

(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2007-83032

(P2007-83032A)

(43) 公開日 平成19年4月5日(2007.4.5)

(51) Int.C1.

A 61 M 16/00 (2006.01)  
A 61 B 5/087 (2006.01)

F 1

A 61 M 16/00 332 A  
A 61 B 5/08 200

テーマコード(参考)

4 C 038

審査請求 未請求 請求項の数 27 O L (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2006-242212 (P2006-242212)  
 (22) 出願日 平成18年9月7日 (2006.9.7)  
 (31) 優先権主張番号 60/719,322  
 (32) 優先日 平成17年9月21日 (2005.9.21)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)  
 (31) 優先権主張番号 11/358,855  
 (32) 優先日 平成18年2月21日 (2006.2.21)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 390041542  
 ゼネラル・エレクトリック・カンパニイ  
 GENERAL ELECTRIC CO  
 MPANY  
 アメリカ合衆国、ニューヨーク州、スケネ  
 クタディ、リバーロード、1番  
 (74) 代理人 100093908  
 弁理士 松本 研一  
 (74) 代理人 100105588  
 弁理士 小倉 博  
 (74) 代理人 100129779  
 弁理士 黒川 俊久  
 (74) 代理人 100137545  
 弁理士 荒川 聰志

最終頁に続く

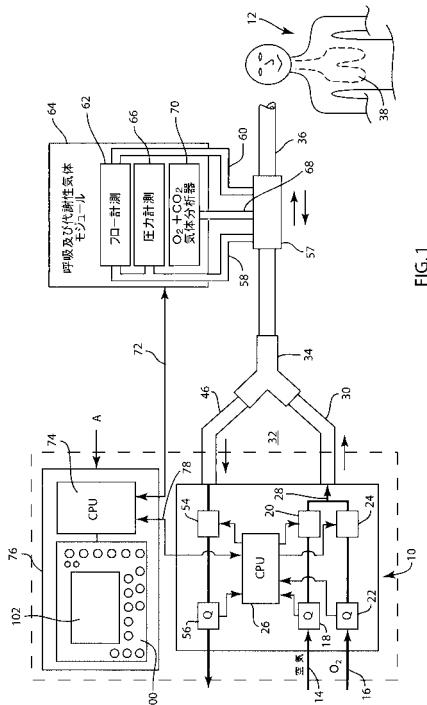
(54) 【発明の名称】換気を受ける患者に関する機能的残気量データ及び関連するパラメータを決定しつつ表示するための装置及び方法

## (57) 【要約】

【課題】機械的に換気させる患者の機能的残気量を決定する。

【解決手段】患者を換気するための換気器(10)は、不活性気体ウォシュイン/ウォシュアウト技法を用いて患者の機能的残気量の決定を実施するためにその内部に組み込まれた手段(20、24、54、26、74)を有する。この際換気器は、患者に提供される呼吸気体の不活性気体含量を変更するように動作する。患者が吐き出した不活性気体量を取得しこれを用いて各呼吸ごとに機能的残気量を決定する。所与の呼吸回数にわたる機能的残気量のグラフ(102)が作成される。その後、呼吸気体内の不活性気体レベルを元のレベルまで戻し、さらに機能的残気量決定及びそのグラフが提供される。機能的残気量情報は表形式で提供することもできる。機能的残気量決定並びにこれに影響を及ぼす換気器設定や患者処置に関するログを提供することもできる。

【選択図】図1



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

患者を換気すると共に該患者の機能的残気量の決定を実施するための、気体モニタを有する呼吸回路に結合可能でありかつ患者に呼吸気体を伝達する／患者から呼吸気体を受け取る換気器であって、

患者に伝達するための呼吸回路に酸素及び不活性気体を含んだ呼吸気体を提供するため、並びに該換気器に対して呼吸回路及び患者に提供される呼吸気体内の酸素量を変更させるための少なくとも1つの気体フロー制御弁(20、24、54)及び制御器(26、74)と、

該換気器を制御するために該換気器内に組み込まれた中央処理ユニット(26、74)であって、呼吸気体内の酸素量の変更に続いて患者が吐き出した不活性気体量を気体モニタから取得しつつ患者の機能的残気量を決定している中央処理ユニットと、

換気器の動作に関連する情報及び決定した機能的残気量を表示するように前記中央処理ユニットと結合させたディスプレイ(102)と、  
を備える換気器。

**【請求項 2】**

前記中央処理ユニットは一連の呼吸の各呼吸の終末時点で患者の機能的残気量を順次決定する、請求項1に記載の換気器。

**【請求項 3】**

前記ディスプレイは一連の呼吸の各呼吸後に順次決定した機能的残気量に対するグラフ表示を提供する、請求項2に記載の換気器。

**【請求項 4】**

前記少なくとも1つの気体フロー制御弁及び制御器は機能的残気量の決定に続いて酸素量を元のレベルに復元させており、かつ前記制御処理ユニットは、変更済み酸素含量の呼吸気体が患者に提供されたときに機能的残気量を決定しつつその後で復元レベルの酸素含量を有する呼吸気体が患者に提供されたときに機能的残気量を決定している、請求項1に記載の換気器。

**【請求項 5】**

前記中央処理ユニットは一連の呼吸の各呼吸の終末時点で患者の機能的残気量を決定する、請求項4に記載の換気器。

**【請求項 6】**

前記ディスプレイは、変更済み酸素含量の呼吸気体の提供の間及び復元レベルの酸素含量を有する呼吸気体の提供の間に一連の呼吸の各呼吸に対して順次決定された機能的残気量を表示する、請求項5に記載の換気器。

**【請求項 7】**

機能的残気量の以前の決定を保存し、これを後続の機能的残気量決定と共に基準曲線としてグラフ表示するためのメモリを含む請求項3または6に記載の換気器。

**【請求項 8】**

前記ディスプレイは、機能的残気量の2つの値について該2つの決定の値の差がある所定の量を超える場合にこれを表形式で表示する、請求項4に記載の換気器。

**【請求項 9】**

前記ディスプレイは、好みしくはP<sub>E</sub>E<sub>P</sub>e及びP<sub>E</sub>E<sub>P</sub>iと関連させて機能的残気量決定を表作成している、請求項1に記載の換気器。

**【請求項 10】**

前記ディスプレイはさらに、換気器設定の変化及び／または機能的残気量に影響を及ぼす手技と一緒に機能的残気量決定を表作成し、これにより機能的残気量ログを提供するものとして規定される、請求項1に記載の換気器。

**【請求項 11】**

前記少なくとも1つの気体フロー制御弁及び制御器と前記中央処理ユニットとは、換気器の動作の所定の状態または変化及び／または患者に対する処置または換気の所定の状態

10

20

30

40

50

または変化に応答して、変更済み酸素を有する呼吸気体の提供及び機能的残気量の決定を終了させる、請求項1に記載の換気器。

【請求項12】

さらに、前記少なくとも1つの気体フロー制御弁及び制御器と前記中央処理ユニットとに対して周期的間隔で機能的残気量を決定するようにその動作を実施させるための制御手段を含む請求項1に記載の換気器。

【請求項13】

ディスプレイ(102)を有する換気器(10)であって、患者呼吸に関するスパイロメトリ・データを作成し保存するための手段(26、74)と肺圧力のループを含む呼吸に関するスパイロメトリ・データ並びに該ループから取得した1回換気量データ及びディノスタティック曲線を作成するための手段(26、74)とを有し、かつ該スパイロメトリ・データを表示するためのディスプレイを有している換気器。

10

【請求項14】

前記ディスプレイは複数の呼吸に対するスパイロメトリ・データを表示しており、該換気器はスパイロメトリ・データのループ及び/または曲線をオン/オフに切り換えるための手段を含む請求項13に記載の換気器。

20

【請求項15】

気体モニタを有する呼吸回路に結合可能でありかつ患者に呼吸気体を伝達する/患者から呼吸気体を受け取る換気器により患者を換気しつつ患者の機能的残気量の決定を実施するための方法であって、

20

(a) 患者に伝達するための呼吸回路に酸素及び不活性気体を含んだ呼吸気体を提供する工程と、

(b) 前記換気器に対して呼吸回路及び患者に提供される呼吸気体内の酸素量を変更させる工程と、

(c) 呼吸気体内の酸素量の変更に続いて患者が吐き出した不活性気体量を気体モニタから取得する工程と、

(d) 酸素量の変更及び吐き出された不活性気体の量に基づき、換気器を制御するために該換気器内に組み込まれた制御処理ユニットを用いて患者の機能的残気量を決定する工程と、

30

(e) 前記決定された機能的残気量を表示する工程と、

を含む方法。

30

【請求項16】

工程(d)はさらに、一連の呼吸の各呼吸の終末時点で患者の機能的残気量を順次決定するものとして規定される、請求項15に記載の方法。

30

【請求項17】

工程(e)はさらに、前記一連の呼吸に対する連続する機能的残気量決定のグラフ表示を提供するものとして規定される、請求項16に記載の方法。

40

【請求項18】

工程(d)はさらに、ある所定の呼吸回数にわたって機能的残気量を決定するものとして規定される、請求項16に記載の方法。

40

【請求項19】

工程(d)はさらに、機能的残気量計測が安定状態になったときに機能的残気量の決定を終了するものとして規定される、請求項16に記載の方法。

【請求項20】

工程(b)は前記換気器に対して呼吸気体内の酸素量の増加または減少のうちの一方を提供させた後に該酸素量を元のレベルに復元させており、かつ工程(d)は酸素含量を増加または減少させた呼吸気体が患者に提供されたとき及び復元レベルの酸素含量を有する呼吸気体が患者に提供されたときに機能的残気量を決定する、請求項15または16に記載の方法。

50

【請求項21】

機能的残気量の以前の決定を保存しこれを後続の機能的残気量決定と共に基準曲線として表示する工程( g )を含む請求項17に記載の方法。

【請求項22】

工程( e )は機能的残気量の2つの値について該2つの決定の値の差がある所定の量を超える場合にこれを表形式で表示する、請求項20に記載の方法。

【請求項23】

工程( e )は好ましくは PEEP<sub>e</sub> 及び PEEP<sub>i</sub> と関連させて機能的残気量決定を作成している、請求項15に記載の方法。

【請求項24】

工程( e )はさらに、換気器設定の変化及び/または機能的残気量に影響を及ぼす手技と一緒に機能的残気量決定を作成し、これにより機能的残気量ログを提供するものとして規定される、請求項15に記載の方法。

【請求項25】

工程( b )及び( d )はさらに、換気器の動作の所定の状態または変化及び/または患者に対する処置または換気の所定の状態または変化に応答して、変更済み酸素を有する呼吸気体の提供及び機能的残気量の決定を終了させるものとして規定される、請求項15に記載の方法。

【請求項26】

さらに、周期的間隔で機能的残気量を決定するように工程( b )、( c )及び( d )を反復するものとして規定される請求項15に記載の方法。

【請求項27】

機械的換気を受ける患者からの医用データ量をログで表示する方法であって、機能的残気量を周期的に決定する工程と、機能的残気量の各決定を連続的に表作成する工程と、前記機能的残気量の決定を外部の換気イベントと相關させる工程と、前記機能的残気量データを機能的残気量決定のログ内に保存する工程と、新たな各換気イベントごとに前記の工程を反復する工程と、前記機能的残気量を別の医用データ量と関連させて表示する工程と、を含む方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明の実施形態は、救急診療換気器などの機械式換気器の支援による患者呼吸に関して機能的残気量データ及び呼気終末陽圧( positive end expiratory pressure : PEEP )データなどの他の肺関連パラメータを決定し表示するための装置及び方法を提供する。本発明の実施形態はさらに、これらのパラメータや別のパラメータの間の関係を決定し表示する。

【背景技術】

【0002】

機能的残気量( FRC )とは、非強制的な呼気すなわち呼息後に肺内に残っている気体ボリュームである。機能的残気量の計測のためには、目下のところ幾つかの方法が用いられている。身体プレチスマグラフ技法では、患者が気密性の身体ボックス内に配置される。患者の気道は、身体ボックスの外部に接続した呼吸用コンジットと封止性に接続されている。様々な呼吸状態及び呼吸気体バルブ・フロー制御条件において肺圧力及びボックス内の圧力を計測することによって、患者の機能的残気量を決定することができる。

【0003】

機能的残気量を計測するための別の技法はヘリウム希釈技法である。これは、既知の濃度及びボリュームをもつヘリウム源から患者が吸息している閉鎖循環式の方法である。ヘリウム源内と肺内のヘリウム濃度が平衡に達したときに、その得られたヘリウム濃度を用いて患者の肺の機能的残気量を決定することができる。

10

20

30

40

50

## 【0004】

機能的残気量を決定するためのまた別の技法は不活性気体ウォシュアウト技法である。この技法は患者の肺から呼息された気体量並びに呼息気体内の気体濃度の対応する変化の決定に基づいている。計測に使用される気体は、呼吸中に代謝活動により消費されないという意味で不活性 (inert) である。機能的残気量に関するこうした計測のためには多くの気体が利用されることがあるが、この目的のためは窒素を使用するのが好都合である。

## 【0005】

患者が最初に空気を呼吸しているような単純な例では、肺の機能的残気量を形成する肺ボリュームは空気と同じ百分率（すなわち、概ね 80%）だけ窒素を含んでおり、また残りの 20% は酸素である。ウォシュアウト計測では、対象者は酸素が 20% と異なる濃度にあるような気体の呼吸を開始する。例えば、患者は純粹酸素の呼吸を開始する。各呼吸において、肺内の窒素が酸素によって置換される、すなわち逆に言えば、窒素が酸素によって肺から「ウォシュアウトされる (washed out)」。純粹酸素の呼吸は窒素がすべて肺からウォシュアウトされるまで続けることも可能であるが、大部分の場合では、酸素の呼吸は呼息した呼吸気体内の窒素濃度が所与の濃度未満に下がるまで続けられる。肺からウォシュアウトした不活性気体のボリュームを決定すること、並びに肺内の不活性気体の初期濃度を知ることによって、これらの量から肺の機能的残気量を決定することができる。

## 【0006】

この方式により機能的残気量を決定するための方法は、よく知られていると共に、The Biomedical Engineering Handbook (CRC Press, 1995, ISBN 0-8493-8346-3, 1237~1238 ページ)、Critical Care Medicine (Vol. 18, No. 1, 1990, 8491 ページ)、並びに the Yearbook of Intensive Care and Emergency Medicine (Springer, 1998, ISBN 3-540-63798-2, 353~360 ページ) などの文献に記載されている。上述のウォシュアウト計測技法に対する類似性から、機能的残気量の計測のために不活性気体のウォシュインを利用することも可能である。こうした方法及び装置は、欧州特許公開 EP 第 791,327 号に記載されている。

## 【0007】

上述の方法は自発的に呼吸する患者に使用されており、また典型的には、呼吸機構実験室内で実施されている。しかし多くのケースでは、機能的残気量の決定から恩恵を得ることが可能な患者は、自発的には呼吸ができず救急診療換気器などの機械式換気器により呼吸するようかなりの重篤状態にある。この状況ではこれまで、こうした患者から機能的残気量情報を得るのにかなりの障害となるとされてきた。さらに、患者の疾病のために、機能的残気量を決定するために患者を実験室に移動させたり、身体ボックスに出し入れすることが不可能であったり推奨できないこともある。

## 【特許文献 1】欧州特許公開 EP 第 791,327 号

## 【特許文献 2】米国特許第 5,088,332 号

## 【特許文献 3】米国特許第 6,315,739 号

## 【特許文献 4】米国特許第 6,139,506 号

## 【発明の開示】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0008】

したがって、機械的に換気させる患者の機能的残気量を決定できる装置及び方法があると極めて有利となる。患者の周囲の装置の量を減らし、かつ付き添っている臨床医による装置の設定及び操作を容易にさせるために機能的残気量の決定を換気器によって実施するように装置を連係させるとさらに有利となる。こうした装置によればさらに、その機能的残気量の決定を患者のベッドサイドで実施し、これにより患者の移動の必要性をなくすこ

10

20

30

40

50

とも可能となる。

【0009】

単一の機能的残気量決定によって患者の肺の状態に関する重要な情報が提供される。しかし診断や治療の観点からは、トレンドすなわち時間の経過に伴う患者の機能的残気量の変化が可能となることが極めて望ましいことが多い。

【0010】

さらに、肺内に存在する別の肺状態や換気器が確立させた肺状態並びにこれらの状態の変化と機能的残気量を関係させることができると有用である。例えば、呼気の終了時点で換気器が肺内に確立した圧力（呼気終末陽圧またはPEEP）によって、肺の機能的残気量が影響を受けることが知られている。

【0011】

典型的には、PEEPが増加すると機能的残気量が増加する。PEEPの増加に伴う機能的残気量の増加に対しては2つの成分が存在する。その成分の1つは、増加した圧力による肺の伸展に由来する。第2の成分は、特に病的な肺において、患者が呼吸する間ににおけるPEEPの影響に由来する。患者が息を吐き出すにつれて、肺内の圧力は気道圧力に近づくまで低下する。肺内部の圧力が低下すると、肺胞囊すなわち肺内の空気囊が収縮する。肺胞囊が完全につぶれた状態になると、肺胞の抵抗に打ち勝って肺胞囊を再度膨張させるには吸気に際してより大きな圧力が必要となる。この抵抗に打ち勝つことができないと、これらの空気囊のボリュームが患者の肺の機能的残気量内に含まれなくなる。

【0012】

患者の気道にPEEPを加えると患者の肺内の追加的な圧力によって、これらの肺胞囊のうちの多くは呼気時に完全につぶれるのが防止され、このためこれらが換気に加わることが可能となる。これによって患者の肺の機能的残気量が増加する、またこの増加のことを「リクルート・ボリューム（recruited volume）」と呼ぶことが多い。ボリュームの低下のことは「デ・リクルートメント（de-recruitment）」と呼ぶ。

【0013】

しかし、PEEPの設定が高すぎると過剰な肺膨満を生じる可能性がある。肺の肺床部（pulmonary bed）の圧迫、心臓の右側に対する荷重、並びにガス交換に利用可能な血液量の低下を生じることもあり得る。これらの状況のうちのいずれかがあると、患者に悪い結果を引き起こす可能性がある。

【0014】

さらにまた、吸引ルーチンの実施、噴霧式薬剤の投与、あるいは換気器の換気パラメータの変更などの動作によっても機能的残気量が影響を受ける可能性があり、したがって機能的残気量に対するこうした動作の影響を容易に決定できると有用である。

【0015】

上述の特徴を有すると共にこれらの情報を容易かつ適正に利用可能にさせた装置及び方法があれば、患者の肺状態、並びに患者が機械的換気や関連する任意の治療措置に対してどう反応するかに関する十分な理解を都合よく得る際に極めて有益となる。次いで臨床医は、患者にとって有益な適当な動作をタイムリーかつ十分な説明の下に実施することが可能となる。

【課題を解決するための手段】

【0016】

本発明の一実施形態は、上で指摘した所望の極めて有利な特徴を達成させる装置及び方法を含む。したがって本発明の実施形態によれば、機械的換気を受ける患者の機能的残気量を患者のベッドサイドにおいて患者を実験室に移動させる必要なく決定することができる。装置を換気器と連係させることによって、患者の換気と機能的残気量の決定の両方を行うために利用を要するデバイスが1つだけとなる。

【0017】

決定した機能的残気量を、それ以前の決定に関連させたり、またPEEPなどの別の肺

10

20

30

40

50

状態に関連させて表示できるので有利である。したがって、時間の経過に伴う機能的残気量の変化すなわちトレンドを、別の肺状態の変化と一緒に認識することができる。

【0018】

さらに、本装置及び方法は、患者の機能的残気量及び／またはその正確な決定に影響を及ぼす可能性を有するイベントに関するログを提供する。こうしたイベントには、患者に対する吸引処置、患者への噴霧式薬剤の投与、肺リクルートメント手技の実施、及び PEEP その他のパラメータの変更、を含むことがある。本装置はさらに、これらの種類のイベントに関連した機能的残気量計測を自動化することができる。例えば、噴霧処置の効果を正確に判定するために噴霧式薬剤治療の直前及び直後に自動的に実施される機能的残気量計測を設けることが望ましい。

10

【0019】

前述のものによれば臨床医に対して、患者の機能的残気量の状態及びトレンドの評価にとって有意の情報、並びに患者の残気量と別の要因との関係が提供され、これにより臨床医は患者の機能的残気量の状態を完全に認識することができる。

【0020】

本発明の実施形態により提供される装置及び方法のその他の特徴は、添付の図面に関連して取り上げた以下の詳細な説明から明らかとなろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0021】

(機械式換気器／気道気体モジュール)

20

図 1 は、呼吸気体を患者 12 に提供するための機械式換気器 10 を表している。換気器 10 は加圧空気シリンドや病院給気マニホールドなどの適当な発生元（図示せず）からコンジット 14 に空気を受け取る。換気器 10 はさらに、同じくシリンドやマニホールドなどの適当な発生元（図示せず）からコンジット 16 に加圧酸素を受け取る。換気器 10 内の空気のフローはフローセンサ 18 により計測されかつバルブ 20 により制御される。酸素のフローはフローセンサ 22 により計測されかつバルブ 24 により制御される。バルブ 20 及び 24 の動作は換気器内の中央処理ユニット 26 などの制御デバイスによって設定される。

【0022】

空気と酸素は換気器 10 のコンジット 28 内で混合されて呼吸回路 32 の吸気肢 30 に提供される。吸気肢 30 は Y 字接続器 34 のうちの一方のアームに接続されている。Y 字接続器 34 の別のアームは患者肢 36 に接続されている。吸気時には、患者肢 36 が患者 12 の肺 38 に対して呼吸気体を提供する。患者肢 36 は呼気時には、患者の肺から呼吸気体を受け取る。患者肢 36 は、呼吸気体向けの加湿器、呼吸気体向けの加温器、ネブライザ、水トラップ（図示せず）などの構成要素を含むことがある。患者 12 が吐き出した呼吸気体は患者肢 36 及び Y 字接続器 34 を通って呼吸回路 32 の呼気肢 46 に提供される。呼気肢 46 内の吐き出された呼吸気体は、換気器 10 から排出するためにバルブ 54 及びフローセンサ 56 を通過するように提供される。バルブ 54 は患者 12 に対する PEEP の確定のために使用されることがある。

30

【0023】

患者肢 36 は、米国特許第 5,088,332 号に示されたタイプとすることができる気体フロー／圧力センサ 57 を含む。センサ内のフロー制限器の両側に 1 対の圧力ポート及びライン 58、60 が配置されており、またこのフロー制限器の両側に生じた圧力差を気体モジュール 64 内のフロー計測ユニット 62 が用いて患者肢 36 内の気体フローを計測している。圧力ラインのうちの一方は、患者肢 36 内の圧力を計測するために圧力計測ユニット 66 に接続されている。センサ 57 にはさらに、気体分析器 70 に接続された気体採取ライン 68 が設けられている。気体分析器 70 は呼吸気体中の酸素及び二酸化炭素の量を計測することができる。呼吸気体中の酸素及び二酸化炭素の量を知ることによって、総量から二酸化炭素と酸素の量を差し引いて窒素の量を決定することができる。呼吸及び代謝性気体モジュール 64 は、GE Health care が Datex-Ohmeda

40

50

a M C O V X (商標) 気体モジュールとして製作し販売している気体モジュールを含むことができる。気体モジュール 64 の出力は換気器表示ユニット 76 の中央処理ユニット 74 へのデータバス 72 内に設けられる。換気器 10 内の中央処理ユニット 26 はさらに、データバス 78 を介して中央処理ユニット 74 に接続されている。

(気管内チューブ)

患者 12 の肺 38 内の圧力に対する正確な指示を得るために、図 2 に示した気管内チューブ 90 を使用することがある。気管内チューブ 90 は、患者肢 36 への接続のための端部 92 を有する。使用に際して気管内チューブ 90 は、口を通過させて患者 12 の気管内まで延伸させ、肺 38 までの気道経路を提供する。

【0024】

気管内チューブ 90 は、気管内チューブが患者内に挿入されたときに患者 12 の肺 38 の近くの圧力サンプリング点を提供するように端部 96 から延びる圧力センサ・カテーテル 94 を含んでおり、これにより肺内の圧力の極めて正確な指示を得ることが可能である。カテーテル 94 の中間部分は気管内チューブ 90 の内部に置かれことがある。近位部分は気管内チューブから出て、A - A を介して圧力トランスジューサに並びに換気器表示ユニット 76 への補助入力に接続されている。カテーテル 94 から得られる圧力を  $P_{aux}$  と呼ぶ。図 1 及び 2 はこの目的のための換気器表示ユニット 76 への接続を表しているが、この接続は、別法として、気体モジュール 64 に対する接続とすることがある。

【0025】

図 2 に示したタイプの気管内チューブは米国特許第 6,315,739 号に記載されている。

(換気器表示ユニット)

換気器 10 の表示ユニット 76 は換気器及び気体モジュール 64 から情報を受け取ると共に、臨床医がデータバス 78 を介して患者 12 に呼吸気体を伝達する換気器 10 の気体制御構成要素を制御するために利用される。さらに、表示ユニット 76 内の中央処理ユニット 74 は、機能的残気量、リクルート / デ・リクルート・ボリューム、並びに本発明の実施形態で利用される別の量の決定を実施する。所望であれば、換気器用の単一 CPU とその表示ユニットなど別の CPU 構成も可能であることが理解されよう。

【0026】

換気器表示ユニット 76 はユーザインターフェース 100 及びディスプレイ 102 を含む。ディスプレイ 102 については図 3 により詳細に図示している。ディスプレイ 102 は入力された情報、検知された情報、及び算出された情報を表示するために多数の表示部 102a ~ g に分割されている。表示部 102a ~ 102f は主に換気器 10 の動作及び患者 12 の換気に関連している（これについては、以下で簡単に検討することにする）。表示画面部分 102g は本発明の実施形態による情報及び関係を表示している（これについては、以下で詳細に記載することにする）。

【0027】

表示部 102a は換気器 10 の動作情報に関する表示を提供する。この部分は、換気器 10 により実施中の換気のタイプを表しており、図 3 の例示的なケースでは、同期式換気、間欠式換気、強制換気、あるいは SIMV ボリューム制御式換気となる。部分 102a はさらに、呼吸気体に関する酸素百分率、1 回換気量 (tidal volume : TV)、呼吸速度、吸気時間 (Tinsp)、呼気終末陽圧 (PEEP) の量、及びボリューム制御式換気の場合に設定される圧力限界 (P limit) を含め、換気器 10 に入力された動作情報の表示を提供する。換気器 10 内にこれらの動作パラメータを入力するため、ボタン 104a ~ 104f のうちの適当なボタンを作動させる。制御ノブ 106 を回転させて選択したオプションに対する所望の値を入力し、さらにこれを押してこの新規のパラメータ値を確定させる。別の換気器機能は、患者 12 に対して別の換気モードを設定させる換気器セットアップ・ボタン 72、スパイロメトリ情報に関する提示及び表示制御のためのスパイロメトリ・ボタン 74、100%  $O_2$  ボタン 76、ネブライザ・ボタン

10

20

30

40

50

78、並びに換気器10の特殊手技を制御する手技ボタン80といった特殊な機能を制御するボタンを押すことによって制御することができる。

【0028】

ディスプレイ102の表示部102bはセンサ57からの計測による気道圧力データを表している。部分102cは、センサ57から得られた患者に対する呼吸気体フローに関する文字情報を表しており、また部分102dは、患者12の換気中の気管内チューブ90内のカテーテル94からの圧力データを表している。

【0029】

ディスプレイ102の部分102eは、領域102b、102c及び102dの情報をグラフ形式で表しており、換気SIMV-VCのモード、本発明の実施形態のある種の特徴が動作可能か否かといったある種の別の動作情報に関する指示を含んでいる。

【0030】

ディスプレイ102の表示部102fは臨床医が選択した追加のデータを表している。図3の例では、呼気終末CO<sub>2</sub>(ETCO<sub>2</sub>)、肺コンプライアンス、肺胞呼気分時換気量(MVe(alv))、呼吸速度、総呼気終末陽圧、及び肺胞吸気分時換気量(MVi(alv))が表示される。

【0031】

表示部102a～fは本発明の実施形態を実施する際には概して変更しないまとめるが、上で指摘したように臨床医によってある部分(部分102fなど)に表示させる情報が選択されることもある。

(本発明の一実施形態の表示画面)

表示画面102gは本発明の一実施形態で利用されるディスプレイ102の一部である。図4、並びに図5、6、8、9及び10に示すように、この画面の内容は、利用している発明の特徴に応じて変更されることになる(図面の対応する各図において画面102gの異なる内容を102g1、102g2、102g3などとして識別している)。

【0032】

一般に、各画面102gはメニューすなわち制御部分108と、グラフ部分110と、表部分112と、を含むことになる。この目的では、グラフ部分110は、データをグラフとして提示できるようにするための1対の直交軸を含む。臨床医は、制御ノブ106を用いて画面を検索及び制御することができる。制御ノブ106は、メニュー部分108に表示されたメニューオプションをスクロールするように回転を受け、あるメニューオプションを選択するために押下され、選択したオプション(該当する場合)に対する数値を設定するために再度回転を受け、かつ該値を換気器表示ユニット76内に入力するためまたはメニューオプションの選択を確認するために再度押下される。

【0033】

図3は、スパイロメトリに関する画面102gの初期内容を表している。スパイロメトリは、患者が呼吸するのに従った吸入された気体ボリュームと肺内の圧力との関係を図示したものである(これについては、以下で指摘する)。データのグラフ形式はループ状となるのが通常であり、図10に示した方式により吸気時にループのある部分が形成されかつ呼気時にループの残りの部分が形成される。表部分112は、取得及び算出した様々な換気及び肺の特性を表示できるフィールドを提供する。

【0034】

メニュー部分108によって臨床医は、グラフ部分110と表部分112に提示する情報の表示及び使用に関して多くのオプションからの選択が可能となる。さらにメニュー部分108によって臨床医は、グラフ110の横座標と縦座標のスケール調整のための別画面の選択(116)、並びにスパイロメトリ計測に関するセットアップ(118)の選択が可能となる。

【0035】

メニュー部分108から臨床医はさらに、項目120と122をそれぞれ選択することによって、本発明の実施形態の機能的残気量(FRC)機能、並びに本発明の実施形態の

10

20

30

40

50

スパイロメトリ機能の実施を可能とさせる画面を選択することができる。本発明の実施形態によるスパイロメトリ機能のことを、出願者は SpiroDynamics または略語で SpiroD として識別している。

【0036】

図4は、本発明の実施形態で使用される画面102gのアーキテクチャを表している。上で指摘したように、図3で画面102g1と示したスパイロメトリ画面は画面102gに出現する初期画面である。上で指摘したように、この画面に対しては、スパイロメトリ・スケール調整及びスパイロメトリ・セットアップに関する画面が関連付けられている。

【0037】

メニュー項目120及び122によって臨床医は、機能的残気量に関する画面（すなわち、図5に示す画面102g2）と図9の画面102g3を含む SpiroDynamics に関する画面のいずれかを選択することができる。図5の画面フォーマットには「FRC INview」と名称を付けてある。図9の表示には「SpiroD」と名称を付けてある。

【0038】

102g2のFRC INview表示には、図5においてグラフで表した各量のスケール調整を可能にする図6に示した画面が含まれる。

【0039】

FRC INview画面上での別の選択によって臨床医は、図8において画面102g4で示したFRC Log画面を選択することも可能である。

（FRCの決定及び表示）

図7の流れ図は、患者12に対する機能的残気量情報を決定し表示するための本発明の方法の一実施形態を表している。臨床医は図5の102g2のフォーマットとした画面を使用する。工程200において臨床医が、ボタン104a、制御ノブ106及び画面領域102aを用いて換気器10により提供しようとする呼吸気体の酸素百分率をあらかじめ設定するものと仮定する。図3に示した例では、その酸素百分率は50%である。工程202では、呼吸気体を患者12に提供するよう換気器10を設定された酸素百分率で動作させることができる。

【0040】

上で指摘したように、気体ウォシュアウト／ウォシュイン技法によって患者12の機能的残気量を決定するためには、患者12に供給する呼吸気体の組成を変更することが必要である。このために臨床医は、呼吸気体の酸素含量のある異なるレベルに設定する。この設定は画面102g1のメニュー部分108内でFRC O<sub>2</sub>フィールド206を選択し、かつFRC O<sub>2</sub>値を適当に設定することによって行われる。変化の量は工程200で設定した事前設定レベルから増加または減少されることもあるが、この量は、機能的残気量分析を実施するだけの十分な量である必要がある。機能的残気量について正確な指示を得るために、変化は少なくとも10%であることが好ましい。患者12に適当な酸素濃度が確実に供給されるようにするには、酸素レベルを増加させることが通常望ましく、また現在の酸素レベルが非常に高い（90%を超える）ものでなければ、目下の設定値に対する10%増加というデフォルト設定が設けられることがある。臨床医により設定された酸素レベルは、換気器において呼吸気体の酸素含量に対して実施された変更（例えば、ボタン104aの作動による）に「追従する（track）」。したがって例えば、換気器の酸素が当初図3に示すような50%であれば図5に示したFRC O<sub>2</sub>は60%となり、また換気器の酸素設定が後から70%に変更された場合、FRC O<sub>2</sub>の量は自動的に80%に移動する。しかし、換気器の酸素設定値が下げられてもFRC O<sub>2</sub>量は下がることがなく、このため患者に対する呼吸気体が低酸素となる恐れが回避される。呼吸気体の酸素含量の変更は図7の工程208で実施される。以下では例示を目的として、75% O<sub>2</sub>までの増加の形態の変更について図5に示している。

【0041】

次に臨床医は、機能的残気量計測を実施する頻度すなわち間隔を選択しなければならな

10

20

30

40

50

い。この選択は工程 210において実施される。メニュー 108の適当なフィールド 212において、本方法による単一の機能的残気量決定を選択することができる。別法として、フィールド 214における設定で各決定の間に一連の間隔をとった一連の FRC 決定すなわち FRC サイクルを選択することができる。この間隔は典型的には、1 時間を増分単位として 1 時間と 8 時間の間であるが、これよりより高頻度とすることもある。次の機能的残気量決定を開始する時点はフィールド 115 内に示される。

#### 【0042】

別法として機能的残気量計測は、噴霧式薬剤治療、リクルートメント手技、吸引手技、あるいは換気器設定値の変更の直前及び / または直後など、換気器 10 による制御を受けるある手技に関連して自動的に実施するように設定することができる。機能的残気量計測は、上で指摘したイベントなど機能的残気量計測の確度に影響を及ぼす可能性があるイベントの発生に応じて、開始、終了、遅延、中断、あるいは回避させることができる。例えば機能的残気量計測は、患者 12 に対する高酸素手技の間は終了させ、次いで「ロックアウト (lock out)」期間の後に再開すなわちスタートさせことがある。

#### 【0043】

吐き出された呼吸気体内の窒素の初期量すなわち基準量が工程 216 で決定される。上で指摘したようにこれは、気体分析器 70 により決定される酸素及び二酸化炭素の量を、フローセンサ 62 を用いて決定される呼吸気体の総量から差し引くことによって決定することができる。

#### 【0044】

窒素を不活性気体として用いる本発明の実施形態について記載しているが、別の不活性気体も使用できることが理解されよう。例えば、患者 12 に対する呼吸気体は不活性気体のヘリウムを含むことがあり、また本明細書に記載した方式による機能的残気量計測において患者が吐き出したヘリウム量を用いることが可能である。

#### 【0045】

機能的残気量の決定を開始するために、工程 218 においてデータフィールド 105 内に示された酸素量を増加させた呼吸気体が患者 12 に提供される。呼吸気体内の増加させた酸素百分率によって、患者が呼吸するごとに患者 12 の肺 38 から窒素または別の不活性気体部分がウォシュアウトされることになる。患者 12 が各呼吸で吸入し吐き出す呼吸気体の量（すなわち、1 回換気量）は、呼気後に見出される肺の残留ボリュームに加えられる肺ボリュームである。1 回換気量はまた残留ボリュームより小さい。健康な成人では、典型的な 1 回換気量は 400 ~ 700 ml であり、一方残留ボリュームすなわち機能的残気量は約 2000 ml である。したがって、各呼吸において増加させた酸素量によって置き換えられるのは患者 12 の肺 38 内の窒素の一部分だけである。

#### 【0046】

各呼吸で肺からウォシュアウトされる窒素の量は、フローセンサ 68 を用いて得た各呼吸の間に患者 12 が吐き出した呼吸気体量から、酸素及び二酸化炭素の量を差し引くことによって決定される。工程 220 を参照されたい。吐き出される呼吸気体量、吐き出される窒素の初期量、及び患者 12 が各呼気で吐き出す量が分かれれば、工程 222a、222b . . . 222n において連続する各呼吸に関する機能的残気量数量を決定することができる。機能的残気量計測技法では任意の不活性気体ウォシュアウト / ウォシュインが使用されることがあるが、本発明の実施形態における使用に適した機能的残気量の決定技法が米国特許第 6,139,506 号に記載されている。

#### 【0047】

連続する各呼吸の後で決定される機能的残気量の値は、呼吸気体内の増加した酸素によって患者の肺から窒素がウォシュアウトされ続けるに連れて増加する傾向がある。このことは、患者 12 の吸入した呼吸気体（すなわち、1 回換気量）が患者の呼息するまでに機能的残気量ボリュームの全体内部において完全には平衡しないことに起因する。特に、固有の (intrinsic) 肺抵抗の背後にある機能的残気量ボリュームは、より低抵抗の経路を通して気管に気体接続された機能的残気量ボリュームの場合と比較して、吸入気

10

20

30

40

50

体とそれほど迅速には混合されない。このため、記録される機能的残気量の呼吸ごとの増加の規模が、肺の気体転送経路内部の固有抵抗値に関する1つの指示値となる。別の観点からすると、多数回の呼吸で記録される機能的残気量計測手技に追加される機能的残気量ボリュームが、気体転送過程に十分に寄与しない肺ボリュームとなる。

【0048】

機能的残気量の決定が進むに連れて、呼吸ごとに決定された機能的残気量の値が、工程226a、226b...226cにおいて各呼吸に関する決定の終了時点でキャパシティまたはボリューム曲線224として画面102g2のグラフ部分110に表示される。これにより臨床医は機能的残気量の決定が適正に動作していることを確認することができる。さらに、曲線224が左から右に形成されるに連れて、その曲線の形状が、上で検討したように肺機能的残気量の換気の固有抵抗及び品質に関する臨床医に対する指示となる。図示した例では、機能的残気量曲線の定性的な平坦性による指摘により、臨床医は患者12が約2500mlの肺キャパシティという一様換気の肺ボリュームを有していることを知ることができる。

【0049】

図5のグラフ110のスケール調整は、表示している機能的残気量データに適したスケールを提供するように自動的に変更されることがある。

【0050】

所望であれば、呼吸数を対応する機能的残気量値と関係付けるデータも換気器表示ユニット76のディスプレイに表形式で表示できることが理解されよう。これには、呼吸数を包含するカラムと対応する機能的残気量値を包含するカラムとを含むことが可能である。

【0051】

機械式換気器10は、酸素濃度を増加させた呼吸気体を×回の呼吸（例えば、20呼吸）にわたって供給し続ける。機能的残気量の最終値は、工程228において×回の呼吸の終了時点で決定されており、また20呼吸の終了時点で最終の機能的残気量の決定を示すためにボリュームまたはキャパシティ曲線224がこの呼吸まで延長される。

【0052】

したがって、工程230で呼吸気体内の酸素濃度が工程208で設定した元のレベル（例えば、50%）に変更され、また換気器10は工程232において、呼吸気体内の酸素濃度のこの変更に伴う第2の機能的残気量の決定のために工程216～228を反復するように動作する。この決定では窒素のウォシュアウトではなく窒素のウォシュインが利用されることが理解されよう。この第2の決定は、上述したグラフ224と同様の方式で、グラフ部分110内のグラフ234としてグラフ化して表示される。この2つの最終機能的残気量の決定に関する値は、工程236において画面102g2の表部分112のデータフィールド236内に表示される。図示の例では、これらの値は2500mlと2550mlである。

【0053】

将来使用するために、工程232で実施した最終機能的残気量の決定が工程228で決定されたものと比較される。この比較は工程238で実施される。次いで工程240において、2つの機能的残気量決定間の差がある量（例えば、25%）を下回るか上回るかが判定される。その差が25%未満であれば、その決定が後の機能的残気量決定に続く経時的記録の一部を成す場合に、工程244においてこの2つの値が平均され、引き続いてこれがデータフィールド245内にテキスト形式で表示される。

【0054】

機能的残気量の2つの値の差がある量（例えば、25%）を超えていれば、工程228で決定した最終値と工程232で決定した最終値の両者が工程246で図5のデータフィールド245とグラフ110とに表示される。この機能的残気量決定の表示によって、機能的残気量決定の確度に問題があることが臨床医に伝達される。

【0055】

機能的残気量の最終値（複数のこともある）は、機能的残気量を決定した日時や、機能

10

20

30

40

50

的残気量決定の実施時点で存在した PEEP<sub>e</sub> と PEEP<sub>i</sub> の値などの追加の関連データと共に画面 102g2 の表部分 112 に表示することが好ましい。 PEEP<sub>e</sub> は換気器 10 が設定した呼気終末圧力である。 PEEP<sub>i</sub> ( オート PEEP とも呼ぶ ) は固有呼気終末圧力であり、呼気の終了時点で肺にトラップされた気体ボリュームの圧力の PEEP<sub>e</sub> レベルに対する計測値である。

#### 【 0056 】

所与の呼吸回数 ( 例えは、 20 回 ) にわたる機能的残気量の決定について記載してきたが、機能的残気量計測が呼吸対呼吸の基準で安定化したことが明らかとなつた場合はより早めに終了させることができる。これは、吐き出された呼吸気体の患者の呼気終了時点における O<sub>2</sub> 含量 ( すなわち、呼気終末酸素レベル ) を計測することによって好都合に決定することができる。吐き出された呼吸気体内の酸素量が所定の呼吸回数にわたって不变に維持されたときに、これが不活性気体のウォシュアウト / ウォシュインが完了したこと、並びに機能的残気量決定の終了が可能であるとの指示となる。

#### 【 0057 】

したがって、工程 210 で一連の機能的残気量決定を選択し終われば、データフィールド 214 に示された時間間隔の後にデータフィールド 248 に表示された時点で機能的残気量決定を開始させて工程 218 ~ 246 が反復される。メニュー 108 内に入力される臨床医からの適当なコマンドによって、その所定の時間間隔が置き換えられることや、その機能的残気量決定を終了させることがある。

#### 【 0058 】

連続する機能的残気量決定の過程で作成されたボリューム曲線 ( 224 、 234 など ) や機能的残気量データ ( フィールド 236 内のデータなど ) は換気器表示ユニット 76 によって保存されており、このため以前の機能的残気量決定や後続の機能的残気量決定からのデータとの比較が可能である。この比較には、データフィールド 250 内の特定に従つた取得の時点を使用することによって以前の機能的残気量の決定を基準曲線として選択することが必要である。基準曲線が選択されると、データフィールド 250 内に指示が出されると共に、機能的残気量曲線が基準曲線 252 として表示される。曲線 252 は換気が十分でない肺を表している。基準曲線及び基準曲線の値に関する追加の指示については、このデータに対して、グラフ 110 及び表 112 にある別の機能的残気量データの指示と異なるカラー指示をすることによって指示が実施される。これにより、臨床医が患者 12 の機能的残気量状態の時間の経過に伴う増進や低下を迅速に評価するために容易に参照可能な視覚的指示が得られる。図 5 に示した例では、各 8 時間ごとに患者 12 の機能的残気量の増加が見られる。

#### 【 0059 】

さらに、適正に換気されていない肺の区域を拡げることによって患者 12 の肺 38 に対する換気を向上させるために、PEEP を変更する ( 通常は、増加させる ) のが慣例である。図 5 に示すように、PEEP<sub>e</sub> 及び PEEP<sub>i</sub> に対する実際の計測値を、対応する機能的残気量決定と併せて表に作成することによって、加えた PEEP<sub>e</sub> 治療の患者の肺の機能的残気量のボリュームに対する効果、並びに固有 PEEP<sub>e</sub> に対する効果 ( 効果があるとして ) を臨床医が確認することができる。同じく図 5 に示したように、ある回数の機能的残気量決定及び PEEP<sub>e</sub> 圧力の履歴を表示領域 70 内に表示して、これらの量に関するトレンド及び履歴を提示している。ここに示した例では、PEEP<sub>e</sub> の増加によって患者 12 の機能的残気量の増加が生じている。

#### ( FRC イベントログ )

ある種の臨床イベントや別のイベントによって、図 7 に示した方法の工程から決定した機能的残気量の値が影響を受ける可能性がある。こうしたイベントには、堆積した分泌物を除去するための患者 12 に対する吸引ルーチンの実施、噴霧式薬剤の投与、換気モードの変更、あるいは 1 つまたは複数の換気パラメータ ( 例えは、1 回換気量 ( TV ) 、呼吸速度、PEEP<sub>e</sub> 、または別のパラメータ ) の変更、を含むことがある。

#### 【 0060 】

10

20

30

40

50

図5に示した画面102g2のメニュー108内でFRC Logフィールド252を選択することによって、機能的残気量に影響する可能性があるイベント、並びにイベントが発生した日時（複数のこともある）のログがデータフィールド254内に提供されている図8の画面102g4が現れる。このログはさらに、上述した方式で実施された任意の周期的機能的残気量決定に関する時間、日付及び値も含んでいる。臨床医は制御ノブ106を使用してログのイベントをスクロールし、機能的残気量イベント履歴を機能的残気量の計測値と関係させて吟味し、具体的な動作がその患者に関して決定した機能的残気量に対して正の影響を及ぼしたか負の影響を及ぼしたかを判定することができる。

#### （トレンドログ表示）

10 上の方式で決定した機能的残気量値（複数のこともある）は、図11及び12に示すように、周期的な換気器動作データ及び／または患者状態データに関する表表示及び／またはグラフ表示と共に提供することができる。例えば、ディスプレイは5分の間をあけた各時点に存在する換気器及び／または患者データを表示することができる。こうした表示は時間の経過に伴う患者の処置及び状態のトレンドを文書化しつつ識別するのに有用であり、「トレンド」ログと呼んでいる。

#### 【0061】

表形式のトレンドログ300を、作表フィールド302に1時間にわたり5分間隔で取得した数値データ値を表示させた図11に表している。このデータのカラムでは例示として、カラム308のPEEPを含め複数の気道圧力状態をカラム304、306及び308に表示させている。機能的残気量決定が利用可能になるに従って、参考番号312で示すようにカラム310内にトレンド作表の形でこれらを入力することができる。

#### 【0062】

20 作表フィールドは1時間にわたるデータを表示しているが、これより長い期間（例えば、14日間）にわたるデータを換気器10または表示ユニット76内のメモリに保存することもできる。カーソル314によって臨床医は、保存してあるデータをスクロールして所望の時間期間からのデータを表示させることができる。作表フィールド302には、表示させようとする所望データ並びにトレンドログ表示の別の特性を選択するために制御ノブ106によって動作可能な適当なメニュー316が付随している。

#### 【0063】

30 図12は、ある時間期間（例えば、3時間）にわたる機能的残気量データ322が呼吸速度（RR）324など換気器10や患者12からの別のデータと一緒にグラフ表示されているグラフ式のトレンドログ表示320を表している。同じメニュー316をこの表示において使用することもできる。

#### 【0064】

トレンドログ表示は、ベント（vent）設定ボタン72やスパイロメトリ・ボタン74など表示ユニット76内にある適当なボタンを作動させることによって画面部分102g内に配置させることができる。

#### （スパイロメトリ表示）

機能的残気量の増加のどの程度がPEEPの増加による肺の膨満に由来するか、またどの程度が以前は閉じていた肺胞囊が利用可能になったこと（すなわち、肺ボリュームの「リクルートメント」によって肺がオープンとなったこと）に由来するかに関するさらによい考えが得られれば、臨床医にとってさらに有用となり得る。こうした情報は、図9のSpiroD画面102g3に示すように本発明の実施形態のスパイロメトリの態様を用いて取得することができる。

#### 【0065】

スパイロメトリは一般に、患者の呼吸中に呼吸気体のフロー、ボリューム及び圧力の関係を調べることによって患者の肺の仕組みを決定するために使用される。よく使用される関係は、吸入され／吐き出された呼吸気体のフローとボリュームの関係であり、グラフにするとループ状の呼吸曲線ができる。このループのサイズ及び形状を用いて肺の状態が診断される。

## 【0066】

吸入された／吐き出された気体ボリュームと肺内の圧力との間にもある関係が存在する。従来においてこの関係の使用に関わる問題点は、肺から外れた点において圧力が計測されており、計測された圧力が肺内の実際の圧力を正確に反映せずこれにより圧力・ボリュームのループの診断的価値を低下させていたことである。図2に示した気管内チューブ90から延びるカテーテル94の使用を通じて、肺圧力に関するさらにより正確な指示が得られる。健康な肺の場合、ボリュームと圧力の間の関係のグラフは、一様な正の傾斜をもつ概ね細長く狭いループとなる。すなわち、吸入されるボリュームのある一定の増分により、肺圧力が一定増分だけ増加する。こうしたループが形成されるのは、カテーテル94の端部の圧力検知点より下にある程度の肺抵抗が残るためである。病的な肺の場合、そのループはより幅広くなることがあり、また非線形の肺ボリューム・圧力関係を反映することもある。こうした肺では、吸気／呼気の過程にわたるボリューム・圧力の関係が、図9の参考番号420で示したような形態となり、またループデータを用いた数学的計算から得られたボリューム・圧力関係を表した曲線は図9の参考番号422で示すようにプロットしてある。図9に示した曲線422は多くの場合「ディノスタティック曲線 (dynostatic curve)」と呼ばれており、診断目的で使用されている。図9には、若干線形の正の傾斜をもつ中間部分と、異なる傾斜をもつ端部分を区分している1対の変曲点と、を含む典型的なディノスタティック曲線を示している。ディノスタティック曲線及びその作成については、Ola Stenqvistによる「Practical Assessment of Respiratory Mechanics」(British Journal of Anesthesia 91(1), 92~105ページ (2003))及びSoren Sondergaardによる「The Dynostatic Algorithm in Adult and Paediatric Respiratory Monitoring」(Thesis, University Hospital, Gothenburg University, Sweden (2002))に記載されている。

10

20

30

40

## 【0067】

図9のグラフ110では、グラフの横座標が換気器表示ユニット76の補助入力Aに接続されカテーテル94の端部位置で計測した肺圧力であり、「Paux」と名付けている。縦座標は患者12が吸入した／吐き出した呼吸気体のボリュームのスケールになっている。このボリュームは患者の1回換気量を含むことが理解されよう。この1回換気量は、機能的残気量を「上回る (above)」ものとして記述可能な方式で肺内に入り肺から出て行く。すなわち通常の呼吸では、患者は肺ボリュームが機能的残気量のところ(例えば、2000mlであることがある)で呼吸を開始する。吸入の間に、肺のボリュームが1回換気量(例えば、500~700ml)だけ増加し、また呼息の間に、肺のボリュームは概ね当該量だけ減少する。患者に換気器10などの機械式換気器から呼吸気体が提供される場合にも同じ状況が生じている。したがって、図9のグラフ110の縦座標はグラフの原点をゼロとした吸気／呼気の相対ボリュームをスケールとしており、機能的残気量も考慮に入れておりグラフの原点が機能的残気量の値となるような絶対のボリュームのスケールではない。図9のグラフ110に対するスケール調整は、表示しているスパイロメトリ・データに適したスケールが提供されるように自動的に変更されることがある。

## 【0068】

換気器10により患者12にPEEPを加えた状態では、横座標に沿って軸の原点から遠ざかるようなグラフの移動が生じることになる。このグラフではPEEPの量(すなわち、患者12による呼気の終了時点の肺圧力)だけ右に移動することになる。

## 【0069】

図9に示したSpiroD画面102g3のメニュー部分108によってユーザは、図10に示したセットアップ・メニューを開くことができ、このセットアップ・メニューにより臨床医はカテーテル94を通過させたページ・フローをオンまたはオフに切り替え、ページ・フローがオンでありかつ気管内チューブ90が患者12内に挿入済みの場合に力

50

テー・テル 9 4 に接続された P a u x センサをゼロにすることができる。さらに、S p i r o D セットアップ・メニューにより臨床医は、ディスプレイのグラフ部分に関するスケール調整を設定することができる。図 10 の S p i r o D セットアップ画面から到達できる「P a u x A l a r m」画面によって臨床医はカテーテル 9 4 による検知に従って患者肺圧力に関する適当なアラームを設定することができる。

#### 【 0 0 7 0 】

図 9 の画面 1 0 2 g 3 のメニュー 1 0 8 上にある別の様々な選択によって臨床医は、統10 いて得られたデータと共に使用し表示するために第 1 のレファレンスまたは第 2 のレファレンスとして目下のデータを保存しこの情報を観察することができる。所与の回数までのループ（例えば、6 つのループ及び曲線）が、分析目的で保存されることがある。「消去レファレンス」オプションによってユーザは、どの情報を保存しどれを削除するかを決定することができる。

#### 【 0 0 7 1 】

「S p i r o D ループ」及び「S p i r o D 曲線」のメニュー項目はオンまたはオフに切り換えることができる。曲線とループの両者を選択「オン」にするとループと曲線の両者が図 9 に示した方式で同時に表示される。様々な時点で取得したループ及び曲線間の比較をより簡単にするために、ループと曲線のうちの一方の表示を「オフ」に切り換えることがある。「カーソル」オプションによって臨床医は、表示したループまたは曲線に関連する実際の圧力及びボリュームの計測値を水平軸に沿ってスクロールし表示することができる。20

#### 【 0 0 7 2 】

図 9 の画面 1 0 2 g 3 のグラフ 1 1 0 に関するグラフ表示では、ボリューム及び圧力をセンサ 5 7 及びカテーテル 9 4 から得ており、またスパイロメトリ・データは、呼吸速度がある所望の値（例えば、毎分 15 回の呼吸）未満であれば各 3 回ごとの呼吸に対して算出され表示される。呼吸速度がこの値を超える場合は、各 5 回の呼吸を使用する。吸気／呼気の 1 つの完全な呼吸サイクルに対するループ 4 2 0 が図 9 の画面 1 0 2 g 3 のグラフに表示される。次いで、グラフ 1 1 0 の表示に対してディノスタティック曲線 4 2 2 が計算される。

#### 【 0 0 7 3 】

患者の肺に関する様々なコンプライアンス値を、図 9 の画面 1 0 2 g 3 の表 1 1 2 に表30 している。コンプライアンスは、肺圧力の 1 回の増分式増加に対して肺ボリュームが増加する量であると見なすことができる。コンプライアンスの決定に必要なデータはセンサ 5 7 及び気体モジュール 6 4 から得ることができる。コンプライアンスはディノスタティック曲線 4 2 2 の傾斜によって表現される。これが肺の硬直性または伸縮性の 1 つの指標となる。硬直性の肺では、圧力の増分式の増加によって、これより伸縮性の肺と比べてボリュームの増加がより小さくなり、また曲線 4 2 2 の傾斜はより水平になる。伸縮性の肺では、この逆が成り立つ。臨床医による患者 1 2 の肺の分析を支援するために、患者の呼吸サイクルの開始、中間及び終末においてコンプライアンスが算出される。図 9 の例に示すように、ディノスタティック曲線 4 2 2 の中間部分は、終末部分と比べてよりコンプライアンスが大きい部分となっている。このことを反映して、中間部分の傾斜が終末部分の傾斜と比べてより大きくなっている。画面の表には数値を列挙している。図 9 に示したコンプライアンスが大きい曲線 4 2 2 の中間部分は肺が最も効率よく換気されている部分であるのが通常である。

#### 【 0 0 7 4 】

さらに、図 9 の表示 1 0 2 g 3 の表 1 1 2 は呼吸の間に肺内で得られたピーク圧力、P E E P 圧力、及び気道抵抗 R a w を表している。気道抵抗は、肺に対する呼吸気体フローにより生じる圧力低下であり、単位フロー当たりの圧力を単位として表現される。気道抵抗はさらに、上で指摘した S t e n q u i s t の参考文献に記載の方式により、センサ 5 7 及び気体モジュール 6 4 からのデータを用いて決定することができる。

#### 【 0 0 7 5 】

10

20

30

40

50

様々な代替形態及び実施形態も、発明と見なせる対象を具体的に指摘し明確に特許請求している添付の特許請求の範囲の域内にあるものと企図される。また、図面の符号に対応する特許請求の範囲中の符号は、単に本願発明の理解をより容易にするために用いられているものであり、本願発明の範囲を狭める意図で用いられたものではない。そして、本願の特許請求の範囲に記載した事項は、明細書に組み込まれ、明細書の記載事項の一部となる。

【図面の簡単な説明】

【0076】

【図1】本発明の一実施形態による患者を換気するための機械式換気器及び関連する装置の全体図である。

10

【図2】本発明での使用に適した気管圧力センサを備えた気管内チューブの図である。

【図3】本発明の一実施形態で使用するための初期表示画面を表示している換気器表示ユニットの図である。

【図4】本発明の一実施形態で利用される複数の画面間の関係を表したチャートである。

【図5】本発明の一実施形態に従って機能的残気量データ及び関連データを表示するための表示画面の図である。

【図6】本発明の一実施形態による図5に示した表示のスケール調整に使用するディスプレイの図である。

【図7】本発明の方法の一実施形態により機能的残気量の計測を実施するための工程を表した流れ図である。

20

【図8】本発明の一実施形態による機能的残気量の決定に影響を及ぼすイベント及び動作のログを表示しているディスプレイの図である。

【図9】本発明の一実施形態によるスパイロメトリ・データを表示しているディスプレイの図である。

【図10】本発明の一実施形態による図9に示した画面に対するセットアップ調整を行うためのディスプレイの図である。

【図11】本発明の一実施形態による機能的残気量値を周期的に取得した換気器動作データ及び/または患者状態データと一緒に表示している表形式表示の図である。

【図12】本発明の一実施形態による機能的残気量値を周期的に取得した換気器動作データ及び/または患者状態データと一緒に表示しているグラフ表示の図である。

30

【符号の説明】

【0077】

10 換気器

40

12 患者

14 空気コンジット

16 酸素コンジット

18 フローセンサ

20 バルブ

22 フローセンサ

24 バルブ

26 中央処理ユニット

28 コンジット

30 吸気肢

32 呼吸回路

34 Y字接続器

36 患者肢

38 患者の肺

46 呼気肢

54 バルブ

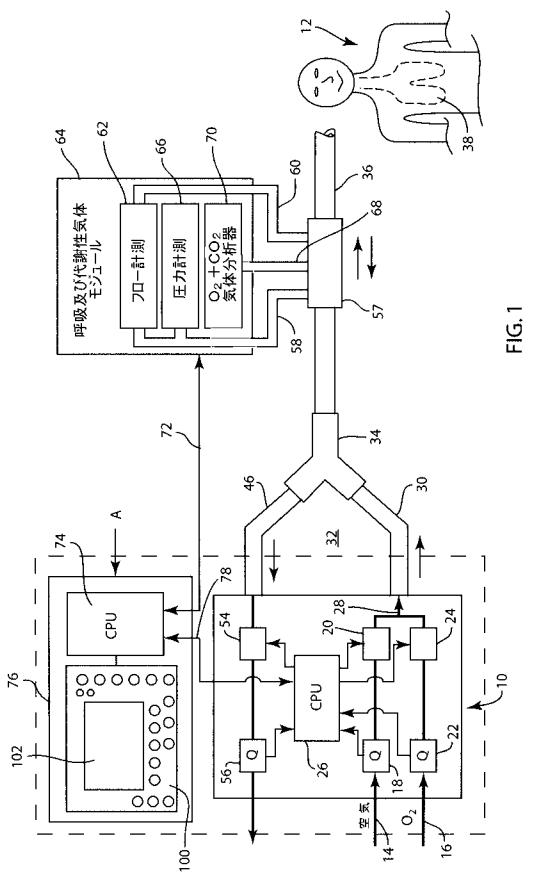
56 フローセンサ

50

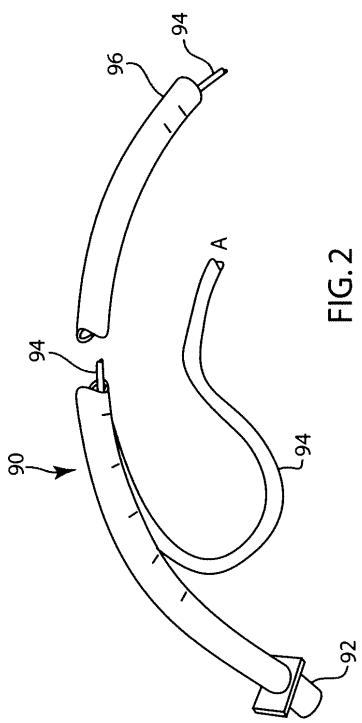
5 7	フロー / 圧力センサ	
5 8	圧力ポート / ライン	
6 0	圧力ポート / ライン	
6 2	フロー計測ユニット	
6 4	気体モジュール	
6 6	圧力計測ユニット	
6 8	気体採集ライン	
7 0	気体分析器	
7 2	データバス	
7 4	中央処理ユニット	10
7 6	換気器表示ユニット	
7 8	データバス	
8 0	手技ボタン	
9 0	気管内チューブ	
9 2	チューブの端	
9 4	圧力センサ・カテーテル	
9 6	チューブの端	
9 7	カテーテルの中間部分	
1 0 0	ユーザインタフェース	
1 0 2	ディスプレイ	20
1 0 2 a	表示部	
1 0 2 b	表示部	
1 0 2 c	表示部	
1 0 2 d	表示部	
1 0 2 e	表示部	
1 0 2 f	表示部	
1 0 2 g	表示部	
1 0 4 a ~ f	制御ボタン	
1 0 6	制御ノブ	
1 0 8	メニュー部分	30
1 1 0	グラフ部分	
1 1 2	表部分	
1 1 6	メニューエントリ	
1 1 8	スパイロメトリ・セットアップ・エントリ	
1 2 0	メニューエントリ	
1 2 2	メニューエントリ	
2 0 0	O <sub>2</sub> ステップの設定	
2 0 2	換気器の操作	
2 0 6	メニューエントリ	
2 0 8	O <sub>2</sub> 含量の変更	40
2 1 0	FRC判定頻度の設定	
2 1 2	データフィールド	
2 1 4	データフィールド	
2 1 5	データフィールド	
2 1 6	臨界N <sub>2</sub> 含量の決定	
2 1 8	O <sub>2</sub> 含量の増加	
2 2 0	N <sub>2</sub> のウォシュアウトの決定	
2 2 2	FRCの決定	
2 2 6	FRCボリューム曲線の作成	
2 2 8	最終FRC値の決定	50

2 3 0	O <sub>2</sub> 含量の変更	
2 3 2	最終 F R C 値の決定	
2 3 4	F R C ボリューム曲線	
2 3 6	F R C データフィールド	
2 3 8	F R C 決定の比較	
2 4 0	F R C 計測値の差の判定	
2 4 4	F R C 値の平均化及び表示	
2 4 5	データフィールド	10
2 4 6	最終値の表示	
2 4 8	データフィールド	
2 5 0	データフィールド	
2 5 2	基準曲線	
2 5 4	データフィールド	
3 0 0	表形式トレンドログ	
3 0 2	作表フィールド	
3 0 4	カラム	
3 0 6	カラム	
3 0 8	カラム	
3 1 0	カラム	
3 1 2	データエントリ	20
3 1 4	カーソル	
3 1 6	メニュー	
3 2 0	トレンドログ・ディスプレイ	
3 2 2	F R C データ	
3 2 4	R R データ	
4 2 0	スパイロメトリ・ループ	
4 2 2	ディノスタティック曲線	
4 2 8	データフィールド	

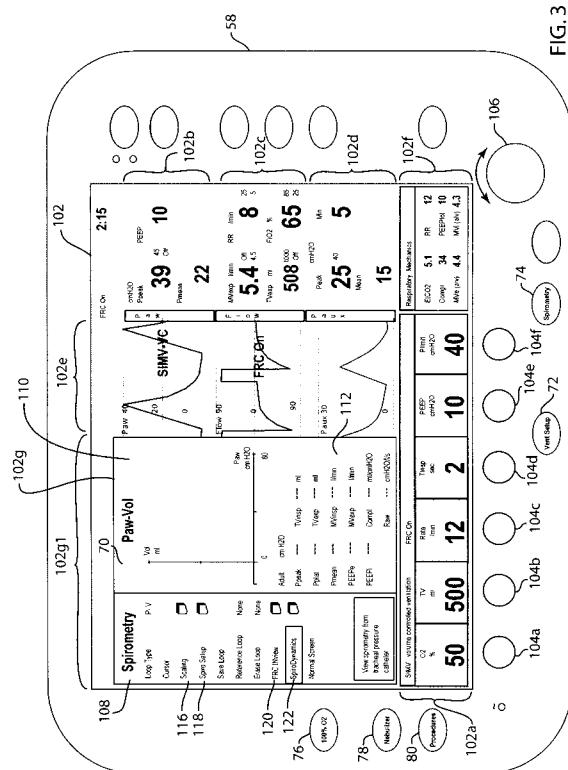
【図1】



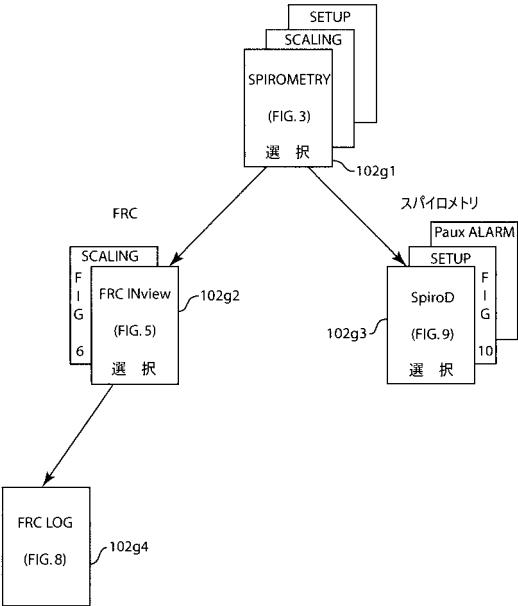
【図2】



【 図 3 】



【 図 4 】



【図5】

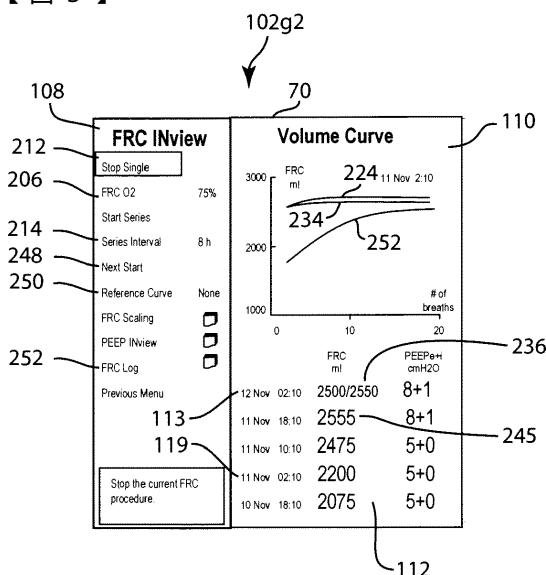


FIG.5

【図6】

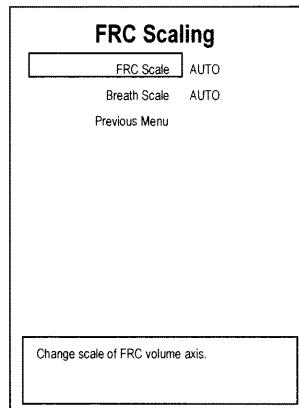


FIG.6

【図7】

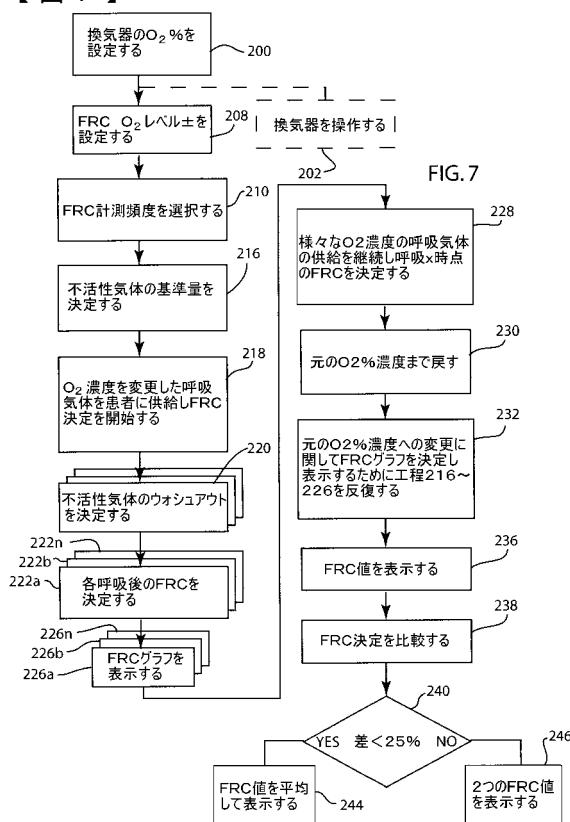


FIG.7

【図8】

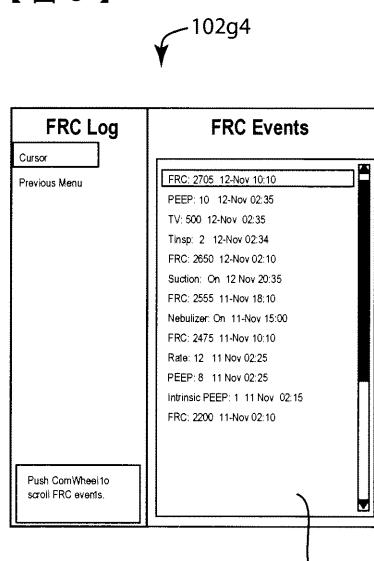


FIG.8

【図9】

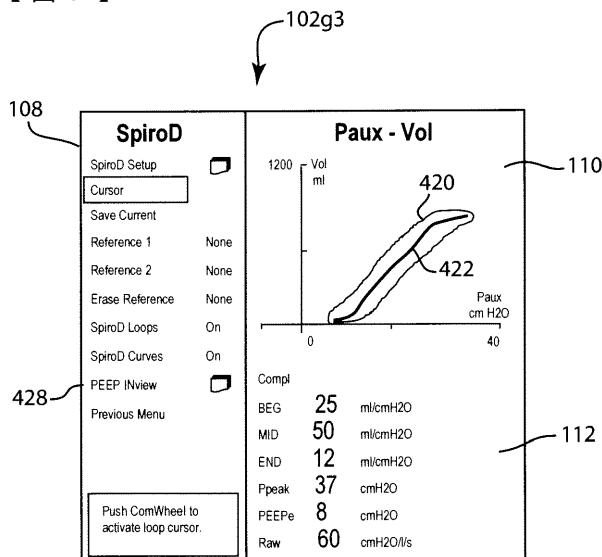


FIG. 9

【図10】

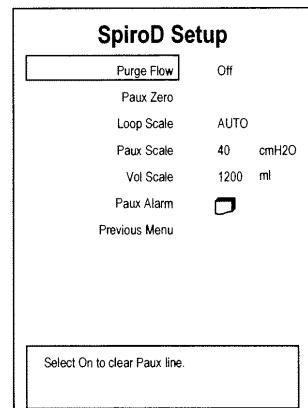


FIG. 10

【図11】

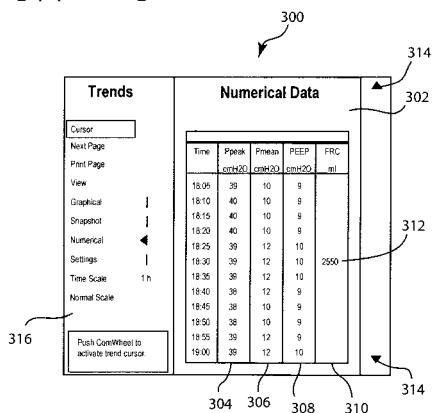


FIG. 11

【図12】

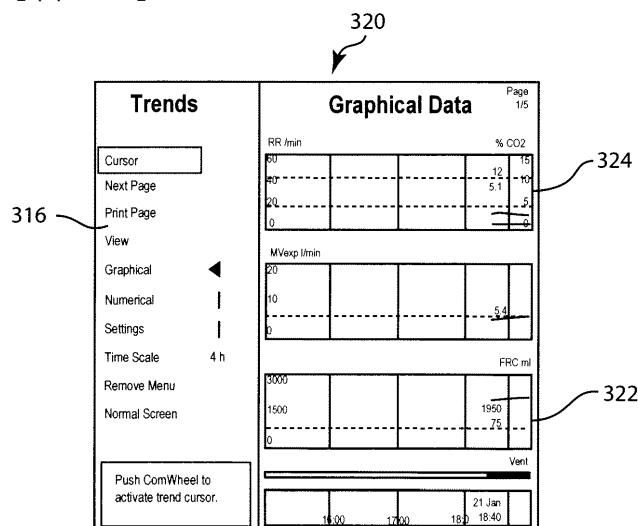


FIG. 12

---

フロントページの続き

(72)発明者 ゲーリー・ジェイムズ・チョンチョラス

アメリカ合衆国、ウィスコンシン州、マディソン、ウエスト・オークブルック・サークル、738  
3番

(72)発明者 バーバラ・メー・ゴーセンハイマー

アメリカ合衆国、ウィスコンシン州、レイク・ミルズ、サウス・オーク・ストリート、2105番

(72)発明者 ポール・リチャード・ミシェリ

アメリカ合衆国、ウィスコンシン州、モノナ、ナンバー218、フェムライト・ドライブ、101  
番

F ターム(参考) 4C038 SS04 SU17