

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-506825  
(P2009-506825A)

(43) 公表日 平成21年2月19日(2009.2.19)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)  
A 6 1 B 5/08 2 0 0 4 C 0 3 8  
(2006.01) A 6 1 B 5/08 2 0 0 4 C 0 3 8

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 15 頁)

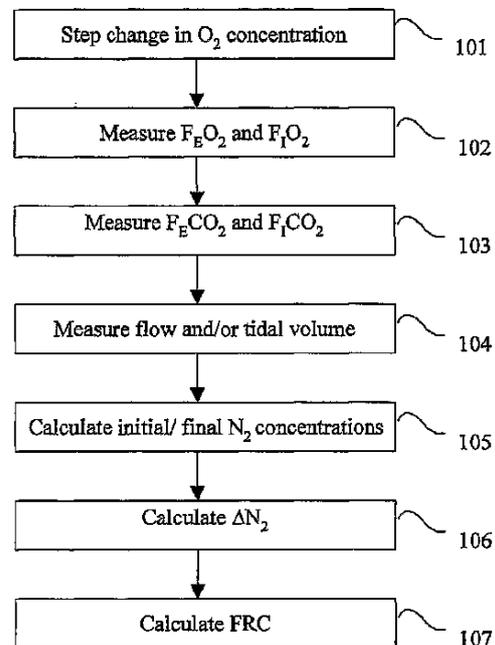
<p>(21) 出願番号 特願2008-528657 (P2008-528657)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成18年9月3日(2006.9.3)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 平成20年4月28日(2008.4.28)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/IL2006/001021</p> <p>(87) 国際公開番号 W02007/026367</p> <p>(87) 国際公開日 平成19年3月8日(2007.3.8)</p> <p>(31) 優先権主張番号 60/713, 355</p> <p>(32) 優先日 平成17年9月2日(2005.9.2)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(71) 出願人 399042535 テクニオン・リサーチ・アンド・ディベロ ップメント・ファウンデーション・リミテ ッド イスラエル国、32000 ハイファ、テ クニオン・シティー、セネート ハウス ( 番地なし)</p> <p>(74) 代理人 100081053 弁理士 三俣 弘文</p> <p>(72) 発明者 バーレビ, ヤロン イスラエル, 30909 ジクロン ヤー コフ, ハーシュカー ストリート, 33</p> <p>(72) 発明者 ガブリエリ, ナオン イスラエル, 34331 ハイファ, シナ イ アベニュー, 11エー 最終頁に続く</p>
--	---

(54) 【発明の名称】 肺活量を監視する方法と装置

(57) 【要約】

本発明の患者のFRCを決定する方法において、患者は、前記システム内に空気を吹き込み、前記システムへ呼息を提供し、患者は、前記システム内から空気を吸い取り、前記システムから吸息を受領し、前記システムは、センサーを有し、前記センサーは、吸息の少なくとも1つの成分の第1部分と、呼息の少なくとも1つの成分の第2部分を測定し、前記システムで行われる方法は、吸息の酸素分圧の階段状変化を提供するステップと、前記階段状変化に続いて、吸息の少なくとも1つの成分の第1分圧と、呼息の少なくとも1つの成分の第2分圧を測定するステップと、前記第1分圧と第2分圧に基づいて患者の肺のFRCを計算するステップとを有する。前記階段状変化は、前記酸素分圧の増加あるいは減少である。

【選択図】 図1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

患者の F R C を決定するシステムにおいて、  
 患者は、前記システム内に空気を吹き込み、前記システムへ呼息を提供し、  
 患者は、前記システム内から空気を吸い取り、前記システムから吸息を受領し、  
 前記システムは、センサーを有し、  
 前記センサーは、吸息の少なくとも 1 つの成分の第 1 部分と、呼息の少なくとも 1  
 つの成分の第 2 部分を測定し、前記システムで行われる方法は、

( a ) 吸息の酸素分圧の階段状変化を提供するステップと、  
 ( b ) 前記階段状変化に続いて、吸息の少なくとも 1 つの成分の第 1 分圧と、呼  
 息の少なくとも 1 つの成分の第 2 分圧を測定するステップと、  
 ( c ) 前記第 1 分圧と第 2 分圧に基づいて患者の肺の F R C を計算するステップ  
 と  
 を有する  
 ことを特徴とする部分残留容量 ( F R C ) を決定する方法。

## 【請求項 2】

前記 ( a ) ステップは、手動で行われる  
 ことを特徴とする請求項 1 記載の方法。

## 【請求項 3】

前記 ( a ) ステップの前に、  
 ( d ) 医療用換気装置から患者への階段状変化を提供するプログラム可能な装置  
 をプログラムするステップと、  
 ( e ) 前記医療用換気装置を前記プログラム可能な装置で前記 ( a ) のステップ  
 を自動的に制御するステップと  
 をさらに有する  
 ことを特徴とする請求項 1 記載の方法。

## 【請求項 4】

前記階段状変化は、前記酸素分圧の増加である  
 ことを特徴とする請求項 1 記載の方法。

## 【請求項 5】

前記階段状変化は、前記酸素分圧の減少である  
 ことを特徴とする請求項 1 記載の方法。

## 【請求項 6】

前記階段状変化の大きさは、前記階段状変化の前に提供されている酸素のパーセン  
 テージに基づく  
 ことを特徴とする請求項 1 記載の方法。

## 【請求項 7】

前記階段状変化の大きさは、25%と79%の間である  
 ことを特徴とする請求項 1 記載の方法。

## 【請求項 8】

前記階段状変化が行われる期間は、患者の 10 回の呼吸と 15 回の呼吸の間である  
 ことを特徴とする請求項 1 記載の方法。

## 【請求項 9】

( d ) 第 2 の階段状変化を提供するステップ  
 をさらに有し、

前記第 1 の階段状変化と第 2 の階段状変化の間の間隔は、3 秒と 7 秒の間である  
 ことを特徴とする請求項 1 記載の方法。

## 【請求項 10】

前記吸息の少なくとも 1 つの成分と、前記呼息の少なくとも 1 つの成分は、酸素を  
 含む

10

20

30

40

50

ことを特徴とする請求項 1 記載の方法。

【請求項 1 1】

前記吸息の少なくとも 1 つの成分と、前記呼息の少なくとも 1 つの成分は、二酸化炭素を含む

ことを特徴とする請求項 1 記載の方法。

【請求項 1 2】

前記吸息の少なくとも 1 つの成分と、前記呼息の少なくとも 1 つの成分は、体積流量測定法により測定される

ことを特徴とする請求項 1 記載の方法。

【請求項 1 3】

前記少なくとも 1 つの成分は、酸素を含み、

前記 ( b ) ステップは、酸素センサーで行われる

ことを特徴とする請求項 1 記載の方法。

【請求項 1 4】

前記少なくとも 1 つの成分は、酸素を含み、

前記 ( b ) ステップは、二酸化炭素センサーで行われる

ことを特徴とする請求項 1 記載の方法。

【請求項 1 5】

( e ) 吸い込まれた体積流量と吐き出された体積流量を流量トランジェンサで測定するステップ

をさらに有する

ことを特徴とする請求項 1 記載の方法。

【請求項 1 6】

( f ) 吸い込まれた体積流量と吐き出された体積流量をホット・ワイヤ風速計で測定するステップ

をさらに有する

ことを特徴とする請求項 1 記載の方法。

【請求項 1 7】

前記 ( c ) ステップは、最初と最後の窒素体積分率を計算するステップを含む

ことを特徴とする請求項 1 記載の方法。

【請求項 1 8】

前記 ( c ) ステップは、患者の呼吸の 1 回の体積を計算することにより行われる

ことを特徴とする請求項 1 記載の方法。

【請求項 1 9】

前記 1 回の呼吸の体積の計算は、前記体積流量測定値から得られる

ことを特徴とする請求項 1 8 記載の方法。

【請求項 2 0】

前記最初と最後の窒素濃度  $F N_2$  は、計算式  $F N_2 = 0.99 - ( F O_2 + F C O_2 )$  により計算され、

$F C O_2$  は、二酸化炭素濃度、 $F O_2$  は、酸素濃度、 $F N_2$  は、窒素濃度である

ことを特徴とする請求項 1 9 記載の方法。

【請求項 2 1】

前記最初と最後の窒素濃度は、終わりの呼吸の窒素濃度を測定することにより決定される

ことを特徴とする請求項 2 0 記載の方法。

【請求項 2 2】

前記 ( c ) ステップは、最初と最後の窒素量を計算するステップを含む

ことを特徴とする請求項 1 記載の方法。

【請求項 2 3】

前記 ( c ) ステップは、吐き出した窒素量と吸い込んだ窒素量との差を計算するス

10

20

30

40

50

テップを含む

ことを特徴とする請求項 1 記載の方法。

【請求項 2 4】

前記差を計算するステップは、遷移位置の呼息と吸息の間の窒素量の差を測定するステップを含む

ことを特徴とする請求項 2 3 記載の方法。

【請求項 2 5】

前記差を計算するステップは、前記ステップの開始時から窒素レベルが一定になるまでの遷移期間の間、吐き出された窒素を収集するステップを有する

ことを特徴とする請求項 2 3 記載の方法。

10

【請求項 2 6】

患者の F R C を決定するシステムにおいて、

( a ) 患者に空気を吹き込む医療装置と、

( b ) 吸息の少なくとも 1 つの成分の第 1 部分と、呼息の少なくとも 1 つの成分の第 2 部分を測定するセンサーと、  
を有し、

吸息の酸素分圧の階段状変化が患者に提供され、前記階段状変化に続いて、吸息の少なくとも 1 つの成分の第 1 分圧と、呼息の少なくとも 1 つの成分の第 2 分圧とが測定され、前記第 1 分圧と第 2 分圧に基づいて、患者の肺の F R C を計算することを特徴とする部分残留容量 ( F R C ) を決定するシステム。

20

【請求項 2 7】

( c ) 前記階段状変化を患者に提供するプログラム可能な装置をさらに有する

ことを特徴とする請求項 2 6 記載のシステム。

【請求項 2 8】

前記プログラム可能装置は、前記センサーからの出力信号を受領し、

前記出力信号に基づいて、前記階段状変化は、前記 F R C を計算する

ことを特徴とする請求項 2 6 記載のシステム。

【請求項 2 9】

請求項 2 7 記載のプログラム装置。

30

【請求項 3 0】

前記医療装置は、医療用換気装置に一体化されている

ことを特徴とする請求項 2 7 記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、医療装置に関し、特に、胸の肺の F R C を測定する方法と装置に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

呼吸不全は、呼吸器系によりガス交換が不十分な状態を指す医学用語である。呼吸不全は、低酸素血症と / または高炭酸ガス血症を観測することにより示される。呼吸不全は、筋肉制御に関連する様々な病気、特に呼吸器系の筋肉に関する病気により引き起こされる。呼吸不全は、神経疾患あるいは障害により引き起こされることもある。特に脳が呼吸を司る機構システムを活性化できない時である。

40

【0 0 0 3】

呼吸不全は、肺炎のような疾患によっても引き起こされる。この場合、肺胞 ( 外気から酸素を吸入する役目を負う肺の微構造空気充填サック ) は、炎症を引き起こし、流体が流れ込む。肺炎は、様々な原因 ( バクテリア、ウイルス、ファンジ ( fungi ) または寄生虫による感染を含む ) から発症し、また、肺への化学的あるいは物理的損傷からも起き

50

、あるいは肺ガン、アルコール中毒のような他の医療疾患から間接的に発症することもある。他の感染症は、重篤の分泌物蓄積、壊死あるいは肺胞の内部表面を酸化できないことに関連し、これが呼吸不全の原因となっている。

#### 【0004】

呼吸不全の緊急治療は機械的な換気装置を使用し、これは瞬時の呼吸を補助したり、置き換えたりするのに必要なものである。多くの換気装置は、圧縮酸素原、例えば圧縮バルーンからの圧縮酸素を受領し、この酸素と大気中の空気または圧縮空気源と混合する。このような混合により吸い込まれたガス、すなわち吸息となる。この吸息は、大気中の酸素濃度とは異なる酸素濃度、例えば21%の酸素を含む。このような状況において、機械的な換気装置は数分間さらにはまた数年も継続する。

10

#### 【0005】

様々な状況で使用される様々な種類の換気装置がある。例えば、

(a) 集中治療室(ICU)の換気装置 - 患者の状態に従って調整可能な様々な換気装置モードを有する高級換気装置。

(b) 可搬式換気装置 - これは、軍隊、ヘリコプターで使用され、患者を移動する際に用いられる。

(c) 家庭用換気装置 - この換気装置は主に慢性患者用に使用される。家庭用換気装置は、何年にもわたって患者に使用され、良好なバッテリーの性能が必要がある(歩行のできる患者が外出できるようにするために、さらに日々の活動を継続できるようにするためである)。

20

(d) 小児用/小児科用の換気装置で、これは、新生児あるいは子供に特徴的な急激な呼吸パターン用に使用される。

#### 【0006】

換気装置内の特徴により、外科医は患者のニーズに従って換気装置の様々なパラメータをプログラムできる。例えば、 $O_2$ のレベル(% )、 $O_2$ の供給速度、 $O_2$ の各パルスの持続時間、 $O_2$ の各パルス間の1分あたりの呼吸数、各呼吸の体積、最大吸息、終了時の呼息圧力。患者が換気装置につながれている間、肺と呼吸器系の状態を評価するための測定が必要である。FRCは、受動呼息の終了時の肺の中に存在する空気量であり、ガス交換のプロセスの間、肺が十分な酸素を分配できるかどうかを示す臨界的変数である。呼吸プロセスの間、肺の半分しか機能しない場合には、高炭酸ガス血症が発生する。肺のわずかな部分のみしか機能しない場合には、極端な高炭酸ガス血症が予測され、それ故に外科医は容積の減少をできるだけ早く知ることによりそれを良好に治療できる。

30

#### 【0007】

上記したように、FRCは、ガス交換を行うための肺の表面の利用可能性に関する情報を提供する。FRCは、肺と呼吸器系の状態または呼吸器系内の障害物と分泌の存在を示す。

#### 【0008】

FRCは、類似症状治療法、例えばポジティブ・エンド・エクスピラトリー・プレッシャー(Positive End Expiratory Pressure (PEEP))と、患者のポジションのシフト、元気回復法および患者のニーズに対し換気装置のパラメータの適合性を検査する利点を決定するために用いられる必要不可欠な情報を提供する。PEEPは、換気装置により調整されるパラメータであり、これは、呼息の終了時における肺の内側を所定の圧力に保持し、肺胞が壊れるのを阻止する。呼息の終了時の圧力は、オペレータにより測定され、注意深く調整される。PEEPを各呼息の終了時に連続的に制御することが重要である。その理由は、PEEPのハイレベルが合併症を引き起こすことがあるからである。基本的にその目的は、肺胞が崩壊するのを阻止するのを十分な最小圧力を保持することである。

40

#### 【0009】

患者のポジション・シフトに関しては、患者を肺にかかる重力の影響を変えるために患者の位置を動かすことが好ましい。分泌物の蓄積および他の生理学的なプロセスも重力の影響を受ける。酸素化プロセスのために肺胞をより保養するために、できるだけ多く

50

の肺胞を分泌、感染、粘液等からクリアにし、ガス交換用の肺の表面の利用率を増加させることが必須である。一定圧力が呼吸の間に肺に加えられる。保養のプロセスにおいては、肺内の圧力は通常の圧力の5倍以上に増加し、肺胞を拡張し、 $O_2$ が肺胞の表面と接触するようにする。他の保養プロセスの要件は、不活性ガス、例えば窒素またはヘリウムを使用することである。これらのガスを付加することにより呼吸または吸息される $O_2$ の量をモニターできる。

#### 【0010】

さらに、FRCは上記したように類似症状治療法の効果に関する情報と反作用の効果に関する情報を提供する。反作用は、換気装置のパラメータを変化することにより行われ、例えば吸い込んだ酸素分圧( $F_iO_2$ )が数パーセント下がった時に、反作用はPEEPの増加となり、且つ $O_2$ の増加と換気装置モードの変更となる。吐き出した酸素分圧( $F_EO_2$ )は、酸素センサーにより測定される。

10

#### 【0011】

呼吸器系の機能を評価する現在の方法は、直接プロセスまたは間接プロセスで行われている。今日直接プロセスとして知られているプロセスは、FRCを測定し、患者をプレチスモグラフ(体積測定計)内に置くために、常に患者を換気装置上で実行できない。このプレチスモグラフの使用は、患者を水中に沈め、患者を換気させて残留体積を監視することが必要である。FRCはプレチスモグラフを用いて計算される。これは、部分的に肺の中の容積を解放し、置換された水の量を測定することにより残留容積を計算することにより行われる。しかし、この方法は動くことのできない重篤の患者、例えば頭部損傷の患者に対しては実行できない。FRCを測定する他の方法は、不活性ガスによる洗浄または拡散を使用し、これは、肺を通る $O_2$ を利用しない。それ故に、肺内の3種類のガス、窒素(ヘリウム)、 $O_2$ 、 $CO_2$ の混合物を形成し、それらをモニターすることが可能である。しかし、窒素とヘリウムのモニターは、特殊な且つ高価な装置を必要とする。

20

#### 【0012】

肺の評価の間接的方法は、肺の圧力-容積カーブ(P-V)の決定とダイナミックなコンプライアンスと抵抗の計算を含む。圧力-容積カーブは、細い気管内チューブを用いて作られる。この気管内チューブは、気管を通して肺の中に挿入される。ダイナミックなコンプライアンスの計算は、P-Vカーブから得られる。ダイナミック・コンプライアンス計算は不正確になることがあるが、それは、気管支内チューブ内の障害物、肺の物理的特性の不均一性または空気流内の分泌物の存在が原因である。

30

#### 【発明の開示】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0013】

呼吸が弱っている患者を正確に管理する肺治療をするために、FRCを繰り返し測定する装置と方法が望まれている。本発明は、患者を移動させずに、FRCを測定する方法を提供する。

#### 【0014】

本明細書で使用される用語の定義は次の通りである。「濃度」は、ガス混合物の1つあるいは複数の成分の体積分率を表し、通常パーセント表示である。「1回あたりの容積」は、肺胞領域に実際に到達する容積の部分であり、容積フローの測定値により決定される。「1呼吸の終了時濃度」は、各呼吸の終了時に測定される要素の濃度として定義される要素に関して用いられる。アナライザーが各呼吸の成分の濃度レベルを決定する。「吸息」と「呼息」は、換気装置の間患者によりそれぞれ吸引されたガス混合物と吐き出されたガス混合物を表す。「成分」は、換気の際の吸息と呼息で使用され、1つあるいは複数のガス成分、例えば酸素、窒素、二酸化炭素を意味する。「技術者」とは、本発明の方法のオペレータ、例えば医療従事者、外科医、看護師等を意味する。

40

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0015】

本発明の一実施例によれば、肺の機能残留容量(FRC)が測定する装置が提供で

50

きる。本発明の一実施例によれば、肺の機能残留容量（FRC）が測定する方法が提供できる。本発明の方法によれば、患者は、前記システム内に空気を吹き込に、前記システムへ呼息を提供する。患者は、前記システム内から空気を吸い取り、前記システムから吸息を受領する。前記システムは、センサーを有する。前記センサーは、吸息の少なくとも1つの成分の第1部分と、呼息の少なくとも1つの成分の第2部分を測定する。前記システムで行われる方法は、吸息の酸素分圧の階段状変化を提供するステップを有する。前記階段状変化に続いて、吸息の少なくとも1つの成分の第1分圧と、呼息の少なくとも1つの成分の第2分圧を測定するステップを有する。前記呼息と吸息に基づいて患者の肺のFRCを計算する。

#### 【0016】

前記階段状変化を提供するステップは、手動で行われる。前記階段状変化を提供するステップの前に、医療用換気装置から患者への階段状変化を提供するプログラム可能な装置をプログラムするステップと、前記医療用換気装置を前記プログラム可能な装置で前記(a)のステップを自動的に制御するステップとをさらに有する。前記階段状変化は、前記酸素分圧の増加である。前記階段状変化は、前記酸素分圧の減少である。前記階段状変化の大きさは、前記階段状変化の前に提供されている酸素のパーセンテージに基づく。前記階段状変化の大きさは、25%と79%の間である。前記階段状変化が行われる期間は、患者の10回の呼吸と15回の呼吸の間である。第2の階段状変化を提供するステップをさらに有し、前記第1の階段状変化と第2の階段状変化の間隔は、3秒と7秒の間である。前記吸息の少なくとも1つの成分と、前記呼息の少なくとも1つの成分は、酸素を含む。前記吸息の少なくとも1つの成分と、前記呼息の少なくとも1つの成分は、二酸化炭素を含む。前記吸息の少なくとも1つの成分と、前記呼息の少なくとも1つの成分は、体積流量測定法により測定される。前記少なくとも1つの成分は、酸素を含み、

前記測定するステップは、酸素センサーで行われる。前記少なくとも1つの成分は、酸素を含み、測定ステップは、二酸化炭素センサーで行われる。

#### 【0017】

吸い込まれた体積流量と吐き出された体積流量を流量トランジェンサーで測定するステップをさらに有する。吸い込まれた体積流量と吐き出された体積流量をホット・ワイヤ風速計で測定するステップをさらに有する。計算するステップは、最初と最後の窒素体積分率を計算するステップを含む。前記計算するステップは、患者の呼吸の1回の体積を計算することにより行われる。前記1回の呼吸の体積の計算は、前記体積流量測定値から得られる。前記最初と最後の窒素濃度 $F N_2$ は、計算式 $F N_2 = 0.99 - (F O_2 + F C O_2)$ により計算され、 $F C O_2$ は、二酸化炭素濃度、 $F O_2$ は、酸素濃度、 $F N_2$ は、窒素濃度である。前記最初と最後の窒素濃度は、終わりの呼吸の窒素濃度を測定することにより決定される。前記計算するステップは、最初と最後の窒素量を計算するステップを含む。前記計算するステップは、吐き出した窒素量と吸い込んだ窒素量との差を計算するステップを含む。前記差を計算するステップは、遷移位置の呼息と吸息の間の窒素量の差を測定するステップを含む。前記差を計算するステップは、前記ステップの開始時から窒素レベルが一定になるまでの遷移期間の間、吐き出された窒素を収集するステップを有する。

#### 【0018】

本発明の患者のFRCを決定するシステムは、患者に空気を吹き込む医療装置と、吸息の少なくとも1つの成分の第1部分と、呼息の少なくとも1つの成分の第2部分を測定するセンサーとを有し、吸息の酸素分圧の階段状変化が患者に提供され、前記階段状変化に続いて、吸息の少なくとも1つの成分の第1分圧と、呼息の少なくとも1つの成分の第2分圧とが測定され、前記第1分圧と第2分圧に基づいて、患者の肺のFRCを計算する。本発明の患者のFRCを決定するシステムは、前記階段状変化を患者に提供するプログラム可能な装置。前記プログラム可能な装置は、前記センサーからの出力信号を受領し、前記出力信号に基づいて、前記階段状変化は、前記FRCを計算する。前記医療装置は、医療用換気装置と一体化されてる。

10

20

30

40

50

## 【実施例】

## 【0019】

本発明は、患者のFRCを測定することにより肺の容積を監視するシステムと方法である。特に、本発明のシステムと方法により外科医は患者を動かしたり患者にストレスを与えることなく、FRCを正確に決定できる。

## 【0020】

図1にFRCを測定する手順のフローチャートを示す。ステップ101において、吸引酸素の濃度( $F_iO_2$ )の突然の段階的変化が行われる。この段階的変化は、 $F_iO_2$ の増加または減少である。

## 【0021】

酸素のパーセントは、通常従来技術では様々な量の酸素と空気または他のガスと混合することにより換気装置により制御可能である。患者に供給される $O_2$ パーセントを制御するには2つのオプションがある。第1のオプションでは、 $O_2$ パーセントは手動で変化させる。これは、換気装置が内部制御装置あるいは標準の通信プロトコルを用いた外部装置とのインターフェースを有しない場合に採用される。

## 【0022】

第2のオプションは換気装置内に組み込まれた特徴を利用する。これにより2回は好ましい特徴により段階的変化をプログラムできる。段階的変化の大きさは、段階的変化を行う前に提供されている酸素のパーセントに従って決定される。患者が特定の酸素パーセント、例えば60%の酸素を与えられている時に安定状態にある場合には、この段階的変化は酸素パーセントを増加させる、例えば100%酸素まで上昇させる。

## 【0023】

患者が100%酸素を供給されている場合には、この段階的変化は酸素パーセントの減少であり、例えば60%または40%への減少である。この段階的変化は、少なくとも10-15回の呼吸の間に行われ、段階的変化の後、患者に供給されている空気の混合量は最初の酸素パーセントを有する初期混合ガスに戻される。この突然の段階的変化は、患者の動脈飽和(arterial saturation)に影響を及ぼさない。動脈飽和の変化を検出するには1-2分かかる。酸素の濃度のパーセントを増加させることは、医療用の障害故に常に好ましく、患者が既に100%酸素を与えられている場合には、この段階的変化は短時間に酸素濃度を減少させなければならない。

## 【0024】

段階的変化を行った後(ステップ101)、呼息と吸息の酸素の濃度と量を、ステップ102で測定する。選択的事項として、呼息と吸息の二酸化炭素濃度は、ステップ103でセンサーで測定する。二酸化炭素の濃度と量は、段階的変化の間変化させない。ステップ103の間、 $F_iO_2$ は一定に保ち、データ獲得中の全体を通して1回あたりの呼吸量(tidal volume)を安定にするのが好ましい。

## 【0025】

容積流をステップ104で測定する。このデータは、各呼吸に対する1回あたりの容積を計算するために提供される。信頼性を改善し、コストを下げるために様々な流量トランデュースが流量獲得のために用いられる。流量トランデュースは、吸息チューブと呼息チューブの両方から空気を取り出し、この空気を患者との間の両方向に流す。この流量トランデュースは、吸息と呼息の間を区別し、各呼息動作(吸息と呼息)のそれぞれのタイプは差分圧力パターンで変わる。それ故に、1回あたりの容積(tidal volume)は、吸息と呼息で別個に決定される。このシステムでリークがないことを確認するために両方向(吸息と呼息)で測定することが重要である。1回あたりの容積を計算するための単純なアルゴリズムは装置のマイクロプロセッサに組み込まれている。ホット・ワイヤ・アナモメータ(流量計)は、流量測定のための別のオプションである。

## 【0026】

窒素の濃度( $FN_2$ )は、ステップ105で計算され、これは窒素アナライザーでの1回あたりの窒素濃度を直接測定することにより計算される、あるいは式1により関数

10

20

30

40

50

的に決定される。ある時点の二酸化炭素の濃度は  $F_{O_2}$  で、二酸化炭素の濃度は  $F_{CO_2}$  で与えられる。

$$\text{式 1: } F_{N_2} = 0.99 - (F_{O_2} + F_{CO_2})$$

【0027】

窒素の終了時のタイダル濃度は各呼吸の終了時に計算される。 $O_2$ 、 $N_2$ 、 $CO_2$  は肺の中のガスのみであるので、 $O_2$  はcapnographまたは $O_2$  センサーにより測定され、窒素の量は式2により計算される。 $CO_2$  は、全ての読み取り値で一定で、 $CO_2$  は、それが一定でない場合にはセンサーにより測定される。

$$\text{式 2: } T \cdot V = CO_2 [cc] + N_2 [cc] + O_2 [cc]$$

【0028】

かくして、窒素の濃度レベルは酸素と二酸化炭素の濃度レベルの対応する値が公知の時はいつでも決定できる。酸素と二酸化炭素の濃度は、適宜の環境を一定に保ちながら連続的且つ正確に測定する。環境パラメータ(温度、湿度、気圧)が変わる場合には、校正を行わなければならない。 $N_2$  は、ステップ106で決定される。この決定方法は、段階的変化の開始時から窒素の濃度レベルが一定になるまでの遷移期間の間、呼息ガスと吸息ガスとの窒素の量の差を測定することにより、またはこの遷移期間の間、患者からの呼息ガスを収集することにより行われる。

【0029】

肺の中の $N_2$ の初期濃度レベル( $F_0 N_2$ )と肺の中の $N_2$ の最終濃度レベル( $F_1 N_2$ )は、ステップ107で測定される。 $N_2$ は既に既知であり、これを用いてFRCを式3を用いて決定する。

$$\text{式 3: } FRC = N_2 / F_0 N_2 - F_1 N_2$$

本発明の一実施例によれば、他の方法もいくつか存在し、これを用いて $N_2$ を計算できる。

【0030】

呼息のガスの容積全体が大きな貯蔵庫に集められ、バッグ内の集められた容積と窒素の濃度( $F N_2$ )が遷移期間の終了時に測定される。式4によれば、バッグの容積と窒素の濃度との積は、呼息の窒素のトータル量に等しい。この呼息の窒素のトータル量から、バッグの容積と吸息の窒素の濃度との積を減算することにより $N_2$ が与えられる。バッグの容積を $V_{BAG}$ で書き直すと、これは吸息と呼息の両方の共通であるため式4が得られる。

式 4

【数 1】

$$\Delta N_2 = (\bar{F}_E N_2 - \bar{F}_I N_2) \cdot V_{Bag}$$

【0031】

本発明の一実施例の他の方法によれば、呼息の窒素濃度( $F_E N_2$ )を連続的に測定する。 $F_E N_2$ の値を $O_2$ の濃度の段階的変化の後の各呼吸時に測定し、瞬間的な1回当たりの呼吸 $V_{T_i}$ で乗算する。瞬間的な1回当たりの容積は、瞬間的な呼息の窒素容積である。瞬間的な1回当たりの容積は、フロー(流量)を積分することにより測定できる。フロー(cc/sまたは1分間当たりのリットル)は、差分圧力フロー・トランSDューサまたはホット・ワイヤ・アネモメータを用いて計算できる。吸息の窒素量( $F_I N_2 \times V_{T_i}$ )を減算することにより1回の呼吸i当たりの窒素の増分量または減分量を与える。 $N_2$ は、式5により与えられる時間における増分量と減分量の和に等しい。

式 5

10

20

30

40

【数 2】

$$\Delta N_2 = \sum_{i=1}^{\infty} (F_E N_{2i} - F_I N_{2i}) \cdot VT_i$$

【0032】

長期にわたって窒素の濃度と  $t_v$  の測定する必要性をなくすために、図 6 に示すステップ・オブ・カーブの終了時の窒素の濃度の指数関数的外挿を用いることが可能である。

式 6

【数 3】

$$\Delta N_2 = \sum_{i=1}^n (F_E N_{2i} - F_I N_{2i}) \cdot VT_i + (F_E N_{2n} - F_I N_{2n}) \cdot VT_n \cdot \int_{t=nT}^{\infty} e^{-t/\tau} dt$$

ここで、 $T$  は各呼吸の持続時間であり、 $\tau$  は窒素の濃度の指数関数的減衰の時定数であり、 $n$  は個々の測定が行われる最後の呼吸回数である。

【0033】

本発明の一実施例の他の方法においては、合成した流量とガスの濃度検出器を用いて呼吸ごとの解析に基づく  $N_2$  の計算が行われる。かくして各呼吸における窒素の量は、呼息のボリューム  $V(t)$  と窒素の濃度  $(F_E N_2(t))$  の瞬間的積 (momentary product) に等しい。これを式 7 で示す。

式 7

【数 4】

$$\Delta N_2 = \int (F_E N_2(t) - F_I N_2(t)) \cdot VT(t) dt$$

【0034】

気胞 (end-tidal) 窒素の濃度マイナス吸息の窒素の濃度に、 $t_v$  マイナスデッド・スペース (患者の上流が空気通路と換気装置の入り口または出口との間の空間) を掛け算することにより近似計算が得られる。これを式 8 として示す。

式 8

【数 5】

$$\Delta N_2 = \sum_{i=1}^{\infty} (F_{ET} N_{2i} - F_I N_{2i}) \cdot (VT_i - VD)$$

【0035】

図 2 を参照すると、本発明の一実施例により、吸息の酸素のステップ (202) と呼息のステップに対する応答 (201) が行われ、酸素濃度が 35% 酸素から 21% 酸素に呼息で減少する。

10

20

30

40

50

## 【0036】

図3を参照して、本発明の一実施例によれば、モニターの読み込みが行われる。すなわち、流量読み込み(301)と、所定時間の空気容積と二酸化炭素の濃度読み込み(302)と、酸素の濃度読み込み(303)が読み込まれる。302に示すように二酸化炭素読み込みはほぼ一定である。

## 【0037】

図4を参照すると、酸素と二酸化炭素と窒素の量のレベルがプロットされている。窒素の量が式2を用いて計算される。各ドットは各呼吸内のガスの量のレベルを表す。t<sub>v</sub>の値は3個のガスの値を加えたものである。FRCは、式3によりこれらの値から得られる。CO<sub>2</sub>は通常一定のため、図4に示されるように良好な近似はFRCを計算するためには連続的に測定する必要はない。

10

## 【0038】

図5にFRCを測定するシステムを示すが、これらは3つの動作モードを示す。第1モードは、吸息の酸素を変えるための手動操作に関連する。この操作においては吸入管510aと呼出管510b内に空気が流れる。酸素の濃度と量の読み取りが適宜のセンサーを各チューブに加えることにより得られる。各センサー520aと520bがそれぞれのチューブ510aと510bに接続され、吸入管510aと呼出管510b内を流れるガスの酸素の濃度と量を測定する。これにより、酸素の濃度と吸息と呼息の空気量を決定する。さらに、各息のt<sub>v</sub>を測定する呼気センサー530が、一端は吸入管510aと510bに、他端が患者の患者560に接続される。吸入管510aと呼出管510bは、患者の呼吸器系560から空気を受領し、第2端から医療用換気装置500に空気を流す。換気装置の空気は大気(21%酸素)と調整された酸素濃度(1-100%)の混合物であり、より高い酸素濃度(21%以上)の混合空気とより低い酸素の濃度(21%以下)を与える。この操作モードは手動で、例えばノブを回転することにより制御される。

20

## 【0039】

全ての値を読み込む。吸引酸素の濃度と呼出酸素の濃度とを読み込み、t<sub>v</sub>が集められてFRCアナライザー540内で解析される。このFRCアナライザー540は前記の計算式に基づいてFRCを計算する。

## 【0040】

図5に第2の動作モードを示す。この第2の動作モードはFRC装置とデータ送信550との間のさらなる接続を有する。この特徴によりFRC装置は患者に与えるべき酸素を制御する。これは、所定のパラメータを増加させたり減少させたりする組み込まれた制御ユニットで行われる。このようなパラメータは、O<sub>2</sub>%のレベルと、O<sub>2</sub>の分配速度と、O<sub>2</sub>のパルス持続時間と、O<sub>2</sub>の各パルスの間の呼吸の回数である。

30

## 【0041】

図6に図5に類似するFRCの測定システムを示す。このシステムにおいては、患者は換気装置なしに自発呼吸ができ、患者の呼吸器系に接続されている酸素空気混合容器600により段階的变化を提供し、酸素の適宜のパーセントの空気流を供給して患者の呼吸器系への酸素のパーセントの突然の変化を提供する。この装置は吸息の混合物を提供する。患者の息の呼息は、前記のセンサーとトランジェーサで検出される。呼出管610bは患者の呼吸器系から出る空気流のみが流れ、患者の呼吸器系内への空気流は流れない。これは、バルブ660により一方向への流量のみを流すようにして行われる。

40

## 【0042】

以上の説明は、本発明の一実施例に関するもので、この技術分野の当業者であれば、本発明の種々の変形例を考え得るが、それらはいずれも本発明の技術的範囲に包含される。特許請求の範囲の構成要素の後に記載した括弧内の番号は、図面の部品番号に対応し、発明の容易なる理解の為に付したものであり、発明を限定的に解釈するために用いてはならない。また、同一番号でも明細書と特許請求の範囲の部品名は必ずしも同一ではない。これは上記した理由による。

50

## 【図面の簡単な説明】

【0043】

【図1】本発明の一実施例の方法を表すフローチャート図。

【図2】本発明の一実施例による、吸息における酸素のステップ励起と呼息のステップに  
応答する $O_2$ と時間との関係を表す図。【図3】本発明の一実施例による、所定の時間における第1のポイントから第2のポイン  
トに流れる空気の体積の流れる流量と酸素と二酸化炭素の濃度レベルを表す3個の監視状  
態を表す図。【図4】本発明の一実施例による、患者の呼吸数と $O_2$ 、 $CO_2$ 、 $N_2$ の量との関係を表  
すグラフ。

【図5】本発明の一実施例により、換気装置を用いた時の、FRC装置のブロック図。

【図6】本発明の一実施例により、患者が瞬時に呼吸できる時のFRC装置のブロック図

。

## 【符号の説明】

【0044】

500 医療用換気装置

510 a 吸入管

510 b 呼出管

520 a  $O_2$  センサー 1520 b  $O_2$  センサー 2

530 呼気センサー

560 患者

540 FRCアナライザー

550 データ送信

600 酸素空気混合容器

610 b 呼出管

660 バルブ

## 図1

101  $O_2$  濃度の段階的変化102  $F_{E O_2}$  と  $F_{I O_2}$  の測定103  $F_{E CO_2}$  と  $F_{I CO_2}$  の測定

104 呼気量と / 又は換気量の測定

105 初期 / 最終  $N_2$  濃度の計算106  $N_2$  の計算

107 FRC の計算

## 図2

 $O_2$  濃度の段階的変化 33% から 21% へ 酸素段階刺激 応答 時間 [ msec ]

## 図4

呼吸の回数

10

20

30

【 図 1 】

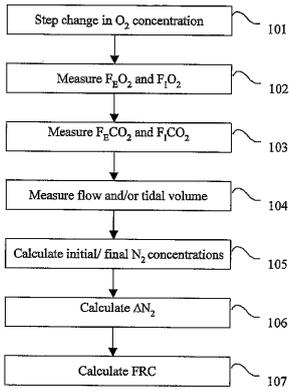


FIGURE 1

【 図 2 】

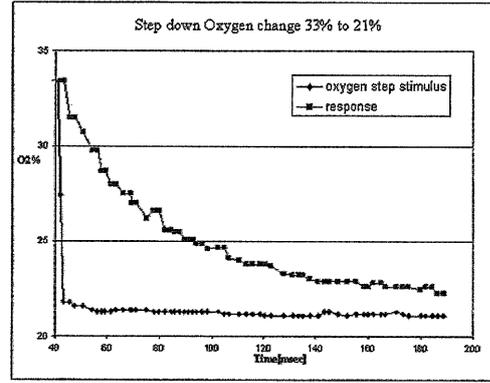


FIGURE 2

【 図 3 】

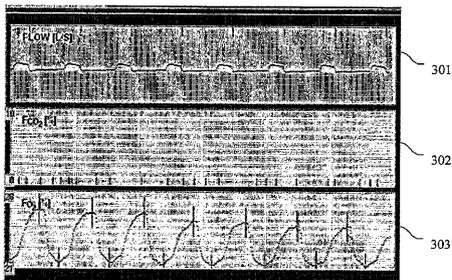
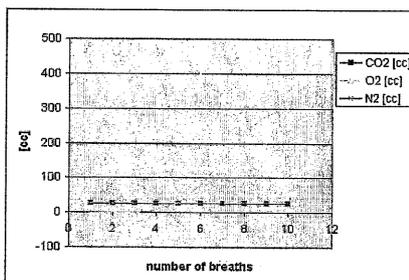


FIGURE 3

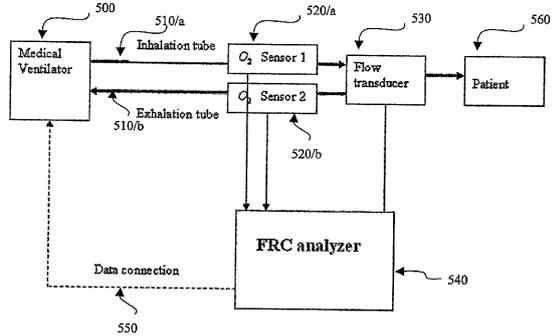
【 図 4 】

Figure 4



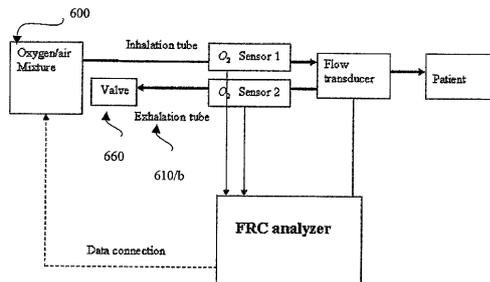
【 図 5 】

Figure 5



【 図 6 】

Figure 6



## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/IL06/01021
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC: A61B 5/02(2006.01)  USPC: 600/532;73/23.3;422/84;128/203.24 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>  Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 600/532; 73/23.3; 422/84; 128/203.24  Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched none  Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) none		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X ---	US 5957128 A (Hecker et al) 28 September 1999 (28.09.1999), see entire document.	1-6, 26-30
A		7-25
A	US 2004/0249301 A1 (Stenqvist) 09 December 2004 (09.12.2004), see entire document.	1-30
A	US 2002/0052560 A1 (Koch et al) 02 May 2002 (02.05.2002) see entire document	1-30
A	US 6306099 B1 (Morris) 23 October 2001 (23.10.2001) see entire document.	1-30
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention	
"E" earlier application or patent published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone	
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art	
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 20 June 2007 (20.06.2007)	Date of mailing of the international search report <b>20 SEP 2007</b>	
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201	Authorized officer Robert L. Nasser <i>Shawn D. Keene for</i> Telephone No. 571-272-4731	

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

Fターム(参考) 4C038 SS04 SU01 SU17 SX20