

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7093182号

(P7093182)

(45)発行日 令和4年6月29日(2022.6.29)

(24)登録日 令和4年6月21日(2022.6.21)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 16/00 (2006.01)

A 6 1 M 16/00 3 7 0 A

A 6 1 B 5/087(2006.01)

A 6 1 M 16/00 3 9 0 A

A 6 1 B 5/085(2006.01)

A 6 1 B 5/087

A 6 1 B 5/085

請求項の数 14 (全16頁)

(21)出願番号 特願2017-564354(P2017-564354)

(86)(22)出願日 平成28年5月30日(2016.5.30)

(65)公表番号 特表2018-524064(P2018-524064
A)

(43)公表日 平成30年8月30日(2018.8.30)

(86)国際出願番号 PCT/EP2016/062162

(87)国際公開番号 WO2016/198275

(87)国際公開日 平成28年12月15日(2016.12.15)

審査請求日 令和1年5月20日(2019.5.20)

(31)優先権主張番号 1555220

(32)優先日 平成27年6月8日(2015.6.8)

(33)優先権主張国・地域又は機関
フランス(FR)

前置審査

(73)特許権者 519051492

アルシオン

フランス国, 2 5 0 0 0 ブザンソン,
リュ アライン サヴァリ, 1 8

(73)特許権者 517426694

ユニヴェルシテ ド フランシェ - コンテ

フランス国, 2 5 0 0 0 ブザンソン,
リュ クロード グディメル, 1

(73)特許権者 517426708

セントレ ホスピタリア レジヨナル ユ

ニヴェルシテール ド ブザンソン

フランス国, 2 5 0 0 0 ブザンソン,
プラス サン ジャック, 2

(74)代理人 100085545

弁理士 松井 光夫

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 患者の換気有効性を診断するための装置および患者の換気有効性を決定するための方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

可撓性のバッグまたは自己膨張バッグを有する、患者を換気するためのシステム(1)と相互作用することを意図された、呼吸補助下の該患者の換気の有効性を診断するための装置(10)であって、該装置(10)は、

送気および呼気での空気流速を実時間において測定しうる二方向熱質量センサ(20)と、

前記二方向熱質量センサ(20)により測定された該空気流速に関するデータを受け取りかつ処理するように構成された、切断可能な電子機械接続部を介し、道具なしに前記二方向熱質量センサ(20)へ接続された電子ユニット(21)と、

を備え、

該電子ユニット(21)は、

i . 表示装置(27)およびデータを入力するための手段を備えるユーザインタフェースと、

ii . データ処理センターと、ここで、該データ処理センターは、データを受け取り処理しかつ表示し、換気の有効性を実時間において分析しかつ警報を管理するようにプログラムされたアルゴリズムに従って動作する、

iii . 電力を供給するための手段と、

を備えており、

該データ処理センターは、上記患者の最適な換気のために理想的な換気パラメータ、およ

び各換気パラメータについての最小閾値及び/又は最大閾値を実時間で演繹し、該換気パラメータの値が対応する最大閾値よりも大きい及び/又は対応する最小閾値よりも小さい場合に、警報を出すように構成されており、

該装置(10)は、換気インタフェース(12)と上記可撓性のバッグまたは自己膨張バッグの間で、上記患者を換気するためのシステム(1)に継がれることを意図される、上記装置(10)。

【請求項2】

該表示装置(27)はスクリーンであり、電力を供給する手段はバッテリーである、請求項1に記載の装置(10)。

【請求項3】

該二方向熱質量センサ(20)は、1回使用用である、請求項1～2の何れか1項に記載の装置(10)。

【請求項4】

以下のセンサ：患者の終末呼気陽圧および/又は送気圧を測定する圧力センサ、および患者の呼気中のCO₂濃度のセンサ、から選択された少なくとも1つの別のセンサを備えている、請求項1～3の何れか1項に記載の装置(10)。

【請求項5】

データを入力するための手段は、患者の身体的及び/又は生理的特徴、及び/又は換気に関する特徴を該電子ユニット(21)内へ入力することを可能にするように構成されており、該換気に関する特徴は、換気の種類、換気装置(11)の種類及び/又は換気インタフェース(12)の種類に関する特徴である、請求項1～4の何れか1項に記載の装置。

【請求項6】

上記の患者の身体及び/又は生理的特徴は、以下の特徴またはパラメータ：患者のサイズ、患者の肺容積、患者の肺コンプライアンス、患者の肺抵抗、患者の呼気時定数、患者の終末呼気陽圧、患者の呼気中のCO₂濃度、からの少なくとも2つを含んでいる、請求項5に記載の装置。

【請求項7】

該データ処理センターは、患者に提供された換気補助の期間中、前記患者の身体的及び/又は生理的特徴及び/又は換気に関する特徴、および該二方向熱質量センサ(20)によって測定された生理的パラメータを、前記患者の最適換気のための理想的な換気パラメータ、および各換気パラメータについての最小閾値及び/又は最大閾値をそれらから演繹するために、分析するように構成され、該換気パラメータは、以下のパラメータ：送気量、呼気量、1回の呼吸量(V_t)、漏洩量、換気頻度(F_r)、および送気圧からの少なくとも2つを含んでいる、請求項5または6に記載の装置。

【請求項8】

該データ処理センターは、該患者へ供給される換気補助の期間中、該二方向熱質量センサ(20)あるいは更に、患者の終末呼気陽圧および送気圧を測定する圧力センサ、および患者の呼気中のCO₂濃度のセンサから選択された少なくとも1つの上記別のセンサによって測定された換気パラメータを受け取り、且つそれらを前記閾値と比較するように構成され、かつ該データ処理センターは、該患者へ供給される換気補助の期間中、および各換気パラメータについて、測定された換気パラメータの値が対応する最大閾値よりも高い及び/又は対応する最小閾値よりも低い場合に、警告及び/又は、変更されるべき1以上の換気パラメータに関する又は最適換気を達成するために実行されるべき訂正に関する1つの情報を生成するように構成されている、請求項7に記載の装置。

【請求項9】

該電子ユニットは、変更されるべきパラメータ又は訂正を該表示装置(27)を介してユーザへ送るように構成されていること、及び/又は該電子ユニットは、可視の及び/又は聴覚の及び/又は触覚の指示器を含み、且つ変更されるべきパラメータ又は訂正を前記指示器を介して該ユーザへ送るように構成されていることによって特徴付けられる、請求項

10

20

30

40

50

8.に記載の装置。

【請求項 10】

患者へ呼吸補助を提供するための換気システム(1)であって、請求項1～9の何れか1項に記載の、該患者の換気の有効性を診断するための装置(10)と、可撓性のバッグおよび自己膨張バッグから成るグループから選択された換気装置(11)とを備えており、該換気システム(1)は、気管切開チューブ又は気管チューブを介する侵襲性換気およびマスクを介する非侵襲性換気から成るグループから選択された換気インタフェース(12)を備え、二方向熱質量センサ(20)は、該換気装置(11)と該換気インタフェース(12)との間に置かれている、
上記換気システム。

10

【請求項 11】

請求項10に記載された換気システムを用いる、患者の換気の有効性を決定するための方法であって、以下の工程：

a) 患者の身体的及び/又は生理的特徴、及び/又は換気に関する特徴を該電子ユニット(21)内へ入力することを可能にすること、該換気に関する特徴は、換気のタイプ、換気装置(11)のタイプ及び/又は換気インタフェース(12)のタイプに関する特徴である；

b) 該二方向熱質量センサ(20)を用いて該患者の生理的パラメータを測定すること；

c) 工程a)において入力された該特徴と、工程b)において測定された該パラメータとを分析すること；

20

d) それらから、前記患者の最適な換気のために理想的な換気パラメータ、および各換気パラメータについての最小閾値及び/又は最大閾値を実時間で演繹すること；

e) 該患者の該換気パラメータを実時間で測定すること；

f) 該測定された換気パラメータを前記閾値と夫々比較すること；

g) 各換気パラメータに対して、測定された換気パラメータの値が対応する最大閾値よりも大きい場合及び/又は対応する最小閾値よりも小さい場合に、警告及び/又は、変更されるべき1つ又は2以上のパラメータまたは最適換気を達成するように実行されるべき修正に関する情報を生成すること；

h) 該患者に提供された換気補助の期間中、工程b)から工程g)を繰り返すこと；
を包含することを特徴とする、

30

上記方法。

【請求項 12】

該患者の身体的及び/又は生理的特徴は、以下の特徴またはパラメータ：該患者のサイズ、該患者の肺容量、該患者の肺コンプライアンス、該患者の肺抵抗、該患者の呼気時定数、該患者の終末呼気陽圧、該患者の呼気中のCO₂濃度、からの少なくとも2つを包含している、請求項11に記載の方法。

【請求項 13】

該換気パラメータは、以下のパラメータ：送気量、呼気量、呼吸量(V_t)、漏洩量、換気頻度(F_r)、および送気圧、から少なくとも2つを包含している、請求項11または12に記載の方法。

40

【請求項 14】

変更されるべきパラメータまたは修正は、表示装置(27)、及び/又は可視の指示器及び/又は聴覚の指示器及び/又は触覚の指示器を通してユーザへ伝達される、請求項11～13の何れか1項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、呼吸補助下にある患者の換気有効性を診断するための装置に関する。本発明はまた、そのような装置を含む患者への呼吸補助を提供するための換気システム、およびそのような換気システムを用いて患者の換気有効性を決定するための方法に関する。

50

【背景技術】

【0002】

換気システムは、第1対応者および医療従事者および緊急時に対応する救急医療従事者によって、病院または他の健康センターの内外における麻酔および蘇生において用いられる。

【0003】

手動式換気の有効性を改善するために、最近数年間にわたり複数の研究プロジェクトが実施され、複数の装置が開発されてきた。

【0004】

米国特許出願（US2013/0180527）は、換気のために用いられるバッグの形状の最適化に関しており、1のかつ唯一の圧縮方法が用いられることを保証するためにバッグは指の位置を含んでおり、それによって患者へ分配される空気量の変動を軽減する。この装置は、500～600mlの間の一定量を分配するように設計された。

10

【0005】

米国特許出願（US2008/0236585）は、送気バルブで空気流量およびピーク圧を測定し、第1対応者へ理想的な換気の頻度を発光レート信号によって指示し、そして各換気サイクルにおける送気量を表示する。

【0006】

国際特許出願公開（WO2014/078840）は、患者の蘇生および呼吸機能を制御するためのシステムおよび方法を記載する。圧力センサが、空気圧を検出し、第1検出信号を生成する。流速センサが、空気流速を測定し、第2信号を生成する。プロセッサが上記第1および第2検出信号を受信し、換気頻度、肺圧、および患者へ分配された空気の量を同定するために、アルゴリズムを用いて処理する。これら同定された値により分析報告書が実時間で生成される。

20

【0007】

市販の装置のうちで、Weinmann社のMedumat Easy CPRは、機械式可搬型換気装置に比べて高価でない代替品である。この装置は、手動で起動される人工換気を陽圧で遂行し、そして第1対応者が例えば国際救急医療勧告に記載された最適換気頻度を順守することを可能にするレート機能を有している。この装置は、いくつかの研究において評価され、換気パラメータ、例えば換気頻度および送気量における分散を先験的に減少させる。しかし、その使用は、圧搾された酸素の供給源を要する。さらに第1対応者は、患者の病態に応じて換気パラメータを調整しうるために呼吸生理学および気管支管理の知識があることを要求される。

30

【0008】

他の公知の装置（Galemed Corporationによって商標Exhalometer（商標）の下に市販されている）は、患者へ与えられる送気量、毎分拍出量、および換気頻度を測定することを意図されている。この装置は、バッグの呼気用弁を通過する空気量を測定する。それは実際の呼吸量から有意に異なりうる。特に、多くの研究は、マスク換気の際に多量の漏洩、即ち25～40%の間の漏洩を示し、Exhalometer（商標）を通過する呼気量は、マスクと患者の顔との間の送気および呼気の間に生じる漏洩によって減らされる。

【0009】

これら2つの装置は、患者の病態を考慮した換気の有効性を評価することを可能にせず、かつ過度の換気を減少させること、または第1対応者へ警告メッセージを届けることを可能にする機能を有しない。

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

このようにして患者の病態を考慮する換気システムを提供する必要がある。

【0011】

また、高度な事前訓練なしで、任意の第1対応者および医療従事者またはヘルスセンター内外における救急医療従事者によって使用可能な換気システムを提供する必要がある。

50

【 0 0 1 2 】

最後に、貧弱な換気の急速な是正を可能にする換気システムを提供する必要性がある。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 3 】

上述の必要性の全て又はいくつかを満たすために、本発明は、患者を換気するためのシステムと相互作用することを意図された、呼吸補助下の該患者の換気の有効性を診断するための装置であって、

送気および呼気での空気流速を実時間において測定しうる二方向熱質量センサと、

該センサにより測定された該空気流速に関するデータを受け取りかつ処理するように構成された、上記センサへ接続された電子ユニットと、
を含む該装置を提供する。

10

【 0 0 1 4 】

該二方向性熱質量センサの存在のおかげで、そこを通して流れる気体状流体の量に相関付けられるところの温度勾配の測定によって送気および呼気の空気流速を測定することが可能である。このセンサは、空気流（これが吸気か呼気かに関わらず）に対して有意な抵抗を示さず、そして、温度、圧力、および該流体の組成（空気、 O_2 、 N_2 ）に依存する測定の較正を許容し、重力または装置の配向に敏感ではない。今日の機械的ベンチレータにおいて用いられる圧力勾配フローメータとは反対に、この技術は、患者に対する送気または呼気の妨害物に対する抵抗に対抗することなく共により正確であるという有利な点を持っている。

20

【 0 0 1 5 】

該センサは、好ましくは使い捨てである。センサはオートクレーブ処理可能でありうる。そのような使い捨てまたはオートクレーブ処理可能な二方向熱質量センサの使用は、フィルタの使用を避けることを可能にする。該フィルタは、そのかさど空気流に対するその抵抗の故に、換気および換気パラメータの測定に対する実質的な障害物である。

【 0 0 1 6 】

「呼吸補助」または「換気補助」によって意味されるものは、任意のタイプの呼吸補助（部分的または全体的であるに関わらず）であり、全呼吸補助はまた呼吸置換と呼ばれる。

【 0 0 1 7 】

診断装置は、患者の換気のための、および換気の必要性の任意のタイプのための任意の装置と、および侵襲性または非侵襲性インタフェースの任意のタイプと提携させられうる。

30

【 0 0 1 8 】

本発明によって、換気の有効性を診断するための装置が提供され、該装置はコンパクトで軽く、そして、患者の呼吸パラメータを測定するために、マスク又はチューブの患者の上流の出来るだけ近くに置かれる。そのコンパクト性は、さらにより小型のケーシングが用いられることを可能にする。その小さい重量はその操作性およびその使用を改良する。

【 0 0 1 9 】

該装置は好ましくは、該センサと該電子ユニットとの間の切断可能な接続部を含んでいる。

【 0 0 2 0 】

該センサおよび該電子ユニットは、電子機械接続部を介して、道具または特別なノウハウ無しに容易に接続されうる。

40

【 0 0 2 1 】

変更実施形態として、該センサと該電子ユニットとの間のリンクは無線である。該電子ユニットは、

表示装置、例えばスクリーン、およびデータを入力するための手段を備えるユーザインタフェースと、

データ処理センターと、

電力を供給するための手段、例えば少なくとも1つのバッテリーと、
を含む。

【 0 0 2 2 】

50

1以上のバッテリーが存在するとき、該装置を電源線にプラグでつなく必要性はなく、このことは診断装置がどこでも用いられることを可能にする。

【0023】

該データ処理センターは例えば、データを獲得、処理、かつ表示し、換気の有効性を実時間に分析し、且つ警告、（特に以下に記載されたような）を管理するようにプログラムされたアルゴリズムに従って動作する。

【0024】

該電子ユニットは、該二方向性熱質量センサと、任意的に有線リンクによって、接続されたマイクロプロセッサの形態を取りうる。該ユーザインタフェースおよび該データ処理センターおよび該電子ユニットの別の構成要素は、1の同一装置内に置かれ得、または互に分離され又は遠隔に置かれうる。

10

【0025】

該診断装置は、以下のセンサ：圧力センサ、および空気中のCO₂濃度のセンサから選択された、少なくとも1つの別のセンサさえも含みうる。そのようなセンサは、患者の肺の特徴および病状の特徴を測定することを可能にすることができ、これらの特徴はその後、該装置の電子ユニットのデータ処理センターによって分析されるであろう。1以上の他のセンサは、それらが存在するとき、診断装置と一体化されうる。変更実施態様として、それらは、該診断装置がそれと相互作用するところの換気システム内に存在しうる。

【0026】

該診断装置は、実際の1回の呼吸量を評価することを可能にし、気体交換に参加する空気の実際の量についての制御と情報が与えられることを可能にする。それは、患者の生理的な特徴に関する換気の有効性の特注の分析を実時間で実行する。該装置は、あらゆる環境において適切な換気が維持されるように、第1対応者へ警告および助言メッセージを届ける。診断装置は、特に光信号及び/又は聴覚信号を介して第1対応者へ正しい換気頻度に関する情報を与え、および患者に分配しなければならない実際の呼吸量を表示するために、患者の生理的特徴を考慮に入れる。

20

【0027】

呼吸補助下の患者の換気の有効性を診断するための装置は、患者の推奨された必要性または患者の病状の進展と矛盾しない、患者に適用された換気パラメータの実時間での調整を許容する。

30

【0028】

「患者の生理的特徴」または「患者の生理的パラメータ」によって意味されるものは、呼吸システムの機械的特性（とりわけ例えば、肺容量、肺コンプライアンス、肺抵抗、呼吸時定数）の水準、または患者の換気と他の生理的システム、特に心臓血管システム（とりわけ例えば呼気中のCO₂濃度、動脈内酸素飽和度）との間の相互作用に起因する変数の水準の両方に関する、患者の固有の特性を特徴付けるところの任意の物理量である。

【0029】

「換気パラメータ」によって意味されるものは、患者の呼吸補助の実装に対応する測定されたパラメータである。

【0030】

本発明の別の局面による別の主体は、上記との組み合わせにおいて、上で規定されたような患者の換気の有効性を診断するための装置、および可撓性のバッグ、自己膨張バッグ、および機械的ベンチレータから成るグループから選択された換気装置を有している、患者への呼吸補助を提供する換気システムである。

40

【0031】

該換気システムは好ましくは、呼吸の悩みを抱える患者の連続的換気、無呼吸患者のための呼吸置換、患者の自発的換気、および心停止の患者の不連続的な換気、から成るグループから選択される使用に適しうる。

【0032】

該換気システムは有利的に、気管切開又は気管チューブを介する侵襲的換気、およびマス

50

クを介する非侵襲的換気、から成るグループから選択された換気インタフェースを含む。

【0033】

本発明の別の局面による別の主体は、上記とは独立にまたは上記との組み合わせにおいて、少なくとも換気装置、換気インタフェース、および空気流速、圧力、及び/又は空気中のCO₂濃度の1以上のセンサ、および関連するマイクロプロセッサを備える換気システム（特に例えば上で規定されたような、または何らかの別の適切な換気システム）を用いる、患者の換気有効性を決定するための方法であり、この方法は、以下の工程：

a) 該患者の身体的及び/又は生理的特徴を電子ユニットに入力すること、及び/又は換気に関する、特に換気のタイプ、換気装置のタイプ、及び/又は換気インタフェースのタイプに関する特徴を入力することを可能にすること；

10

b) 該センサを用いて該患者の該生理的パラメータを測定すること；

c) 工程a)において入力された該特徴と、工程b)において測定されたパラメータとを分析すること；

d) それらから、上記患者の最適な換気のために理想的な換気パラメータ、および各換気パラメータについての最小閾値及び/又は最大閾値を実時間で演繹すること；

e) 該患者の該換気パラメータを実時間で測定すること；

f) 該測定された換気パラメータを上記閾値と夫々比較すること；

g) 各換気パラメータに対して、測定された換気パラメータの値が対応する最大閾値よりも大きい及び/又は対応する最小閾値よりも小さい場合に、警告及び/又は変更されるべき1つ又は2以上のパラメータ、または最適換気を達成するように実行されるべき修正に関する情報を生成すること；

20

h) 該患者に提供された換気補助の期間中、特に各換気サイクルにおいて、工程b)から工程g)を繰り返すこと；

を包含することを特徴とする。

【0034】

本発明に従う該方法によって、特に工程c)およびd)において、呼吸補助下に置かれた患者の生理的特徴の診断を遂行すること、および該患者の推奨された必要性または該患者の病状の進展と矛盾しない、該患者に適用された換気パラメータを実時間において調整すること、およびそれに従って警告閾値を調製することを可能にする。

【0035】

30

本発明に従う該方法は、呼吸曲線の連続的且つ自動的な解釈を実行することを包含している。警告メッセージを管理するためのシステムは、危険な換気の場合に該第1対応者が警告されること、および適切な換気に戻す最も効果的な仕方を指示することを可能にする。目的は、換気の有効性について負のインパクトを有するパラメータを検出すること、および有効性の満足なレベルを出切る限り速く簡単に回復するために該第1対応者へ特定のメッセージを表示することである。複数の問題が、換気が不十分または過剰である場合に生じえて、そしてこの鍵の機能の役割は、したがって有効な換気を保証するために、これらのパラメータの内のどれが優先的に修正されうるかを示すことである。

【0036】

該患者の身体的及び/又は生理的特徴およびパラメータは、以下の特徴またはパラメータ：該患者のサイズ、該患者の肺容量、該患者の肺コンプライアンス、該患者の肺抵抗、該患者の呼気時定数、該患者の終末呼気陽圧、該患者の呼気中のCO₂濃度、から少なくとも2つを有利に包含している。

40

【0037】

該換気パラメータは例えば、以下のパラメータ：送気量、呼気量、呼吸量(V_t)、漏洩量、換気頻度(F_r)、および送気圧、からの少なくとも2つを包含している。

【0038】

さらに、本発明のおかげで、変更されるべきパラメータまたは値の許容可能な範囲へ回帰するために為される修正が、該第1対応者のために決定され、それにより彼が、必要な場合に、問題の1以上のパラメータを指示された仕方に変更するように実時間で行動するこ

50

とを可能にする。このことは、該第 1 対応者の側に特別の知識が必要とせず、換気パラメータが最適であることを保証すること、ひいては該患者に提供された換気補助が成功であることを保証することを可能にする。

【 0 0 3 9 】

変更されるべきパラメータまたは為されるべき修正は、ユーザ、即ち第 1 対応者へ、表示装置、例えばスクリーン、及び / 又は可視の及び / 又は聴覚の及び / 又は触覚の指示器によって伝達されうる。

【 0 0 4 0 】

本発明に従う患者を換気するための方法は、該患者の病状及び該患者の生理的特徴を実時間で考慮に入れることを可能にする。これは、呼吸補助の期間中患者の病状に対応して該患者を最適に換気することを可能にする。

10

【 0 0 4 1 】

該方法を実装するために用いられる、患者を換気するための該システムの該換気装置および該換気インタフェースは、例えば上で規定されたようなものでありうる。該 1 つの又は 2 以上のセンサは、例えば上で規定されたようなものである。変更された実施形態として、該二方向性熱質量センサの代わりに、該換気システムは、空気流速の適切なセンサの何らかの別のタイプを備えうる。該マイクロプロセッサは任意的に、1 以上の有線によって 1 以上のセンサへ接続されうる。該マイクロプロセッサは、該電子ユニット（例えば上で規定されたような）に類似でありえ、1 以上のセンサから受信された情報とユーザによって入力された情報とを処理するように、および本方法に従って該ユーザへ情報を配信するように配設されている。

20

【 0 0 4 2 】

本発明は、これら実装のこれらに限定する意図のない実施例の以下の詳細な記載を読むことおよび添付された図面を検討することによって、より良く理解されよう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 3 】

【図 1】本発明に従う患者の換気の有効性を診断するための装置を組み込んだ本発明に従う換気システムの概略図である。

【図 2】図 1 の換気システムの概略の部分斜視図である。

【図 3】図 1 又は 2 の患者の換気の有効性を診断するための装置の電子ユニットの表示デバイスのディスプレイの例を分離した該略図である。

30

【図 4】本発明に従う患者の換気のための方法の工程を示す概略の流れ図である。

【図 5】図 4 の方法の或る工程の詳細な流れ図である。

【図 6】図 4 の方法の或る工程の詳細な流れ図である。

【図 7】図 4 の方法の或る工程の詳細な流れ図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 4 4 】

図 1 は、患者の換気の有効性を分析するための装置 1 0（以下に記載される）を含む、患者に対する呼吸補助を提供するための換気システム 1 を示している。

【 0 0 4 5 】

40

換気システム 1 は、本例において自己膨張バッグを形成する換気装置 1 1 を含んでいる。本発明の範囲は、例え換気装置が異なっても、例えば機械式ベンチレータまたはとりわけ可撓性バッグから成る場合に、逸脱されない。

【 0 0 4 6 】

換気システム 1 は、使用、例えば呼吸困難な患者の連続的換気、無呼吸患者のための呼吸代替、患者の自発的換気、または心臓停止の患者の不連続な換気、または別の使用に対して適しうる。

【 0 0 4 7 】

換気システム 1 はさらに、図示された例においてマスクを介する非侵襲性の換気から成る、該換気システム 1 を患者に接続するよう働く換気インタフェース 1 2 を含む。マスクは

50

、患者の口と鼻とにつけることが意図されている。本発明の範囲は、換気インタフェース 12 が気管チューブ又は上部喉頭部 (supralaryngeal) 装置を介する侵襲性換気で構成される場合に、逸脱されない。

【0048】

換気システム 1 はさらに、換気装置 11 由来の空気を換気インタフェース 12 の方へ向かわせ、且つ患者によって吐き出された空気を大気へ逃すために、換気装置 11 と換気インタフェース 12 との間に置かれた一方向性呼気弁 13 を含んでいる。

【0049】

この例において、換気装置 11 は、開放空気に開いており且つ大気から換気装置 11 内へ空気が流れることを可能にするところのチェック弁 14 を備えている。

10

【0050】

換気システム 1 はさらに、患者が空気を供給されることを可能にするところの一方向性送気弁 15 を含んでいる。

【0051】

診断装置 10、換気装置 11、換気インタフェース 12、呼気弁 13、および送気弁 15 は、例えば、それ自体公知の仕方で図 1 に概略的に示されたように係合を介して、一緒に可逆的に組み立てられる。

【0052】

換気の有効性を診断するための装置 10 は、呼気および送気の空気流速を実時間で測定できる二方向熱質量センサ 20、および電氣的及び機械的接続を確保する切断可能な接続手段 22 によって上記センサ 20 へ接続された電子ユニット 21 を含んでいる。二方向熱質量センサ 20 (熱質量流速計とも呼ばれる) は、一回使用またはオートクレーブ処理可能でありうる。それは、図 1 および 2 で分るように、一方で、換気装置 11 の送気弁 15 と呼気弁 13 との間に差し込まれ、他方で換気インタフェース 12 に差し込まれることを意図されている。該センサ 20 は、流体の比熱容量を測定することによって、および各換気サイクル毎にそこを通過する空気の量を拡張することによって、吸われ及び吐かれた空気の流速および体積を測定することを可能にする。電子ユニット 21 は、センサ 20 によって測定された空気流速に関するデータを受信し処理するように構成されている。

20

【0053】

図示された実施例においては、診断装置 10 は他の如何なるセンサも含んでいないが、本発明の範囲を逸脱しない限り、他のセンサ、例えば圧力センサ及び/又は空気中の CO₂ 濃度のセンサを含みうる。

30

【0054】

診断装置 10 の電子ユニット 21 は、ハードウェア部分とソフトウェア部分を含むデータ処理センター、表示装置およびデータを入力する手段を備える制御インタフェース又はユーザインタフェース、および電力を供給するための手段、例えば 1 以上のバッテリーを含んでいる。電子ユニット 21 は、換気カーブが解釈されることを可能にし、および換気の有効性に関する重要な情報と様々な警告メッセージが第 1 対応者へ表示されることを可能にする。換気の有効性が患者に対して不適切であり又は危険であると考えられた場合に、診断装置 10 は、有効性のこの欠如の主原因が同定されること、および特定の警告メッセージが第 1 対応者へ送られることを可能にする。

40

【0055】

電子ユニット 21 は、この実施例において、図 1 において分るように、可視アラームが表示されることを可能にする発光ダイオード 25 即ち LED、およびリセットボタン 26、及び電子ユニット 21 によって実行された有効性の分析に基づいて、様々なタイプの警告およびメッセージが表示されることを可能にする表示装置 27 (図 3 に示される) を含んでいる。

【0056】

電子ユニット 21 は、変形として、特定のアプリケーションを実行するラップトップの、スマートフォンの、タブレットのコンピュータを含み又は構成され、必要な場合には、う

50

る。1以上のセンサおよびシステムの他の要素とインタフェースするためのハードウェアインタフェースを有しうる。

【0057】

情報は、1以上の有線及び/又は無線を介して処理センターと1以上のセンサ及びシステムの他の要素との間で交換されうる。

【0058】

図3に示された本実施例において、1回の呼吸量 V_t 29（これは各呼吸において肺に到達する空気の体積であり、mlで表示される）は、各換気サイクル毎に表示装置27上に表示される。この実施例において、測定された1回の呼吸量 V_t が450mlと読み取られうる。

10

【0059】

吸い込み及び吐き出した量はまた、本実施例において3つの部分に分割されて、色28a、28b、28cの3つの帯域を形成する棒状グラフ28の形状においてスクリーン上に表示され、これは、患者の生理学的特性に基づいて、量が不十分（28a）、有効（28b）、または過剰（28c）であるか否かを夫々に示す。

【0060】

データ処理センターによって決定された最適換気頻度は、第1対応者が用いる正しい頻度を知らせるために発光信号及び/又は音響信号及び/又は触覚信号を介して、該対応者へ伝達される。図3の実施例においては、換気頻度を減少させる必要があることを示す警告メッセージ31が現れる。

20

【0061】

図3の実施例において、「漏洩」を示す警告メッセージ30が現れて、第1対応者へ漏洩を（例えば患者のマスクの位置を直すことにより）減らす必要があることを知らせる。具体的には、漏洩は、各換気サイクルにおける吸われた体積と吐き出された体積との間の相違を測定することにより、及び/又は流速の増加を同時に伴っている送気圧における低下を観測することにより検出され計算される。

【0062】

最後に、再び図3において可視の指示32は、1又は2以上のバッテリーの充電のレベルを見ることを可能にする。

【0063】

30

この診断装置10によって、電子ユニット21によって配信された、主要な換気パラメータの値、患者の生理的及び身体的特徴とILCOR（International Liaison Committee On Resuscitation：国際蘇生法連絡委員会）の勧告との一致に関する情報が、換気サイクル毎に第1対応者へフィードバックされる。具体的には、換気インタフェース12の上流に置かれたセンサ20によって得られた呼気量と送気量との測定は、電子ユニット21のデータ処理センターによって処理された後、1回の換気量、即ち患者の肺へ実際に供給された空気の量、および各換気サイクルにおける漏洩が評価され表示されることを可能にする。流速の測定はまた、特定のトリガーにより換気サイクルの様々なフェーズの検出を可能にする。特定のトリガーは特に、呼気の終わる前に第1対応者が患者に再送気を行なうときに生じるところの患者の過剰換気を防止するために、患者の呼気フェーズの終わりを検出することを可能にする。過剰に高い呼気漏洩の故に呼気フェーズの終わりの検出が可能でないとき、それは患者の呼気時定数の測定によって評価されうる。

40

【0064】

図4～7は、本発明に従う換気システム1を用いて患者に換気をおこなうための方法の工程を示している。

【0065】

図4を参照して、換気システム1を用いて患者に換気をおこなうための方法は、患者の身体的及び/又は心理的特性（特に患者のサイズ）を選択する又は電子ユニット21へ指示するためにユーザインタフェース（特に入力手段）を第1対応者が用いる工程1を包含している。この特徴を受け取るデータ処理センターは、すると患者の肺容量および正しい1

50

回の呼吸量（ V_t ）の範囲、例えば1回の呼吸量の最小閾値および最大閾値を自動的に規定するように構成されている。

【0066】

工程2において、第1対応者は、換気（特に換気のタイプ）に関する特徴を選択または指示することができ、該特徴は、例えば心肺蘇生（CPR）または換気のみから選択される。データ処理センターは次に、流速のフィルタリングのレベル、および呼気フェーズと送気のフェーズの検出のために用いられるトリガー値を自動的に規定する。

【0067】

工程3において、第1対応者は、換気の別の特徴、例えば侵襲的または非侵襲的換気から選ばれた換気モードを選択しうる。データ処理センターは次に、漏洩量許容範囲、即ち最大漏洩量閾値を自動的に規定する。

10

【0068】

工程4において、表示装置27の主スクリーンはスイッチを入れられ、データ処理センターのメインプログラムは始動する。

【0069】

各サイクルにおいて、分析が実行される。

【0070】

工程5において、休止フェーズ6、吸気フェーズ7、呼気フェーズ8を検出し且つ計算フェーズ9を実行するためにセンサ20を用いて流速が測定される。具体的には、休止フェーズ6と吸気フェーズ7との間で、クロックリセットを生成する陽流速を検出することから成る工程6bisが存在し、これは吸気フェーズの途中であることの検出を可能にする。さらに、吸気フェーズ7と呼気フェーズ8との間、工程7bisにおいて、陰流速が検出され、これは呼気フェーズの途中であることを告げることを可能にする。呼気フェーズ8の後、流速（工程8bisにおいて検出される）はゼロであり、これは計算フェーズ9が起動されることを可能にする。

20

【0071】

陽流速の検出から換気サイクルの終わりまで、サイクル時間（ T_{cycle} ）と換気頻度（ F_r ）は、工程10において測定される。

【0072】

換気サイクルを監視しながら、計算フェーズ9において得られた結果に依存して、以下に説明するように、情報が表示され及び/又は警告が視覚の及び/又は聴覚の及び/又は接触の表示の形で起動される。

30

【0073】

吸気フェーズ7の間の方法の詳細は、図5に示されている。この吸気フェーズ7は、呼気時間 T_{i71} の測定を含む。吸気時間 T_i がプリセット期間、例えば4秒よりも長い場合に、「呼気がない」とのメッセージ72が送られる。吸気は一般に0.5～2秒の間続くことが指摘されよう。このようにして、プリセット期間の後に2秒間よりも長く、例えば送気開始後に4秒間よりも長く呼気を検出されなかった場合に、メッセージ72が表示される。

【0074】

並行して、工程73において流速が測定され、そして流速は送気時間 T_i に亘って積分され、それにより、工程74において送気された又は吸気量 V_i を計算すること、そして工程75において吸気量 V_i が表示されること、そして棒状グラフ28が立ち上げられることを可能にする。

40

【0075】

並行して、工程76において、送気圧が測定され、工程77において最大圧 P_{peak} が測定され、そして工程78においてこの最大圧 P_{peak} が表示される。

【0076】

呼気フェーズ8における方法が、図6に詳細に示されている。呼気フェーズ8において、工程81において呼気時間 T_e が測定される。

【0077】

50

並行して、工程 8 2 において、流速が測定され、そして理論的な呼気時間 T_{eTh} が計算される。 T_{eTh} の計算は、患者の呼気時定数（これは $5 * R * C$ に等しい、ここで R は肺抵抗、 C は肺コンプライアンスである）を評価することによって遂行される。 T_{eTh} はまた、呼気流速カーブの指数関数的回帰によって予測される。次に、流速は、工程 8 4 において、呼気量 V_e の計算を減らすために、呼気時間 T_e に亘り積分される。換気モードが非侵襲性であるとき、棒状グラフ 2 8 は、工程 8 5 において、期間 T_{eTh} に亘り徐々に下げられる。換気モードが侵襲性であるとき、棒状グラフ 2 8 は、工程 8 6 において、 V_e に直接比例して下げられる。

【 0 0 7 8 】

並行して、工程 8 7 において、例えばセンサ 2 0 とインタフェース 1 2 との間に置かれた任意的なセンサによって実行された測定を用いて、 CO_2 濃度が測定され、そして呼気の CO_2 の量 E_tCO_2 が表示される。そのようなセンサは、例えば赤外線分光法による測定を可能にする $NDIR$ （NonDispersive InfraRed：非分散性赤外線）センサである。

【 0 0 7 9 】

並行して、工程 8 8 において、終末呼気陽圧（ $PEEP$ ：positive end-expiratory pressure）が測定され且つ表示される。

【 0 0 8 0 】

最後に、計算フェーズ 9 において、図 7 に詳細に示されたように、漏洩量 V_{leaks} が工程 9 1 において計算され、次いで 1 回の呼吸量 V_t が工程 9 2 において計算され、そして 1 回の換気量 V_t は工程 9 3 において表示される。工程 9 4 において、肺コンプライアンス C が、式 $C = V_t / (P_{peak} - PEEP)$ を用いて計算される。工程 9 5 において、肺抵抗 R が、式 $R = T_e / 5 * C$ を用いて計算される。

【 0 0 8 1 】

休止時間 T_p はまた、工程 9 6 において計算され、そして換気頻度 F_r の測定、患者のサイズ、換気の種類、および換気モードを用いて、計算は、工程 9 4 及び 9 5 において実行され、特に工程 9 7 において肺モデルおよび有効性閾値および換気パラメータが規定され、そして換気の有効性が分析される。

【 0 0 8 2 】

漏洩量 V_{leaks} が最大プリセット閾値よりも大きい場合に、工程 9 8 において、警告メッセージ「漏洩」3 0 が表示される。漏洩量 V_{leaks} が上記プリセット最大閾値よりも小さい場合に、工程 9 9 において、警告メッセージ 3 0 は消される。

【 0 0 8 3 】

並行して、換気頻度 F_r が所定の最大閾値よりも多い場合に、すると工程 9 1 0 において、警告メッセージ「高換気頻度」または「高 F_r 」が表示される。しかし、換気頻度がプリセット最大閾値よりも少ない場合に、工程 9 1 1 において、警告メッセージは消される。換気頻度 F_r がプリセット最小閾値よりも少ない場合に、工程 9 1 2 において、警告メッセージ「低換気頻度」または「低 F_r 」が表示され、しかし換気頻度 F_r が上記プリセット最小閾値よりも多い場合に、工程 9 1 3 において、警告メッセージは消される。

【 0 0 8 4 】

並行して、1 回の呼吸量 V_t がプリセット最大閾値よりも多い場合、工程 9 1 4 において、警告メッセージ「多呼吸量」または「多 V_t 」が表示される。しかし、1 回の呼吸量 V_t がこのプリセット最大閾値よりも少ない場合、工程 9 1 5 において、警告メッセージは消される。1 回の呼吸量 V_t がプリセット最小閾値よりも少ない場合、工程 9 1 6 において、警告メッセージ「少呼吸量」または「少 V_t 」が表示される。呼吸量 V_t がプリセット最小閾値よりも多い場合、工程 9 1 7 において、警告メッセージは消される。

【 0 0 8 5 】

図 4 に示された工程 1 1 において、サイクル時間が値のプリセット範囲内（例えば 5 ~ 7 秒の間）にある定数よりも長く且つ呼気フェーズの終わりが検出されるか又はサイクル時間がプリセット閾値（例えば 7 秒）を越えるとき、緑色の発光ダイオード 2 5 が点灯され且つ音響信号が発せられる。この光信号および音響信号は、第 1 対応者へ呼吸の正しい時

10

20

30

40

50

間を表示することを可能にする。送り込まれた量 V_i が正しい範囲に達するか又は呼気フェーズの開始が検出されるとき、次いで工程 12 において、可視の表示、例えば赤色の発光ダイオード 25 が、第 1 対応者へ警告するために点灯される。送気量 V_i の正しい範囲は、工程 1 および 97 において決定される。漏洩がない場合、量 V_i は正しい。そうでない場合、正しい量は漏洩に応じて正しくされる。最適サイクル時間は、患者の肺特性、例えば彼の肺コンプライアンスおよび肺抵抗に基づく。

【0086】

漏洩量はまた、送気量の百分率で表され、かつプリセット最大閾値（例えば、送気量の約 20% ~ 40% の間にある）を有している。呼吸頻度 F_r の最大閾値は、例えば 1 分間当り約 12 ~ 20 回の間であり、そして換気頻度の最小閾値は、例えば 1 分間当り約 8 ~ 12 回の間である。1 回の呼吸量 V_t に関して、プリセット最大閾値は、例えば約 500 ml ~ 700 ml の間にあり、そしてプリセット最小閾値は、例えば約 300 ml ~ 500 ml の間にある。

10

【0087】

本発明によって、第 1 対応者は、漏洩量、換気頻度 F_r 、1 回の呼吸量 V_t に関する情報に直ぐにアクセスでき、そして必要ならば患者のために最適な換気を再構成するために、正されるべき 1 以上のパラメータに非常に素早く影響を与えうる。患者の各換気サイクルにおける方法の工程の繰り返しは、換気システム又は呼吸生理学の深い知識を有さなくても、第 1 対応者が患者の臨床状態の進展に連続的に適応すること、および表示装置 27 に示されたパラメータを修正することを可能にする。

20

【0088】

本発明は、勿論、ここの記載された実施例に限定されるものではない。

【0089】

特にシステムは、小児科または新生児用の使用に適応させられることができ、上で記載された閾値はそれに従って変更されうる。

【0090】

本記載を通して、表現「1 の ~ を含む」は、表現「少なくとも 1 の ~ を備えている」と同義であるとして理解されなければならない。

【0091】

値の範囲は、別の指示がない限り、端の値が含まれると理解される。

30

【符号の説明】

【0092】

- 1 換気システム
- 6 休止フェーズ
- 7 吸気フェーズ
- 8 呼気フェーズ
- 9 計算フェーズ
- 10 診断装置
- 11 換気装置
- 12 換気インタフェース
- 13 呼気弁
- 14 チェック弁
- 15 一方向性送気弁
- 20 二方向熱質量センサ
- 21 電子ユニット
- 22 接続手段
- 25 発光ダイオード
- 26 リセットボタン
- 27 表示装置
- 28 棒状グラフ

40

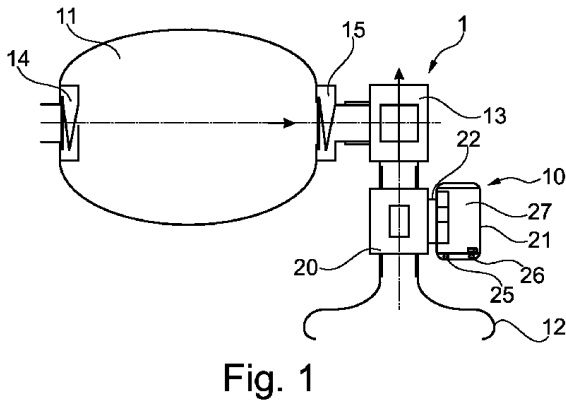
50

3 0 警告メッセージ

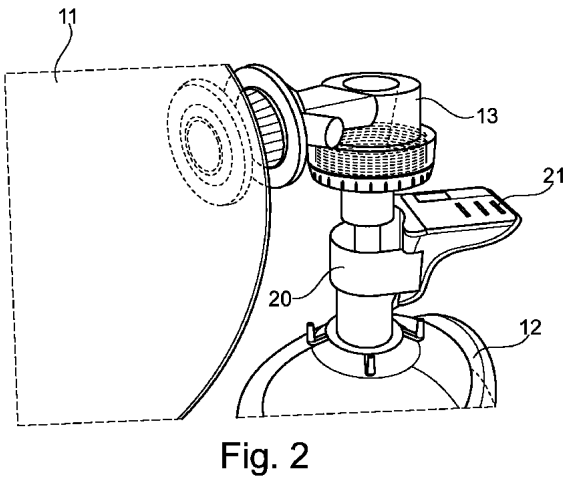
3 2 可視の指示

【図面】

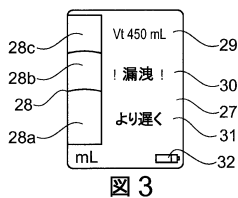
【図 1】



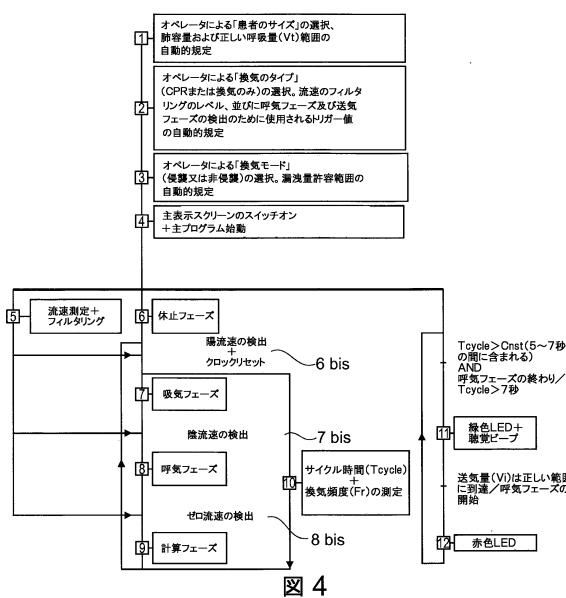
【図 2】



【図 3】



【図 4】



10

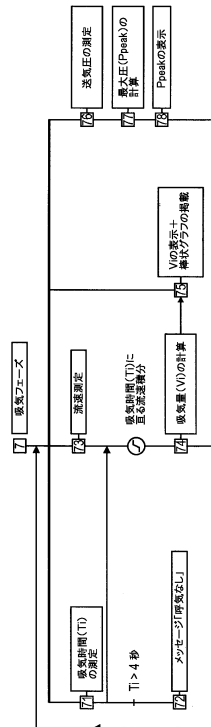
20

30

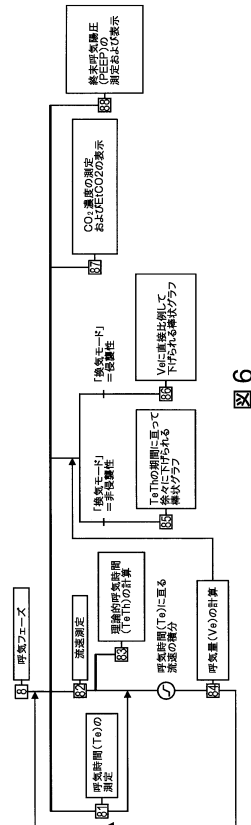
40

50

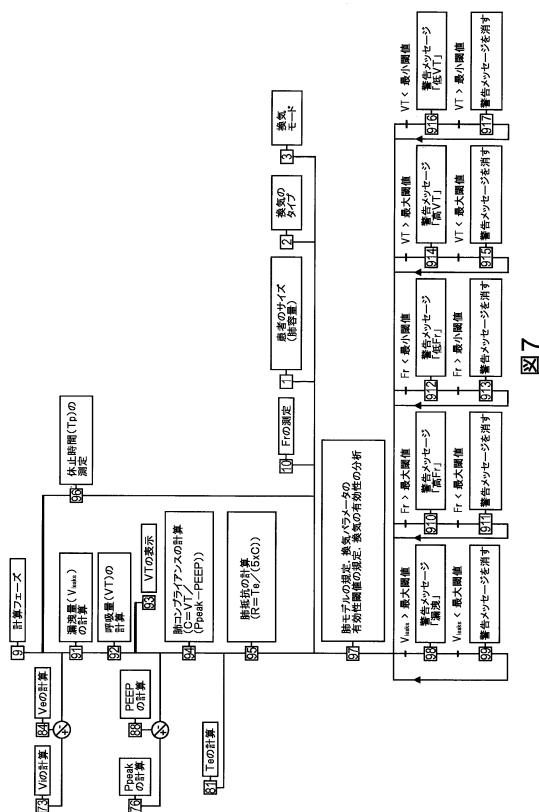
【 図 5 】



【 図 6 】



【圖 7】

7. 

フロントページの続き

- (72)発明者 ホーリー , アブド
 フランス国 , 2 5 0 0 0 ブザンソン , リュ デ サウルニアーズ , 2 4 エー
- (72)発明者 ド リュカ , アルバン
 フランス国 , 2 5 0 0 0 ブザンソン , リュ ド ラ ヴィエイエ モンナイエ , 1 4
- (72)発明者 サル , ファティマタ , セイドウ
 フランス国 , 2 5 0 0 0 ブザンソン , リュ ガリバルディ , 4 エー
- (72)発明者 バザート , リオネル
 フランス国 , 2 5 0 0 0 ブザンソン , スクエア サン - アムール , 7
- (72)発明者 キャベリア , ジル
 フランス国 , 2 5 3 2 0 グランドフォンテイヌ , ルート ド ブザンソン , 1 4
- (72)発明者 サイランド , ピエール - エドゥアルド
 フランス国 , 2 5 0 0 0 ブザンソン , シュマン デ モンタルモッツ , 3 5
- (72)発明者 ニータ , フロリン , ダン
 フランス国 , 2 5 7 7 0 セール - レ - サパン , リュ ド ラ ガール , 4 ビス ビー
- (72)発明者 ヴァンシャン , ジャン - フランソワ
 フランス国 , 2 5 0 0 0 ブザンソン , リュ ジャン - バティス ボイゾット , 1 2
- 審査官 今関 雅子
- (56)参考文献 特表 2 0 1 4 - 5 1 8 7 2 5 (J P , A)
 特表 2 0 1 0 - 5 2 7 7 3 7 (J P , A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
 A 6 1 M 1 6 / 0 0