

在宅老人のための小型補助呼吸装置の開発とその特性

本 間 達, 若 松 秀 俊, 張 曉 林

在宅老人のための小型補助呼吸装置の開発とその特性

本 間 達, 若 松 秀 俊, 張 暁 林

概 要

本研究では、呼吸に関する種々の病態に適合した換気の自動的な調整が可能で、在宅での使用に適する高速な応答特性をもつコンプレッサ内蔵型の人工呼吸装置を開発し、その性能について検討を行った。また呼吸マスク用に開発したアダプターを併用することによって呼気・吸気ガスを分離して、混合ガスの流量・濃度の変更時に整定時間 0.1 sec 以内の良好な応答特性を実現した。この装置は従来のコンプレッサ内蔵型の呼吸装置と比較して、優れた特性を備えているだけでなく、小型化・軽量化の点でも他に類を見ないものである。また、本装置が実際の補助呼吸 (SIMV) の管理に有効であり、適応制御法による機能管理により性別、年齢、体格などの個体差および経時変化による生理変動に対しても十分対応できることを示した。

Key words : 人工呼吸装置, 在宅呼吸管理, 在宅老人, 補助呼吸, ガス混合器

序 言

人工呼吸の歴史は古く、現在までに人工呼吸に関する様々な研究¹⁻¹³⁾が行われ、臨床や在宅において種々の人工呼吸装置が使用されている。

その中で Home Mechanical Ventilation (HMV) で使用される在宅用人工呼吸装置には軽量、小型で操作が容易であることが要求される。また、在宅老人にみられる咳症状をともなう呼吸困難などの場合、医師の手を煩わすことなく適切な換気が必要である。

しかしながら、従来の在宅用人工呼吸装置は神経一筋疾患による呼吸筋麻痺の患者を念頭においているので、補助呼吸に関してサポートしてないものが多い。したがって、慢性呼吸器疾患のように自発呼吸が残っている患者にとって、使用上難点がある。さらに、突発的な咳症状をともなう疾患の場合や経時的に変動する病態に対応することが困難であり、緊急時における救命用として必ずしも有効なものではない。

そこで、本研究では、コンピュータにより自動的に病態に合わせた換気の調整を行うために、在宅での使用に適する高速な応答特性をもつ軽量の人工呼吸装置を開発し、その性能について検討する。

人工呼吸装置の開発

1. 補助呼吸装置の開発

1.1 呼吸装置の構成

人工呼吸装置の概念図を Fig. 1 に示す。人工呼吸装置から送られたガスを患者が吸入し、ガスを呼出す。患者の呼気は人工呼吸装置に戻され、内蔵されている各種センサによってその構成成分が測定される。得られたデータは直ちに解析され、医師の経験則と制御理論に基づいて制御用コンピュータにプログラムされている制御則により、患者の呼吸のタイミングや送り出すガスの流量および濃度などが決定される。これによって医師不在の場においても、発作時に自動的に患者の生命を維持し、症状を軽減できる。

また、呼吸装置の内部または外部に、あらかじめ処方された薬剤を混合するための装置を接続し、医師からの通信回線を介した遠隔制御信号によって、吸気ガスに薬剤を任意に混合可能な設計を施した。

なお高速な応答特性を実現するために、給気機構としてコンプレッサを内蔵した。さらに、酸素療法を行う場合などを考慮し、必要に応じて酸素ポンプなどの酸素供給源は外部から接続するものとした。

1.2 プレンダの構成

呼吸装置の中核部であるプレングの構成を Fig. 2

東京医科歯科大学医学部保健衛生学科
(受領: 平成 11 年 2 月 13 日)

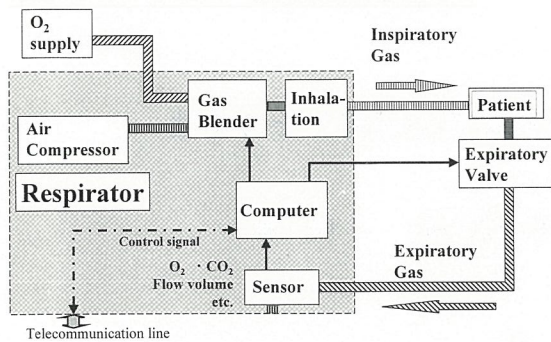


Fig. 1 Block diagram of respirator.

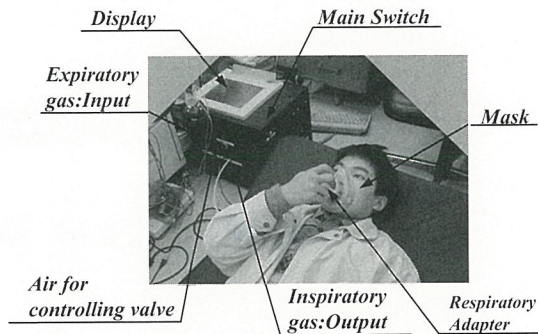


Fig. 3 Subject with developed respirator.

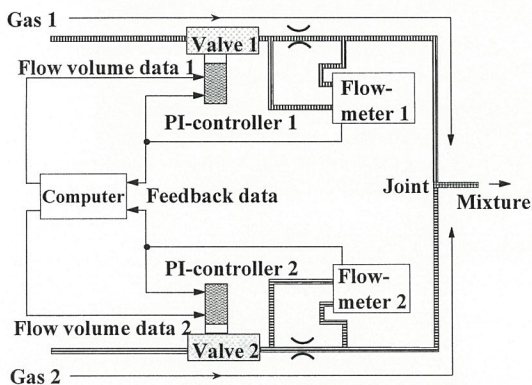


Fig. 2 Block diagram of gas blender.

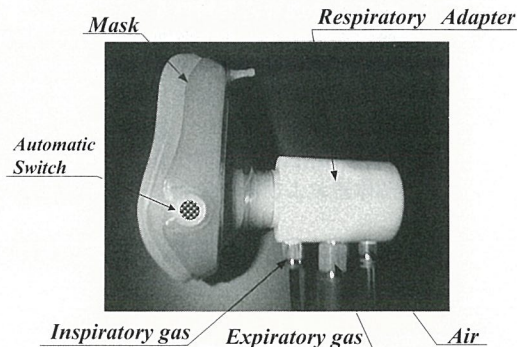


Fig. 4 Mask with developed respiratory adapter.

に示す。制御用コンピュータ (CONTEC 社製 IPC-PS/M 400 (98)) から D/A 変換器 (同社製 DA 12-4 (98)) を介して PI 制御器 (アサヒエンタープライズ社製 126 PVC) にガス流量の値が送信され、電磁バルブ (同社製 640 ED) の開閉が行われる。制御器には流量計 (同社製 ASCX 15 DN) からガス流量の値がフィードバックされ、PI 制御方式により流量を精密に制御している。流量計と制御用コンピュータの間は A/D 変換器 (CONTEC 社製 AD 12-8 T (98) H) を介して接続されており、流量のモニタリングを行っている。また本装置は在宅での使用を念頭においているので、関連装備をバッテリー駆動可能に設計した。これにより、3 電源に対応出来るので、プラグがコンセントから脱離するなど電源の供給が絶たれる事故¹³⁾の場合でも、患者の生命を維持することが可能である。

1.3 呼吸装置の機構

開発した人工呼吸装置を使用している様子を Fig. 3 に示す。本装置はモニタリングされた各種データから、呼気と吸気の切替、呼気中の酸素濃度および二酸

化炭素ガス濃度などの監視を行い、患者の生理状態を良好な状態に維持するように、送出する呼吸ガスの流量・濃度および呼吸のタイミングなどを自動的に制御する。これにより従来の呼吸装置で手行的に行っていたパラメータの調整を必要としないので、調整用のツマミは基本的に不要である。またモニタリングした患者の生理状態や呼吸装置の稼動状態などの様々な情報は、本体上面の液晶ディスプレイに随時表示できる。この液晶ディスプレイはタッチパネルになっており、必要に応じてタッチパネルによる手動操作や、外部からの信号入力による操作に切替えることも可能である。

Fig. 4 はマスクを装着する場合に使用するアダプタであり、Fig. 5 にはこの構造が示してある。図に示すように、このアダプタの内部に呼吸弁が内蔵されており、呼気相と吸気相を切替えている。この呼吸弁は呼吸装置からの圧搾空気によって動作しており、この圧力を調節することにより PEEP 弁として使用することも可能である。なお、このアダプタを変更することにより、気管切開による気管内挿管にも対応可能で

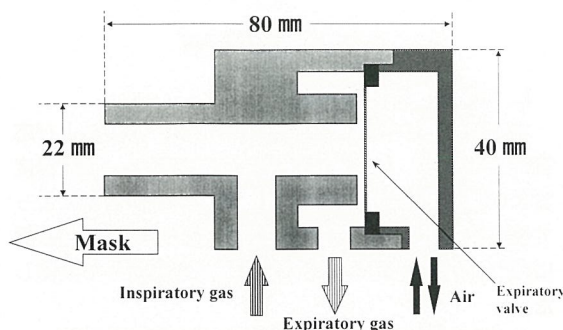


Fig. 5 Outline of respiratory adapter.

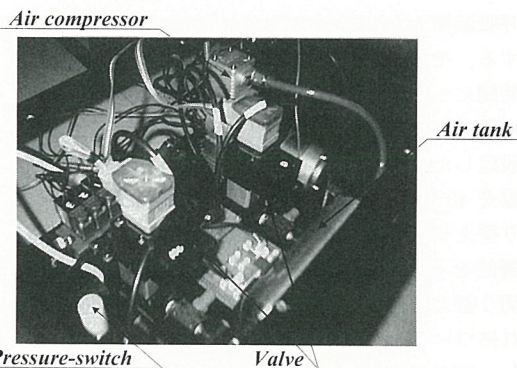


Fig. 6 Inner view of respirator.

ある。

Fig. 6 は本呼吸装置の内部を示したものである。電磁バルブにより、入力する空気の圧力が 98~490 kPa で変動する場合でも出力を設定値に保つことができる。小型のコンプレッサ（キソパワーツール社製 E 3005 V）を改造し容量 750 ml の小型エアタンク（FESTO 社製 CRVZS-0.75-C）、及び圧力スイッチ（アサヒエンタープライズ社製差圧スイッチ 690）を組み合わせた構造とした。この際、呼吸装置内部での各部の空間配置を十分に考慮し、極力、呼吸装置全体の小型化をはかった。

1.4 補助呼吸装置の機能

1) 患者状態のモニタリング機能

呼吸装置に内蔵したセンサによって、装置内に戻された患者の呼気ガスから酸素ガス濃度、二酸化炭素ガス濃度、流速、圧力をモニタリングする。必要に応じて Sat_{o2} などのモニタリング装置を接続して酸素飽和度を測定する。サンプリング周期 20 msec*1 で取得したデータから患者の呼吸状態を把握し、コンピュータにプログラムされた制御則によって、呼吸装置の送出するガスの分時流量と酸素濃度を調節する。このとき、これらのデータを基にどの程度の制御性が保たれるか、すなわち設定値通りの出力が保持されているかについてモニタ上で確認可能である。

2) システム稼働状態の自己チェック機能

人工呼吸装置使用中に、例えば電源供給が停止するなどの事故が発生して、患者が重篤な状態に陥るなどの事故が報告されている¹³⁾。このような事態を回避するために、人工呼吸装置待機中および稼働中は常にモニタリング機能を用いて装置自身の稼働状態を自動的

にチェックしている。

人工呼吸装置の不調を検出した場合に、その程度に応じた段階的な警報を発生し自動的に通報する。例えば外部電源供給の停止を検出した場合、自動的に内蔵したバッテリーに切り替えて生命維持を行うと同時に、注意を促すための警報を鳴らす。また、マスクの装着ずれを圧力変化から検出した場合、装着状態の異常警報を鳴らす。これらの警報と同時に、ディスプレイ上に状態を表示し、確認箇所を指示する。これらによって人工呼吸時における装置故障などの事故が生じた場合に被害を最小限にとどめることが可能である。

2. 補助呼吸用制御ソフトウェアの開発

2.1 補助呼吸のための閾値の決定

患者がマスクを装着時に患者の呼出に応じてマスク内の圧力が変動する。したがって、この圧力を測定することにより、患者の呼吸状態が判断可能である。本呼吸装置では、装置内部に組み込んだ圧力センサによって、エアチューブを介してマスク内部の圧力変動を測定している。これを基に、患者の呼吸状態を判断する。

呼吸装置から送出するガスの流量に応じた圧力と、患者の呼出する呼気ガスの圧力が加わり、マスク内の圧力が一定の基準値を超えたとき、患者にはファイティングのように感じられる。ところでマスク内の圧力は、呼吸装置から送り出されるガスの分時流量に応じて変動する。そこで、分時流量あたりの圧力を基線として、患者の呼吸による変動のみを抽出する。この変動の閾値を圧力の上下について決定することにより、患者の呼吸状態を判別し、呼気相と吸気相を切り替える。

2.2 補助呼吸モードの概要

流動ガスの圧力を測定するので、患者の気道内圧や

*1本研究で使用した制御用 CPU で制御プログラムを実行すると 13 msec 程度のサンプリング周期が必要であり、ここではプログラム変更に伴う変動を考慮して 20 msec に設定した。

人工呼吸装置の評価

呼吸装置からのガスの圧力は微小ではあるが常に変動する。そこで、サンプリング周期の2倍(40 msec)の時間について、圧力が設定した閾値を通過しその範囲に留まった場合に、呼気相と吸気相を切替えるように設定した。すなわち、呼気相において設定した圧力閾値を40 msec連続して下回った場合に吸気相への切り替えを行う。同様に、吸気相において設定した圧力閾値を40 msec連続して上回った場合に呼気相への切り替えを行う。呼気相と吸気相の圧力閾値はそれぞれについてモニタリング用の圧力センサを用いて実測し、得られた実測値から決定した。

この条件のもとに呼吸装置を用いる。基本的な呼吸リズムとして、呼気相と吸気相の間隔を4.0 sec : 4.0 secとする。すなわち、ここでは補助呼吸として同期型間欠的強制換気(SIMV)モードを想定している。吸気相では十分な酸素が摂取できるだけの分時流量として20 [l/min]を設定して強制換気を行えるように基本設定した。患者の自発呼吸が残っている場合には、患者の呼吸のリズムを検出し、これと基本的に同調して変動分や個人差分を自動的に補正し、呼気相と吸気相を切替えることによって補助呼吸を行う。

3. 本装置と従来式呼吸装置との比較

本研究で開発した人工呼吸装置と臨床および麻酔用、もしくは在宅で現在使用されている人工呼吸装置を比較した結果をTable 1に示す。ただし、本装置は在宅での使用を念頭において開発したものであるため、最低限の給気機構を内蔵しているものを比較対照例として取り上げた。

表から明らかなように、本装置は従来の在宅用人工呼吸装置と同程度の小型軽量化と、臨床・麻酔用の装置と同等の高性能を同時に実現したものである。またコンプレッサ内蔵の人工呼吸装置としては、従来機器にくらべて最小・最軽量を実現している。なお本装置は、実験データ記録用のコンピュータも内蔵しているので、これをROM化することによりさらなる小型軽量化が可能である。

1. 呼吸装置の応答特性

本呼吸装置の有効性を確認するため、精度および応答特性を検討した。測定は完全自動で行い、酸素濃度および混合気体の総流量の目標値をプログラムによって任意に変化させ、目標値に対する出力を本呼吸装置に内蔵されているモニタリング機能を使用して実測した。

まず酸素濃度および混合気体の総流量の目標値をステップ状に与えた場合のそれぞれの応答を測定した。その結果をFig. 7に示す。図中太線で示したのが目標値であり、細線で示したのが測定値である。

起動時にシステムの状態が平衡状態に達するまでの時間は0.5 sec程度であり、目標値を変化させた場合に整定するまでの時間は0.1 sec程度である。また、整

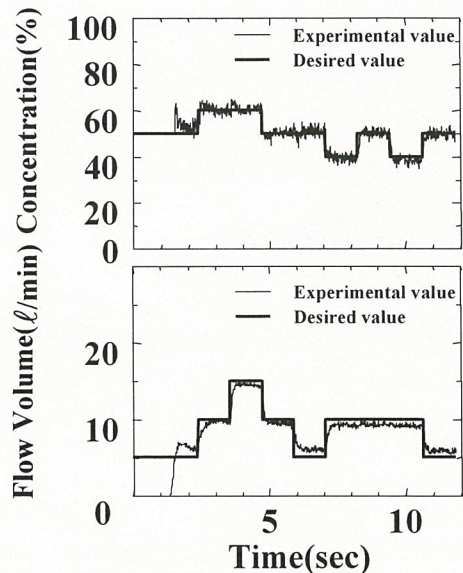


Fig. 7 Response of oxygen concentration and total flow volume to step-like change in desired values.

Table 1 Comparison of the developed respirator with conventional respirators.

	在宅用	臨床・麻酔用	開発した機体
給気機構	ピストン シリンダ	コンプレッサ	コンプレッサ
大きさ	310×230×315	510×620×1070	430×330×360
重量	10 kg(一例)	100 kg(一例)	20 kg
換気方式	2~3 種類	6~10 種類	任意
補助換気	×	○	○

定したときの流量の目標値と実測値との誤差は 20 [ml/min] 以内であり、良好な制御が行われていることが分かる。

次に、酸素濃度をステップ状に変化させながら、混合気体の総流量の目標値を正弦波状に与えた場合の応答特性を測定した。その結果を Fig. 8 に示す。図から明らかなように、目標値を精確に追従しており、経時変動する人間の呼吸に対して良好な応答を示す。

ところで、ガスを流し始めた瞬間での少ない流量における濃度変化が大きい。これは、低流量時における流量の微小誤差に因るものであるが、1 サンプリング

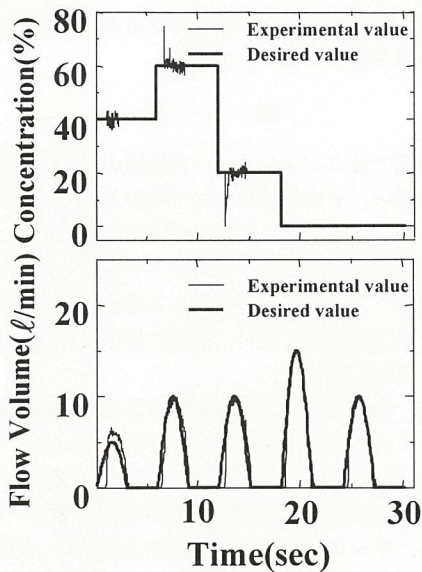


Fig. 8 Response of oxygen concentration and total flow volume to step-like and sinusoidal change in desired values.

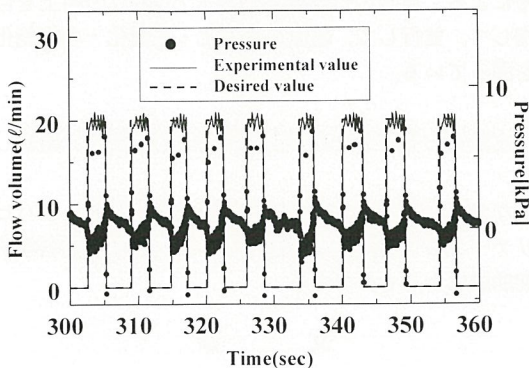


Fig. 9 Response of the respirator in assisted respiration (O_2 concentration 21.0%).

周期すなわち 20 msec で整定しており、かつ、酸素量の変動は数 ml であるので実用上問題ない。

2. 補助呼吸装置としての性能

酸素濃度を 21.0 [%] 一定として実験を行った様子を Figs. 9~11 に示す。実験は安静な状態にある健康人の男女 10 人(男 7 人, 女 3 人, 年齢: 19~37, 基礎代謝量予測値 50.9~75.7 [kcal/hr] {=酸素代謝量予測値 178.3~265.4 [ml/min]}) を対象として行った。実験時間は 15 分間とした。Figs. 9, 10 中、●印は被験者の呼吸時のマスク内圧力を測定したものであり、破線は呼吸装置の流量設定値を示している。実線は実際に送り出された吸気ガスの流量である。これらの図は同一の被験者の一回の実験時における、異なる時刻の呼吸の状態を示している。Fig. 9 の場合には 60 秒間に 9 回の呼吸を行っているが、Fig. 10 の場合には 6.5 回の呼吸を行っている様子が見られる。

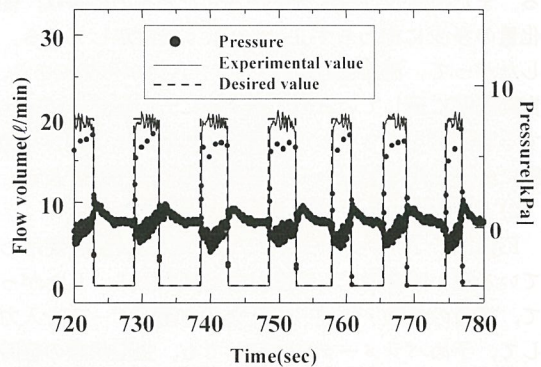


Fig. 10 Response of the respirator in assisted respiration (O_2 concentration 21.0%).

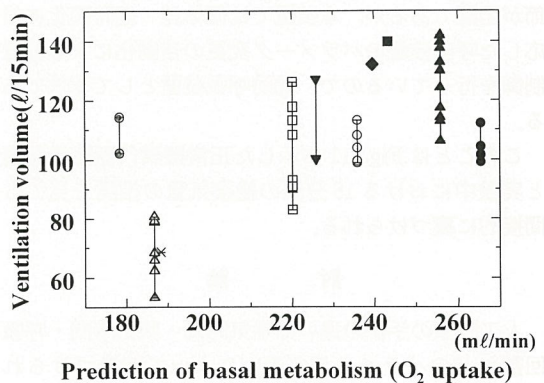


Fig. 11 Prediction of basal metabolism (O_2 uptake) vs. ventilation volume in 15 minutes.

このとき、人工呼吸装置は前記に従って患者の呼吸状態を判定し、呼気相と吸気相を切替えている。すなわち、呼吸周期が患者の呼吸状態に対応して変動している。時間の変動とともに呼吸が安定していく様子が分かる。

Fig. 11 に Mayo Foundation¹⁴⁾ に基づく正常酸素代謝量予測値と実験中における 15 分間の総換気量を前記の被験者 9 人について示した。代謝量は経時変化する生理状態に応じて変動するので、同一の個体であっても換気量は一定ではない。したがって、グラフに見られるように、同一被験者であっても実験ごとに換気量が異なっている。

考 察

1) 応答特性についての考察

実験結果より本装置は流量・濃度を精確に制御できるので、特に従量式の人工呼吸装置として有効である。また流量及び濃度を変化させたときの応答は、変化量の多少に拘わらず 0.1 sec 以下で整定している。したがって、流量・濃度のステップ入力が可能であり、自動制御に適しているので突発的に一回換気量が変化する咳症状をともなった疾患にも対応できる。また起動に必要な時間が短いことは緊急時にも有効である。

2) 補助呼吸装置の性能についての考察

Figs. 9, 10 から明らかなように呼吸装置を使用している短い時間内でも呼吸状態は変動する。したがって、患者の年齢・性別・体格などの基礎データを入力して、予めパラメータを決定しても、生理状態の経時変化により、患者の呼吸変化に呼吸装置の性能が追従できないことが普通である。さらに、突発的な咳症状による変動に対しては、従来の呼吸装置では性能の調節が困難であるが、本装置では個体差・経時変化に対応した呼吸装置のパラメータ変更の自動化による流量制御を行っているので、補助呼吸装置として有効である。

このことは Fig. 11 に示した正常酸素代謝量予測値と実験中における 15 分間の総換気量の相関を見ても間接的に裏づけられる。

討 論

人工呼吸の手法の違いは呼気時間・吸気時間・呼吸回数などのパラメータの違いによって特徴づけられる。本装置はプログラムによってこれらのパラメータを自動的に調節できるので、現在提案されている換気方式、すなわち IPPV, CPPV, IMV, PSV, PCV,

PRV, CPAP, APRV, HFV, CPAP, CFV などすべて実現できる。さらに、高速な応答特性の実現とモニタリング機能により、患者の経時変化に合わせた良好な補助呼吸が可能である。また、これらの呼吸方式の選択や各パラメータの調節を医師の経験則に基づいた論理によって自動的に行えるので、医師不在の場合における呼吸管理も可能である。ところで高濃度酸素の吸入を続けると酸素による肺障害などが起こることが知られており、酸素療法を行う際には患者の生理状態に合わせた酸素濃度の決定が望ましい。本装置は酸素濃度の精確な制御が可能なので、酸素療法の際に患者の生理状態をモニタリングしながら、ガス混合装置により酸素濃度を自動的に決定できるので、高濃度酸素の副作用を避けることもできる。

結 語

本研究ではコンプレッサー内蔵型の人工呼吸装置の開発を行い、その性能について検討を行った。整定時間 0.1 sec 以内という良好な応答特性を実現し、呼吸の自動制御に十分対処できることを確認した。また、在宅用としてこれを単独で用いる場合に、従来の方法装置との比較検討を行い、実際に優れた特性を備えていることを確認した。

現在、独居の喘息患者を念頭に置いた救急医療用遠隔システム^{11,15)}に本装置の応用を試みている。これは喘息発作の鎮静に使用可能で同時に通信回線を介して、医療の応援を自動要請する在宅医療支援システムである。本システムにより医師が直接操作し医療に関する指示をしたり、自動制御中の人工呼吸装置の稼動状況の確認と必要な指示と操作が可能である。これによって患者の不安の軽減ができるので、緊急時に有効である。なお慢性的な呼吸器疾患を持つ患者がその携帯による、自身の行動範囲の拡大と QOL の向上を目指して、並行して、装置の小型化・軽量化・多機能化を図っている。

本論文の要旨は 1998 年臨床生理学学会総会で発表した。

なお、本研究の一部は財団法人 慢性疾患・リハビリテーション研究振興財団および三菱財団自然科学研究助成によるものである。

文 献

- 1) 高原健爾, 若松秀俊: 適応極配置法による人工呼吸制御, 電子情報通信学会論文誌 1993, J76-D-

II-9 : 2126-2132

- 2) 高原健爾, 若松秀俊, 宮里逸郎, 石田明允: プログラムブル人工呼吸装置を用いた肺胞気炭酸ガス濃度の自動制御. 医用電子と生体工学 1994, **32-3** : 173-179
- 3) 徐 浩源, 若松秀俊, 影井清一郎, 宮里逸郎: 個人差を考慮したファジィアルゴリズムによる人工呼吸制御. 電気学会論文誌 C 1995, **115-C-10** : 1024-1030
- 4) Wakamatsu H, Takahara K : Human friendly clinical control of respiration to deal with difference of individual characteristics. Proc. 6th IFAC Symp. Autom. Syst. Human Skill 1997, 71-74
- 5) Verkaaik APK, Erdmann W : Respiratory diagnostic possibilities during closed circuit anesthesia. *Acta Anaesthesiologica Belgica* 1990, **41**, 177-188
- 6) Brenner M, Mukai DS, Russell JE, Spiritus EM, Wilson AF : A new method for measurement of airway occlusion pressure. *Chest* 1990, **98** : 421-427
- 7) Strickland JH, Jr, Hasson JH : A computer-controlled ventilator weaning system. *Chest* 1993, **103** : 1220-1226
- 8) Ruetsch YA, Naumann CP, Verkaaik APK, Erdmann W, Zäch GA : Oxygen uptake and static lung compliance during automatic ventilation. *Oxygen Transport to Tissue* 1992, **14** : 847-854
- 9) Tehrani FT : A microcomputer oxygen control system for ventilatory therapy. *Annals of Biomedical Engineering* 1992, **20** : 547-558
- 10) 若松秀俊, 本間 達, 張 暁林: 在宅用人工呼吸装置の開発. 医用電子と生体工学 1997, **35**(秋季特別号) : 154
- 11) 本間 達, 若松秀俊: 遠隔操作による在宅救急支援システムの開発. 日本健康科学学会論文誌 1998, **14-4** : 200-201
- 12) 本間達, 張暁林, 若松秀俊: 在宅用人工呼吸装置の開発. 日本臨床生理学会雑誌臨時増刊号 1998, **28** : 115-116
- 13) 小倉朗子: 在宅人工呼吸療法における人工呼吸システムのエラーに起因する療養者健康障害の発生状況に関する研究. お茶の水医学雑誌 1998, **46** : 13-24
- 14) Sowers MF, Litzinger L, Stumpo P, Barclay M : Development and critical evaluation of the food nomogram, *Journal of the American Dietetic Association* 1981, **79** : 536-42
- 15) 鈴木康之, 宮坂勝之, 中川 聡, 阪井裕一, 中澤秀夫: 在宅医療支援と遠隔医療. BME 1998, **12-11** : 42-46