有効性を検証されたかを知らされていない。製品性能のばらつきとアルゴリズムがどう応答を決定するかに関する未知の側面は、メーカーが異常な気流パターンの特性と異常な気流に応答するために、その装置に使用されたアルゴリズムを公に明記すべきであることを示唆している^[5]。各装置のアルゴリズムに関する精巧さは、装置がどのように反応するかを決定するための信号といびきの組み合わせに対して、

個々の応答を含んでいるかもしれない。試験用装置は、無呼吸、低呼吸とフローリミテーションといったそれぞれの障害された呼吸パターンのある特徴的な例を与えられたにすぎない点で、この研究は限定的であり、これらの呼吸パターンのいずれも、いびき信号を含まなかった。すべての装置がいびきの検出能力を特徴とするとき、いびき成分の欠如が、フローリミテーションパターンでの **intelliPAP**、**REMstar** や **Sandman** 装置の最低限の応答に関わっているかもしれない。

この実験台比較における各装置は、全く同じ呼吸信号に対して、製品間の有意差伴って、異なる応答をした。すべての装置が無呼吸に応答したが、装置の 1 つは、できる限り速やかに無呼吸を除去するために、少し急速な圧調節になった。呼吸パターンが閉塞型か中枢型かを装置が知らないため、無呼吸は調節困難なパターンかもしれない。**REMstar** 装置は、**2cmH₂O** の無呼吸試験中に約 10 分の圧増加後の供給圧を下げる「無呼吸キャップ」設定と、肺の過膨張と同様に感知された中枢型無呼吸中の圧増加を防ぎ、その装置のアルゴリズム特性である「患者」による無反応を特徴としない。さらに、無呼吸パターンに結びつけられたいびき成分の欠如が、1 台以上の装置の圧応答に機能しているかもしれない。無呼吸に応答する **APAP** に関する更なる研究が提案されている。

フローリミテーション信号は、**SleepStyle200** と **S8** 装置による有意な圧増加反応を生み出し、フローリミテーションが稼働する全 30 分間で、残り 3 台の **APAP** 装置が到達するより、10 分内にかなり高いこの圧信号 (**10cmH₂O** 以上の差) に応答した。以前のデータでは、前世代の **Puritan-Bennett**、**ResMed** と **Respironics** 装置での気流制限呼吸に対する同様な圧反応特性を示した^[1,5]。いびき成分の欠如が、いくつかの装置の圧応答で機能するかもしれない。フローリミテーションは、障害された呼吸パターンの初期指標であると思われる。2 つのメーカーがフローリミテーションを修正するために、速やかに応答するアルゴリズムを採用し、残り 3 メーカーは、ここで見つけられた結果に基づいて分類するのが困難なアルゴリズムを採用している。気流制限呼吸に応答する **APAP** の詳細研究が提案されている。

また、各 **APAP** からの低呼吸応答は、製品間で大きなばらつきを示した。再度、**SleepStyle200** と **S8** 装置は、10 分未満で圧増加 **>10cm₂O** で、低呼吸に速やかに応答し、残りの製品でも、圧が増加するが、はるかに遅い速度であった。他の 2 つのパターンと同様に、いびきの欠如は、いくつかの装置の圧応答で機能するかもしれない。さらに、ここで採用された低呼吸パターンは、気流の制限された低呼吸の要素を含み、特定の装置で異なる種類の応答を引き起こすかもしれない。低呼吸に応答する **APAP** に関する詳細研究が推奨されている。臨床医が、これらの応答が特定の製品でいつ、どのように起こるかを知っていた場合、障害された呼吸に応答する **APAP** 圧のすべての例では、個々の装置の性能と有効性に関する困惑が軽減される可能性がある。通常これらはメーカーに知られているだけである。詳細な睡眠指標が何に応答するかを知ることと、製品の開発段階で集められた有効性と結果の根拠があるなら、睡眠分野の多くに、大きな価値があるでしょう。

結論

技術が、障害された呼吸を治療する多くの選択肢を提供することで、睡眠治療は発展している。自動調節気道陽圧装置は、治療圧を決定するのを手助けする選択肢であり、患者の治療コンプライアンスを支援する。目下、障害された呼吸を扱うために設計された特性

と将来性があり、米国市場で利用可能ないくつかの APAP 装置があるが、しかし、これらの装置のすべてが、異なる呼吸パターンに違った応答をした。これらの製品とその性能のばらつきに関する更なる研究が強く推奨されている。治療価値と臨床転帰の改善を得るために、患者に最も適切と感じる製品を選択すること、製品のばらつきを理解することが、臨床医に重要である。

この研究は、特定の呼吸パターンの利用に限定され、機械式模擬肺で既定の障害された呼吸パターンの一例に対して、試験用製品の応答を表しているだけにすぎない。臨床的評価と判断は、患者が恩恵を受ける主要な要素であり、本研究の価値は、製品の応答が通常、かなり異なるのを臨床医に理解させることにある。さまざまな自動調節 CPAP 機器で十分多くの患者の臨床試験が、特定の睡眠呼吸障害での患者の恩恵と転帰のために最適な応答を与えることができる装置に関する根拠を提供するかもしれない。

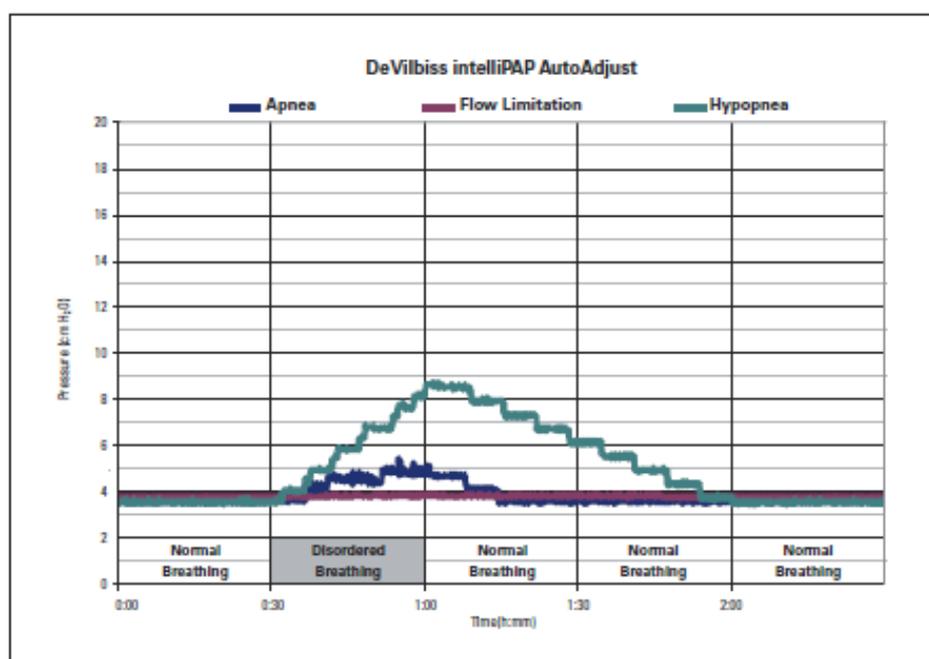
参考文献

1. RW McCoy, T Eiken: Created Unequal, Sleep Review May-June 2006
2. F Series, J Plante, Y Lacasse: Reliability of home CPAP titration with different automatic CPAP devices, Respiratory Research 2008 9:56
3. C Massie, et al: Comparison between Automatic and Fixed Positive Airway Pressure Therapy in the Home, Am J Respir Crit Care Med 2003, 167:20-23
4. G Nolan, L Doherty, W McNicholas: Auto-adjusting versus fixed positive pressure therapy in mild to moderate obstructive sleep apnoea, SLEEP 2007, 30(2):189-194
5. F Lofaso, et al: Bench Evaluation of Flow Limitation Detection by Automated Continuous Positive Airway Pressure Devices, Chest 2006 ;130;343-349

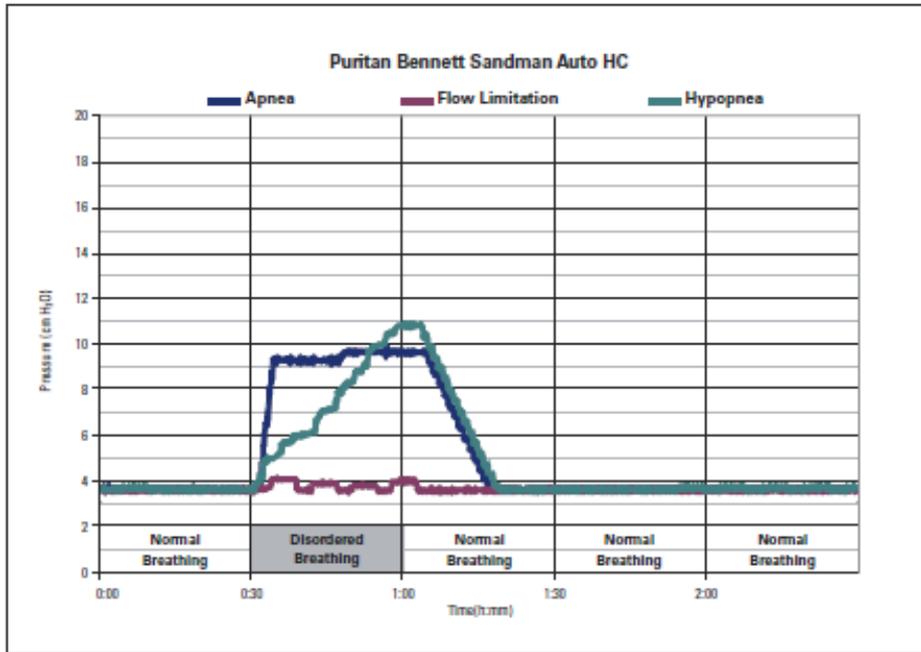
付録

製品別追加表

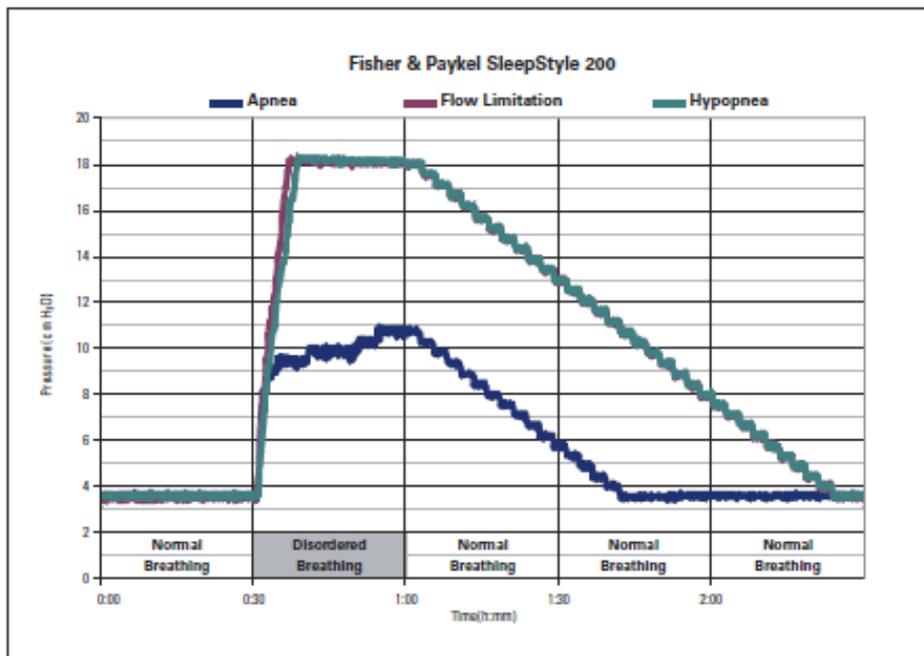
DeVilbiss IntelliPAP AutoAdjust



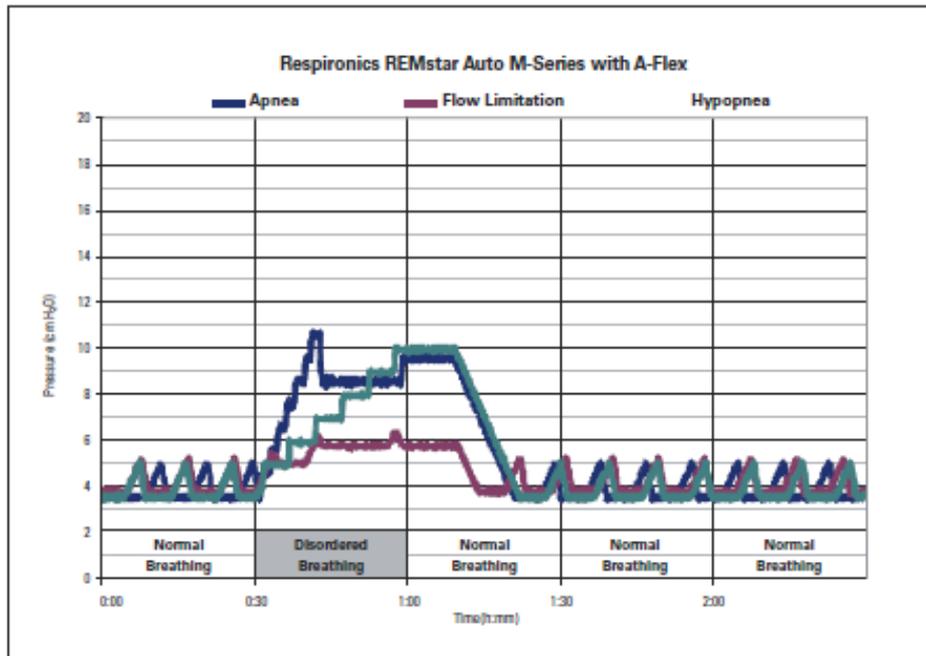
Puritan Bennett Sandman Auto HC



Fisher & Paykel SleepStyle 200



Respironics REMstar Auto M-Series with A-Flex



ResMed S8 AutoSet II

