

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4212778号
(P4212778)

(45) 発行日 平成21年1月21日(2009.1.21)

(24) 登録日 平成20年11月7日(2008.11.7)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 16/00 (2006.01)

A 6 1 M 16/00 3 4 3

A 6 1 M 16/00 3 0 5 A

請求項の数 3 (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願2001-2388 (P2001-2388)
 (22) 出願日 平成13年1月10日(2001.1.10)
 (65) 公開番号 特開2002-204830 (P2002-204830A)
 (43) 公開日 平成14年7月23日(2002.7.23)
 審査請求日 平成16年10月15日(2004.10.15)

(73) 特許権者 000003001
 帝人株式会社
 大阪府大阪市中央区南本町1丁目6番7号
 (74) 代理人 100099678
 弁理士 三原 秀子
 (72) 発明者 峠 真一
 東京都日野市旭が丘4丁目3番2号 帝人
 株式会社 東京研究センター内
 (72) 発明者 宮島 聡史
 東京都日野市旭が丘4丁目3番2号 帝人
 株式会社 東京研究センター内

審査官 宮崎 敏長

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 陽圧式人工呼吸補助装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

使用者に陽圧ガスを供給する陽圧ガス発生手段、使用者の呼吸に対応して吸気時に吸気時圧力（IPAP）及び呼気時にそれよりも低い呼気時圧力（EPAP）の陽圧ガスを供給する該陽圧ガス発生手段の制御手段、使用者に該陽圧ガスを供給するための呼吸用インターフェース、および該陽圧ガス発生手段と該呼吸用インターフェースを繋ぐ導管手段を備えた陽圧式人工呼吸補助装置において、

該制御手段は、使用者の呼気前半時には該吸気時圧力よりも低い呼気前半時設定圧力に設定し、使用者の呼気後半時には該呼気前半時設定圧力よりも低い呼気後半時設定圧力に設定して、使用者の呼気時における該呼気時圧力を段階的に下げるように陽圧ガスを発生させる制御を行い、

該陽圧式人工呼吸補助装置の呼吸回路中には使用者の呼吸流量を測定する手段が設けられており、該制御手段は、呼気期間中の呼気流量が最大値を示した後に変曲点をとった時点で、該呼気前半時設定圧力から該呼気後半時設定圧力に切り替える制御を行うことを特徴とする陽圧式人工呼吸補助装置。

【請求項2】

使用者に陽圧ガスを供給する陽圧ガス発生手段、使用者の呼吸に対応して吸気時に吸気時圧力（IPAP）及び呼気時にそれよりも低い呼気時圧力（EPAP）の陽圧ガスを供給する該陽圧ガス発生手段の制御手段、使用者に該陽圧ガスを供給するための呼吸用インターフェース、および該陽圧ガス発生手段と該呼吸用インターフェースを繋ぐ導管手段を備えた陽

10

20

圧式人工呼吸補助装置において、

該制御手段は、使用者の呼気前半時には該吸気時圧力よりも低い呼気前半時設定圧力に設定し、使用者の呼気後半時には該呼気前半時設定圧力よりも低い呼気後半時設定圧力に設定して、使用者の呼気時における該呼気時圧力を段階的に下げるように陽圧ガスを発生させる制御を行い、

該陽圧式人工呼吸補助装置の呼吸回路中には使用者の呼吸流量を測定する手段が設けられており、該制御手段は、該呼吸流量を時間積分して換気量を演算する手段を備え、呼気時の換気量が直前の吸気時に吸入した量に対して予め設定した割合だけ呼出した時点で、該呼気前半時設定圧力から該呼気後半時設定圧力に切り替える制御を行うことを特徴とする陽圧式人工呼吸補助装置。

10

【請求項 3】

該陽圧ガス発生手段が、回転数を制御することによって所定圧力の陽圧ガスを発生させるブロー手段であり、該呼吸用インターフェースが呼吸用マスク手段であることを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の陽圧式人工呼吸補助装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は医療用人工呼吸補助装置に関する。さらに詳細には、高炭酸ガス血症のような換気不全患者の治療に適する陽圧換気療法（IPPV：Intermittent Positive Pressure Ventilation）に使用する陽圧式人工呼吸補助装置に関する。

20

【0002】

【従来の技術】

医療用陽圧式人工呼吸補助装置は、肺結核後遺症や慢性閉塞性肺疾患（COPD）、肺気腫など自発呼吸だけでは十分に換気することができない換気不全使用者の呼吸をサポートするために使用される。

【0003】

陽圧式人工呼吸補助装置の中でも最も一般的な鼻マスクを用いるタイプを、図 1 を用いて説明する。本体 1 は 2 ～ 30 cmH₂O 程度の陽圧ガスを間欠的に発生し、導管 2 に送る。中でも、使用者 7 の吸気と呼気に合わせて 2 レベルの圧力、例えば図 2 に示すように、吸気時陽圧（IPAP：Inspiration Positive Airway Pressure）：12 ～ 15 cmH₂O、呼気時陽圧（EPAP：Expiration Positive Airway Pressure）：2 ～ 4 cmH₂O の設定圧力で陽圧ガスを使用者に供給するタイプが主流である。導管 2 は、マスククッション 6 を固定するマスクフレーム 5 に繋がり、マスククッション 6 を通して、陽圧ガスを使用者 7 の鼻腔へ送る。呼気排出孔 3 は使用者 7 の呼気ガスを呼吸回路外へ排出するために設けてあり、また、酸素など治療用ガスの混入を必要とする場合には、治療用ガス混入ポート 4 より治療用ガスを混入して使用する。特に、呼吸インターフェースが鼻マスクであるものは扱いも簡単のため、近年では在宅医療用機器としても使用者が急激に増加している。

30

【0004】

治療効果としては、次のようなことが国内外で報告されている。すなわち、1 使用者の肺胞換気量を増大させることによって血中二酸化炭素濃度を減少させる、2 圧力補助によって呼吸筋疲労が減少する、3 呼気時供給圧力（PEEP：Positive End Expiratory Pressure）によって気道閉塞や肺胞の虚脱を防ぐ、などである。

40

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

ところが、ある種の疾患では上述したような陽圧換気療法を施しても思うような治療効果が得られないケースや、使用者が呼吸し難さを訴えて治療を断念せざるを得ないケースも報告されている。

【0006】

一般に換気障害は、肺結核後遺症などを含む拘束性換気障害と肺気腫などを含む閉塞性換気障害に大別される。拘束性換気障害は、肺実質の変化、あるいは胸膜、胸壁、および神

50

経、筋組織の病変のために肺の拡張が制限されるような病態である。この病態は、安静時一回換気量の減少で特徴付けられるが、陽圧換気療法のサポートによって一回換気量を増やしてやれば正常な換気に近づき、陽圧式人工呼吸補助装置による治療効果は高い。

【0007】

一方の閉塞性換気障害は、呼気時気道閉塞によって気道抵抗が増大するため呼出障害を呈することで特徴付けられる。特に、呼気後半部分でのみ呼出障害が起こり、呼気の前半部分では正常に吐きだせるものがほとんどである。また、高い肺気量位で気道閉塞が起こるために、残気量は増大し呼吸困難感を感じる。このような病態に対して、従来のIPAPとEPAPの圧力を供給するような陽圧式人工呼吸補助装置を用いても、効果的に換気補助ができないケースがある。例えば、一般的によく用いられる4 cmH₂Oの呼気時設定圧力を供給したとしても、呼気時圧力が低いために気道閉塞を消し去ることができないことがある。この場合、呼出障害に加え、気道閉塞が起きたまま吸気に移るため努力吸気となり、吸気筋疲労も併発してしまう。また、気道閉塞を消し去るために呼気時圧力を高くする方法が考えられるが、呼気時にあまり高い圧力をかけると、かえって患者は吐きだし難さを感じてしまう。

【0008】

特開平8-322936号公報には、気道挿管などにより肺内圧力を過度に低下させることなく、肺に多量の新鮮空気を供給する人工呼吸器が記載されている。かかる装置では、呼気前半は呼気圧力を設定値よりも低くなるように制御し、その後呼気流量が減少するに従って、呼気圧力を設定値に向かって上昇させる制御を行う装置である。

【0009】

かかる人工呼吸器は、呼気前半でよりたくさんの換気をさせるように呼気前半圧力を低くするもので、拘束性換気障害に対しては適するものの、呼気後半で気道閉塞を起す閉塞性換気障害の患者には適用することができない。

【0010】

更にかかる人工呼吸器の様に、圧力調整に呼気弁を用いると呼吸回路が複雑になり、特に呼吸用マスク（鼻マスク、鼻口マスク）を用いるような場合にはマスク周りが重くなってしまい、患者への負担となる。また、呼吸用インターフェースに治療用ガスを混入して用いる場合には、呼気弁を開放している期間に呼気弁から投入された治療用ガスが逃げてしまい、治療用ガスの無駄になる問題も存在する。

【0011】

本発明は、陽圧換気療法において、呼気後半部分に気道閉塞を呈するような使用者に対して、気道閉塞を消し去り、かつ、吸気に移りやすくなるような陽圧式人工呼吸補助装置を提供することを課題とする。

【0012】

【課題を解決するための手段】

かかる課題を達成するため、本発明者は鋭意検討した結果、使用者の呼気期間中に呼気時陽圧を段階的に下げるような陽圧式人工呼吸補助装置を提供することによって課題を解決できることを見出した。

【0013】

即ち本発明は、使用者に陽圧ガスを供給する陽圧ガス発生手段、使用者の呼吸に対応して吸気時に吸気時圧力（IPAP）及び呼気時にそれよりも低い呼気時圧力（EPAP）の陽圧ガスを供給する該陽圧ガス発生手段の制御手段、使用者に該陽圧ガスを供給するための呼吸用インターフェース、および該陽圧ガス発生手段と該呼吸用インターフェースを繋ぐ導管手段を備えた陽圧式人工呼吸補助装置において、該制御手段が、使用者の呼気時に該呼気時圧力を呼気後半の圧力が呼気前半の圧力より低くなるように段階的に下げる制御を行う手段であることを特徴とする陽圧式人工呼吸補助装置を提供するものである。

【0014】

また本発明は、かかる制御手段が、呼気前半時に該吸気時圧力よりも低い呼気前半時設定圧力、および呼気後半時に該呼気前半時設定圧力よりも低い呼気後半時設定圧力で陽圧ガ

10

20

30

40

50

スを発生する制御手段であることを特徴とする陽圧式人工呼吸補助装置を提供するものである。

【 0 0 1 5 】

また本発明は、かかる陽圧式人工呼吸補助装置の呼吸回路中に使用者の呼吸流量を測定する手段を備え、該制御手段が、呼気期間中の呼気流量が最大値を示した後に変曲点をとった時点で、該呼気前半時設定圧力から該呼気後半時設定圧力に切り替える制御を行う手段であることを特徴とする陽圧式人工呼吸補助装置を提供するものである。

【 0 0 1 6 】

また本発明は、かかる陽圧式人工呼吸補助装置の呼吸回路中に使用者の呼吸流量を測定する手段を備え、該制御手段が、該呼吸流量を時間積分して換気量を演算する手段を備え、呼気時の換気量が直前の吸気時に吸入した量に対して予め設定した割合だけ呼出した時点で、該呼気前半時設定圧力から該呼気後半時設定圧力に切り替える制御を行う手段であることを特徴とする陽圧式人工呼吸補助装置を提供するものである。

10

【 0 0 1 7 】

また本発明は、かかる陽圧式人工呼吸補助装置に使用者の呼気開始点を検出する手段を備え、該制御手段が、呼気開始点から予め設定された時間が経過した時点で、該呼気前半時設定圧力から該呼気後半時設定圧力に切り替えるような制御を行う手段であることを特徴とする陽圧式人工呼吸補助装置を提供するものである。

【 0 0 1 8 】

また本発明は、かかる陽圧式人工呼吸補助装置の呼吸回路中に使用者の呼吸流量を測定する手段を備え、該制御手段が、呼気期間中の呼気流量が最大値を示した時点で、該呼気前半時設定圧力から該呼気後半時設定圧力に切り替える制御を行う手段であることを特徴とする陽圧式人工呼吸補助装置を提供するものである。

20

【 0 0 1 9 】

更に本発明は、かかる陽圧ガス発生手段が、回転数を制御することによって所定圧力の陽圧ガスを発生させるブロー手段であり、該呼吸用インターフェースが呼吸用マスク手段であることを特徴とする陽圧式人工呼吸補助装置を提供するものである。

【 0 0 2 0 】

【発明の実施の形態】

本発明者は、健常人、拘束性肺疾患患者、閉塞性肺疾患患者における、従来の陽圧式人工呼吸補助装置（IPAPとEPAPを間欠的に供給）使用時、および自発呼吸時の呼吸パターンを調査した結果、図3に示すように、健常人、拘束性肺疾患患者では呼気時の呼吸パターン（流量 v s 時間）が、比較的単純な下に凸形状を示すのに対して、閉塞性肺疾患患者では、呼気流量が最大値を示した後に上に凸形状を示し、呼気時呼吸パターンに気道閉塞に基づく変曲点が存在し、変曲点以降に気道閉塞が発生していることを見出した。

30

また、閉塞性肺疾患患者の呼気時気道閉塞は、自発呼吸時より陽圧式人工呼吸補助装置使用時の方がより顕著であり、EPAPを一定とした場合には、患者へのサポート圧（= IPAP - EPAP）が大きいほど、気道閉塞の度合いがより大きくなる傾向があることを見出した。このことは、サポート圧が大きい場合、即ち一回換気量が大きく呼気流速が速いほど気道内圧が低下し、気道閉塞が発生しやすいことを示している。更に、呼気流速の速い呼気前半部分で一旦気道閉塞が発生すると、呼気期間の最後まで気道閉塞が続いてしまうため、呼気前半部分での気道閉塞を防ぐことが本治療の鍵となる。

40

本発明者は、呼気流速の速い呼気前半部分に比較的高い圧力を供給することによって呼気流速の上昇を防止し、さらに呼気後半部分で圧力を下げることによって、患者に不必要に負担をかけることなく気道閉塞を防止することができることを見出した。

本発明の陽圧式人工呼吸補助装置は、使用者の呼吸に対応して陽圧ガスを発生する陽圧ガス発生手段、使用者に該陽圧ガスを供給するための呼吸用インターフェース、および該陽圧ガス発生装置と該呼吸用インターフェースを繋ぐ導管手段から構成される。

【 0 0 2 1 】

かかる陽圧ガス発生手段は、空気を加圧して陽圧ガスを発生する手段であり、ブローが用

50

いられる。陽圧ガス供給の制御は、使用者の医師の処方圧力に合わせて吸気時間に吸気時陽圧を供給し、呼気時に段階的に圧力を下げるように制御するものである。好ましくは、使用者の吸気時に吸気時陽圧、呼気前半時に呼気前半時陽圧、および呼気後半時に呼気後半時陽圧のガスを供給するように、陽圧ガス発生手段の発生を制御するものであり、陽圧ガス発生手段出口から導管手段、呼吸用インターフェース内の呼吸回路に圧力センサー、流量センサー等を設けることにより患者の吸気開始点、呼気前半開始点、および呼気後半開始点を検出し、これに応じて陽圧ガス発生手段の供給圧力を切り替え制御する方法や、吸気時間、呼気前半時間、および呼気後半時間を予め設定しておき、それに従って陽圧ガス発生手段の供給圧力を切り替え制御し、使用者がそれに呼吸を合わせる方法が使用される。

10

【0022】

呼気前半時から呼気後半時への圧力切り替えポイントは、呼気期間中の呼気流量が最大値を示した後に変曲点をとった時点とすれば良い。かかる変曲点は、呼吸回路中に使用者の呼吸流量を測定する手段を備え、呼気流量が最大値を示した時点以降で、測定値を2回微分した値が初めてゼロになる点を演算することにより求めることができる。具体的には、まず、測定したデジタル呼吸流量値において、前後する2つのデータの差を取ることで微分値（呼吸流量の加速度）を導く。さらに前後する微分値の差を取った値が2回微分値である。デジタル呼吸流量値は、使用者の呼吸に短時間で応答するために、1～10msec.のサンプリングレートで測定した値を用いるのが望ましい。呼吸流量の最大値は、微分値がマイナス側からプラス側に変わる点を演算することによって、求めることができる。

20

【0023】

呼吸流量を測定する手段としては、差圧式流量センサー、熱線式流量センサー等を用いることができるが、使用者に十分な圧力を供給するために、圧損の少ない流量計を使用する必要がある。また、流量センサーは、陽圧ガス発生装置から呼吸用インターフェースまでの呼吸回路中に設置することができる。特に、正確な値を測定するために、使用者と流量センサーとの間に漏れが無いことが望ましい。また、呼気排出孔よりも上流側に流量センサーを設ける場合には、測定したガス流量の一部が、呼気排出孔から排出される分を含むため、呼気排出孔からの流出流量を算出し、これを差し引くことにより流量データを補正することができる。呼吸用マスク等からの漏れがある場合には、その分も同様に補正する必要がある。また、測定値は、ノイズ除去のために移動平均を取るのが望ましい。

30

【0024】

また別の方法として、本発明は、かかる陽圧式人工呼吸補助装置の呼吸回路中に使用者の呼吸流量を測定する手段、および呼吸流量を時間積分して換気量を演算する手段を備え、呼気時の換気量が直前の吸気時に吸入した量に対して予め設定した割合だけ呼出した時点と呼気後半開始点とし、これに応じて供給圧力を制御する方法を用いることができる。

【0025】

吸気時に吸入した量、および換気量は、各吸気および呼気において、（呼吸流量値×サンプリングレート）で求めることができる。呼気時の換気量が直前の吸気時に吸入した量に対して10～30%だけ呼出した時点で呼気後半圧力へ切り替えることが望ましい。

【0026】

40

また別の方法として、かかる陽圧式人工呼吸補助装置に使用者の呼気前半開始点を検出する手段を備え、呼気前半開始点から予め設定された時間が経過した時点と呼気後半開始点とし、呼気後半時圧力へ切り替える制御を行う方法を用いることができる。呼気前半開始点から呼気後半圧力への切り替えは、呼気期間中であればいくらずにも設定できるが、望ましくは呼気前半開始後0.1～1秒後である。

【0027】

さらに別の方法として、かかる陽圧式人工呼吸補助装置の呼吸回路中に使用者の呼吸流量を測定する手段を備え、呼気期間中の呼気流量が最大値を示した時点と呼気後半開始点とし、呼気後半時設定圧力へ切り替えるように制御する方法を用いることができる。

【0028】

50

呼気前半時圧力および呼気後半時圧力は、使用する患者の気道閉塞状態によって設定する圧力が異なるが、呼気前半時圧力が 6 ~ 10 cmH₂O、呼気後半時圧力が 2 ~ 6 cmH₂O の圧力値に制御し用いることが出来る。

【0029】

【実施例】

本発明の陽圧式人工呼吸補助装置の実施例を、図4を用いて更に詳細に説明する。陽圧ガス発生装置出口端部に差圧式流量計を備え、差圧式流量計によって測定した流量値を演算手段に送る。演算手段では、呼気排出孔からのガス排出量および鼻マスクからの漏れを補正する。また演算手段は、上述してきた方法によって、吸気開始点、呼気前半開始点、および呼気後半開始点を演算し、フロア回転数制御手段へ入力する。フロア回転制御手段は、フロア回転数を制御するものであり、入力されてきた各圧力供給期間に応じて、予め決められた吸気時圧力、呼気前半時設定圧力、および呼気後半時設定圧力に相当する電圧を陽圧ガス発生手段に入力する。陽圧ガス発生手段は入力された電圧に応じた陽圧ガスを発生し、導管へ送る。また、設定値入力用手段は、吸気時圧力、呼気前半時設定圧力、および呼気後半時設定圧力等、医師が設定すべき項目を入力することができ、演算手段、またはフロア回転数制御手段に送る。

【0030】

図5は、本発明の好適な供給圧力パターンである。呼気時の段階的な圧力低下は、本発明のように前半/後半の2段階だけでなく、より細かく区切って圧力を下げていくことや、スロープ状に圧力を下げることが可能である。

【0031】

こうして呼気前半時に呼気後半時圧力よりも高い圧力を供給することにより、呼気時気道閉塞を呈する使用者の気道を広げ、呼気を出し易くすることによって、治療効果が向上する。また、気道を広げることによって、使用者が努力吸気することなく吸気に移ることが可能となり、患者の治療コンプライアンスも向上する。

【図面の簡単な説明】

【図1】鼻マスク式の陽圧式人工呼吸補助装置。

【図2】一般的な陽圧式人工呼吸補助装置における供給圧力パターン。

【図3】各疾患別呼吸パターン。

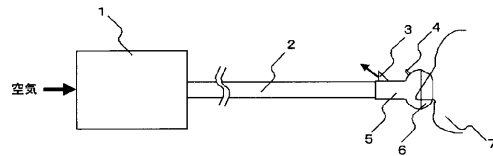
【図4】本発明の陽圧式人工呼吸補助装置の好適な実施例。

【図5】本発明の好適な供給圧力パターン。

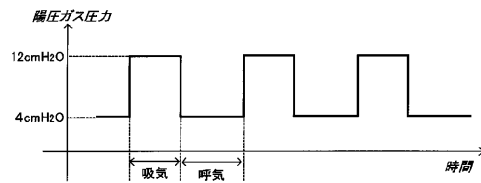
【符号の説明】

1. 人工呼吸器本体
2. 導管
3. 呼気排出孔
4. 治療用ガス混入ポート
5. マスクフレーム
6. 鼻マスク
7. 使用者
8. 差圧式流量計

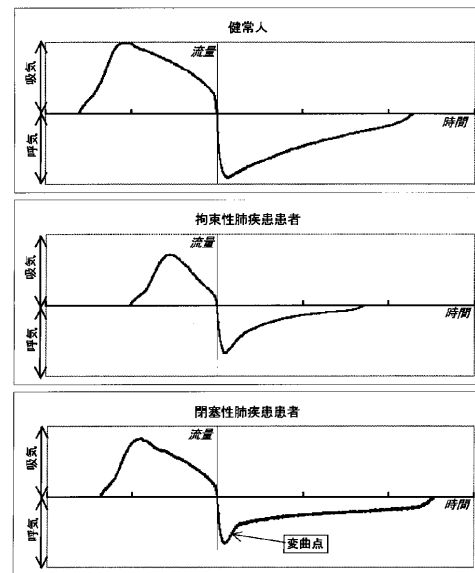
【図 1】



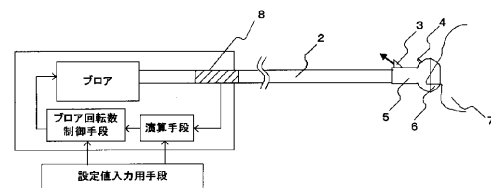
【図 2】



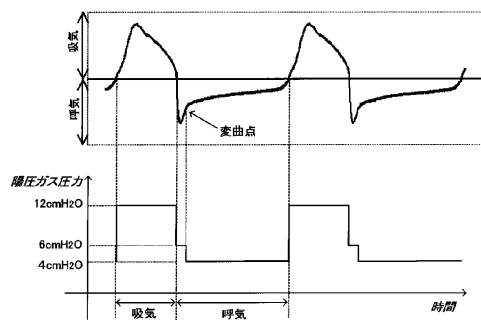
【図 3】



【図 4】



【図 5】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開昭50-056090(JP,A)
特開平09-173455(JP,A)
特開平08-322936(JP,A)
特開平08-257016(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 16/00 - A61M 16/22