

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5415548号
(P5415548)

(45) 発行日 平成26年2月12日(2014.2.12)

(24) 登録日 平成25年11月22日(2013.11.22)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 5/00 (2006.01) A 6 1 B 5/00 1 0 2 A
A 6 1 M 16/00 (2006.01) A 6 1 M 16/00 3 7 0 Z

請求項の数 15 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2011-533875 (P2011-533875)	(73) 特許権者	590000248
(86) (22) 出願日	平成21年10月27日(2009.10.27)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ
(65) 公表番号	特表2012-508036 (P2012-508036A)		オランダ国 5 6 5 6 アーエー アイ ドーフエン ハイテック キャンパス 5
(43) 公表日	平成24年4月5日(2012.4.5)	(74) 代理人	100087789
(86) 国際出願番号	PCT/IB2009/054755		弁理士 津軽 進
(87) 国際公開番号	W02010/052608	(74) 代理人	100122769
(87) 国際公開日	平成22年5月14日(2010.5.14)		弁理士 笛田 秀仙
審査請求日	平成24年10月22日(2012.10.22)	(72) 発明者	ゾウ ソフィア ファイ
(31) 優先権主張番号	61/112,569		アメリカ合衆国 ワシントン州 9804 1-3003 ボゼル ピーオー ボック ス 3003
(32) 優先日	平成20年11月7日(2008.11.7)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 二酸化炭素監視システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

挿管、心肺蘇生(CPR)又は換気治療を受けている患者に対して使用するための二酸化炭素(CO₂)監視システムであって、

患者から呼吸ガスを受けると共に、該ガスのCO₂含有量を感知して、CO₂測定信号を生成するCO₂センサと、

前記CO₂測定信号のサンプルを記録する記録器と、

前記CO₂測定信号のサンプルにตอบสนองして、CO₂波形の特徴を識別する波形検出器と、

当該監視システムの挿管モード、CPRモード又は換気治療モードでの使用を識別するモード信号の信号源と、

識別された前記CO₂波形の特徴及び前記モード信号にตอบสนองして、前記波形の特徴を現在のモードを考慮して分析する波形分析器と、

前記波形分析器による異常状態の指示にตอบสนองして、警報出力を発生する警報部と、を有するCO₂監視システム。

【請求項2】

前記CO₂測定信号のサンプルが、デジタル信号を有する請求項1に記載のCO₂監視システム。

【請求項3】

前記CO₂波形の識別された特徴が、波形の基線、波形の振幅、波形の頻度、波形の勾

配、波形のリズム及び波形の角部のうちの少なくとも1つを有する請求項2に記載のCO₂監視システム。

【請求項4】

前記モード信号の信号源が、手動で設定可能なユーザ制御部を有する請求項3に記載のCO₂監視システム。

【請求項5】

前記モード信号の信号源が、患者に対して使用される呼吸治療装置を有する請求項3に記載のCO₂監視システム。

【請求項6】

挿管の間に示される前記異常状態が、呼吸が受からない又は不規則なCO₂波形の一方を有する請求項1に記載のCO₂監視システム。

10

【請求項7】

前記警報出力が、挿管チューブをチェックせよとの視覚的又は聴覚的忠告を有する請求項6に記載のCO₂監視システム。

【請求項8】

CPRの間に示される前記異常状態が、前記CO₂波形の振幅の下向き傾向を有する請求項1に記載のCO₂監視システム。

【請求項9】

記警報出力が、前記CPRの有効性についての視覚的又は聴覚的忠告を有する請求項8に記載のCO₂監視システム。

20

【請求項10】

換気治療の間に示される前記異常状態が、気道の妨害、無呼吸又は望ましくない換気率のうちの1つを有する請求項1に記載のCO₂監視システム。

【請求項11】

記警報出力が、患者のチェック又は人工呼吸器の設定の調整の一方を有する請求項10に記載のCO₂監視システム。

【請求項12】

前記警報部が、正常な呼吸にตอบสนองして出力信号を発生するように更に動作可能である請求項1に記載のCO₂監視システム。

【請求項13】

CPRの間に発生される前記出力信号が、CPRが有効であるとの指示を有する請求項12に記載のCO₂監視システム。

30

【請求項14】

前記波形検出器にตอบสนองして、検出されたCO₂波形をリアルタイムで表示するディスプレイを更に有する請求項1に記載のCO₂監視システム。

【請求項15】

前記CO₂測定信号のサンプルのノイズ成分を分析するノイズ分析器を更に有する請求項1に記載のCO₂監視システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

40

【0001】

本発明は、医療用二酸化炭素(CO₂)監視システムに係り、特に、挿管、心肺蘇生(CPR)又は換気治療(ventilation)を受けている患者に対して使用することができるCO₂監視システムに関する。

【背景技術】

【0002】

CO₂監視システムは、通常、患者の呼吸を監視するために病院の手術室及び集中治療室で見られる。一般的に、これらのシステムは、患者の酸素摂取及び呼吸性CO₂を監視する複雑且つ相当大きな換気システムである。しかしながら、CO₂の監視が望まれる他の筋書きも存在する。その一つは、手操作呼吸装置により患者に空気が供給されている挿

50

管の間におけるものである。他のものは、心停止に襲われている患者に対するCPRの適用の間におけるものである。このような状況では、フィリップス・ヘルスケア社（アンドーバ、マサチューセッツ州）により製造されているMRx除細動器モニタ等の携帯型ユニットが望ましく、斯かるユニットは病院内で使用することもできるが、携帯可能であり、事故現場又は被害患者の場所に持って行くことができる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

このような携帯型のモニタにとっては、患者のCO₂呼気を監視すると共に斯かる状況の全てにおいて波形が含む意味を解釈することができることが望ましいであろう。

10

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明の原理によれば、携帯型の監視装置に構成することができると共に、病院及び移動式設備で使用することが可能なCO₂監視システムが提供される。該CO₂監視システムは、挿管、CPR治療又は換気の間においてCO₂監視及び解釈を行うように設定することができる。CO₂センサが、患者の呼吸のCO₂レベルの尺度である信号を生成する。該CO₂信号は、デジタル化され、当該CO₂モニタにより記録される。該CO₂信号のサンプルは、"きれいな"CO₂信号を生成するために、ノイズ成分を分析し、ノイズレベルを低減することができる。CO₂波形が検出され、該波形の種々の特徴が測定される。斯かる波形及びその特徴は、種々の呼吸状態に関して分類される。悪い呼吸状態が見付

20

かったなら、当該モニタは、可聴的又は視覚的警報を発生し、及び/又は医師を当該患者の成功する治療へと導くために臨床的助言を発生することができる。

【図面の簡単な説明】

【0005】

【図1】図1は、挿管を受けている患者に対して使用されている本発明のCO₂監視システムをブロック図で示す。

【図2】図2は、CPRを受けている患者に対して使用されている本発明のCO₂監視システムをブロック図で示す。

【図3】図3は、換気治療を受けている患者に対して使用されている本発明のCO₂監視システムをブロック図で示す。

30

【図4】図4は、CO₂波形の標準化されたパラメータを示す。

【図5】図5は、典型的なCO₂波形系列を示す。

【図6a】図6aは、挿管を受けている患者から生成され得る典型的なCO₂波形を示す。

【図6b】図6bは、挿管を受けている患者から生成され得る典型的なCO₂波形を示す。

【図6c】図6cは、挿管を受けている患者から生成され得る典型的なCO₂波形を示す。

【図7a】図7aは、CPRを受けている患者から生成され得る典型的なCO₂波形を示す。

40

【図7b】図7bは、CPRを受けている患者から生成され得る典型的なCO₂波形を示す。

【図8a】図8aは、換気治療されている患者から生成され得る典型的なCO₂波形を示す。

【図8b】図8bは、換気治療されている患者から生成され得る典型的なCO₂波形を示す。

【図8c】図8cは、換気治療されている患者から生成され得る典型的なCO₂波形を示す。

【図8d】図8dは、換気治療されている患者から生成され得る典型的なCO₂波形を示す。

50

【発明を実施するための形態】

【0006】

先ず図1を参照すると、挿管を受けている患者10を監視するために使用されている本発明のCO₂監視システム20がブロック図の形で示されている。該患者の呼吸ガスは当該モニタのCO₂センサ12に導かれ、該センサは当該患者の呼気ガスのCO₂含有量(CO₂ content)を感知する。該センサ12からのCO₂測定信号はデジタルサンプルへとデジタル化され、これらデジタルサンプルは当該モニタ20の処理部22に符号24で示されるように記録される。これらCO₂信号のサンプルは、ノイズ成分に関して符号26において分析され、ノイズ低減を受けることができる。ノイズ成分を分析する1つの技術は、当該信号サンプルの高周波成分を分析することである。きれいなCO₂信号は、相対的に少ない高周波成分を示す。当該信号のノイズレベルは、該信号を監視部22の符号26におけるデジタルローパスフィルタにより処理することにより低減することができる。次いで、許容可能なCO₂信号は符号30において波形検出を受ける。CO₂波形を検出するための1つの技術は、連続するサンプルの差をとることであり、この処理は効果的に当該波形の勾配(slope)を検出する。通常のCO₂波形は、後に一層詳細に説明するように、患者が息を吐き出し(呼出し)始める際に急激に上昇する勾配を示し、呼気の間には相対的に平坦な頂部を示し、呼気が終了する際に急激に下降する勾配を示し、そして、患者は次の息を吸う。次いで、検出された波形の特定の特徴が、符号32において測定される。これらの特徴は、当該波形の基線(ベースライン)、当該波形の高さ又は振幅、当該波形の頻度(周波数)、当該波形のリズム、当該波形の角部、当該波形の勾配、及び当該波形の形状の特徴を含むことができる。測定された上記特徴は、次いで、符号34において分類され、当該波形が適用中の治療に対して正常な呼吸の特徴を示しているか、又は特定の治療計画の間に遭遇され得る特別な困難さの特徴であるかを評価する。もし、問題又は困難さが検出されたら、警報44を医師に対して鳴動させ又は表示することができるか、又は医師に特定の問題又は困難さが調べられるべきであることを忠告すべく臨床的助言42を発することができる。

【0007】

当該CO₂監視システムが患者に接続される場合、該システムは、挿管、CPR又は換気治療等の当該患者に適用されている治療を識別するよう設定されねばならない。これは、当該監視システムに対し、医師により設定される手動スイッチ又は入力により実行することができる。斯かる設定は、使用されている特定の治療装置により自動的に実行することもできる。例えば、挿管装置の空気導管がモニタ20に接続された場合、該モニタは上記空気導管の接続を感知することができ、これにより、挿管が監視されていることを知らされ得る。CPRの場合、CPRの間に患者の胸部上に置かれて押圧されるCPRパッドが、当該モニタに接続され得、従って該モニタにCPRが実行されていることを通知することができる。他の方法は、当該モニタが、CPRを施す救助者に指示を与えるためにCPRモードであることを感知することである。換気治療の間においては、人工呼吸器又は該人工呼吸器の空気導管を当該モニタ20に接続して、該モニタに換気治療が実行されていることを通知することができる。治療計画の識別は、当該モニタ20を、適用されている治療計画の間に予想され得る呼吸状態に対して特別に敏感となるように調整する。

【0008】

図4は、正常なCO₂波形の標準パラメータを示す。患者が息を吐き出し、呼気フェーズが開始すると、該波形は基線Iから急峻な勾配IIで、呼出された空気のCO₂含有量の持続レベルIIIが得られるまで上昇する。該波形は、上記維持レベルに到達する際に角部アルファを示す。患者が息の吐き出しを終了すると、該波形は吸気フェーズ0の開始における角部ベータから降下する。次いで、該波形は患者の呼吸の頻度及び周期性で上記のように繰り返す。実際の波形痕が図5に水平時間目盛に沿って示されている。この波形は、該波形の最初の上昇の間における変曲点においてアルファ点1及び2を有し、吸気及び該波形の下降の開始部に鋭いベータ点1及び2を有するように見える。最大振幅、平均高、波形の持続時間及び波形の頻度等の他の特徴も、この図において明らかである。

【 0 0 0 9 】

図 6 は、挿管の間に予想され得る呼吸波形パターンの幾つかを示している。特に挿管に対して殆ど経験のない個々人の場合に生じ得る 1 つの困難さは、挿管チューブが患者の気管内通路ではなく食道に挿入されることである。この場合、 CO_2 波形は、図 6 a に示されるように、存在しないか又は平坦（フラット）になり得る。挿管が実行されていることが分かり、平坦な波形が分かると、モニタ 20 は警報 44 を駆動して、医療専門家に呼吸パターンが検出されていないことを警告する。該医療専門家に挿管チューブが食道ではなく気管に挿入されているかをチェックするよう忠告するために臨床的助言を視覚的又は音声刺激形態で発することもできる。

【 0 0 1 0 】

図 6 b は、挿管チューブが食道に挿入された場合に存在し得る他の波形を示す。不規則で定まらない波形 52 は、炭酸飲料を最近飲んだ患者に対して存在し得るものに典型的である。この場合、検出されているのは胃の系統の CO_2 であり、呼吸の CO_2 ではない。前の例において発生されたのと同様の警報及び助言をモニタ 20 により発することができる。

【 0 0 1 1 】

図 6 c は、患者が適切に挿管され、該図における CO_2 波形 54 により示されるように正常な呼吸サイクルで呼吸している場合に検出されるべき CO_2 波形を示している。波形検出により生成された該波形は、好ましくは、リアルタイムでモニタ 20 のディスプレイ上に表示される。

【 0 0 1 2 】

図 2 は、モニタ 20 が CPR 60 を受けている患者に対して使用されている場合の図 1 の CO_2 監視システムを示す。図 7 a 及び 7 b は、患者に対する CPR の適用の間に予想され得る波形を示す。CPR は胸部圧迫を高い率で（一般的には、毎分約 100 圧迫）付与することにより実行される。これらの速いが安定した圧迫は、肺が、圧迫されると共に圧迫から戻されるようにし、要約すれば、これら図に示されるような高頻度の増大を生じさせる。CPR の間において重要な CO_2 波形の 1 つの特徴は、 CO_2 波形の傾向である。波形振幅の傾向が図 7 a に矢印 62 により示されるように下向きである場合、これは、 CO_2 が血液供給から益々減少する量だけしか交換されておらず、CPR の効果が減退していることを示す。このような場合、心室細動の可能性に関して ECG 波形を評価し、もしそう識別されたなら、MRx 除細動器 / モニタにより実施され得るような電氣的除細動による蘇生等の、何らかの他の治療計画を試すことができる。しかしながら、波形振幅の傾向が図 7 b に矢印 64 により示されるように増加しているなら、これは、二酸化炭素が血液流から益々増加する量だけ除去されており、当該患者は血液供給の増加による利益を受けていることを示す。 CO_2 波形の傾向の、図 7 a の下降傾向 62 を示しているとの分類の場合、モニタ 20 により警報 44 を発することができるか、又は患者が CPR により利益を受けていないとの忠告を発することができる。図 7 b に示されるように上向きの傾向 64 が識別された場合、救命者は当該 CO_2 モニタが CPR による肯定的効果を検出したと助言され得る。

【 0 0 1 3 】

図 3 は、換気治療（ventilation）を受けている患者 10 に対して、本発明の CO_2 監視システムが使用されている場合を示している。この例においては、人工呼吸器 70 が符号 72 に示されるように当該モニタに接続され、これは、換気が監視されていることを該モニタに対して示す。この接続により、上記人工呼吸器の速度（rate）、圧力、酸素レベル、又は他の運転パラメータ若しくは設定等の、呼吸波形の分類に有用な他のデータを当該モニタに供給することもできる。図 8 は、患者の換気治療の間に予想され得る CO_2 波形の幾つかを示す。図 8 a は、呼気が始まる際に急激に上昇しない CO_2 波形 72 を示す。該波形 72 は、例えば、図 5 に示したような明確に定まったアルファ角部を示していない。この CO_2 波形 72 は、患者の気道の妨害に起因し得る。この状況において、当該モニタの出力部 40 は、医療員に対して患者の気道の妨害をチェックするよう忠告するため

10

20

30

40

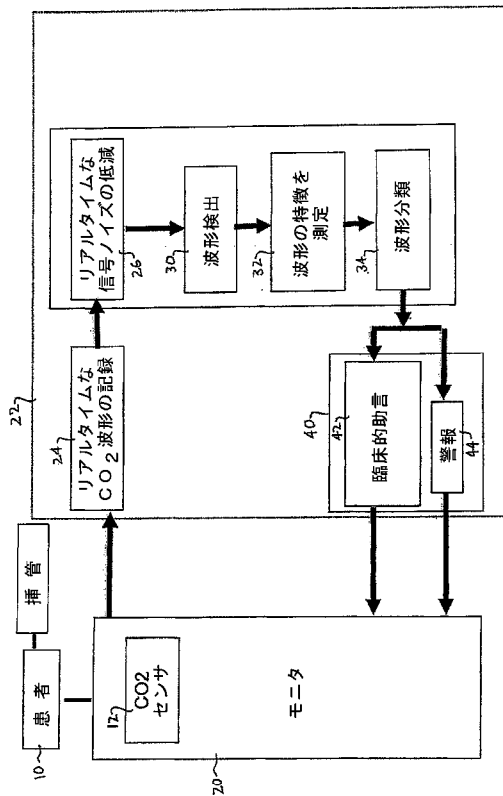
50

に警報 44 又は助言 42 を発することができる。図 8 b は、患者が無呼吸を経験し、呼吸が停止した場合に発生され得る CO₂ 波形パターンを示す。この状況においては、CO₂ 波形 78 の規則的パターンが停止し、更なる CO₂ 波形は検出されないため、平坦な基線 79 のみが発生される。助言も伴うことが可能な警報 44 がモニタ 20 により発せられ、医療員に患者が即座の対処を必要としていることを警告する。

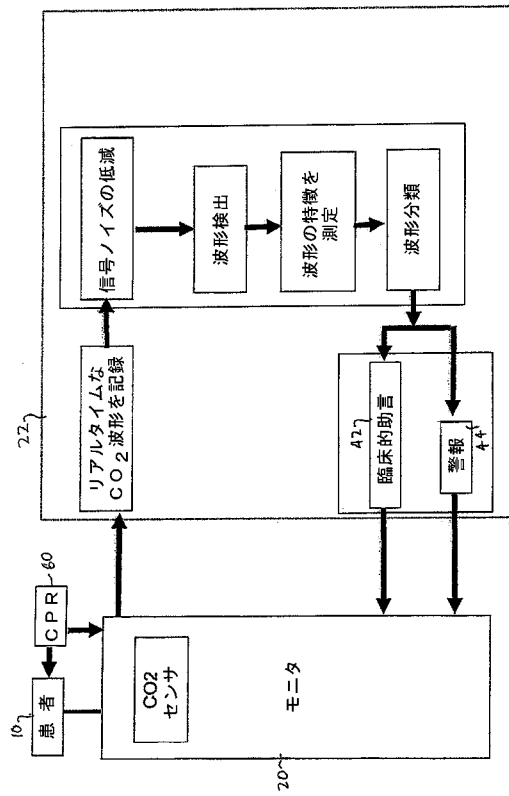
【 0 0 1 4 】

図 8 c 及び 8 d は、人工呼吸器の設定が調節を要していることを示す際に発生され得る CO₂ 波形を示している。図 8 c において、連続する CO₂ 波形 74 a、74 b、74 c は継続的に減少する振幅を示すように見え、連続する各呼吸で一層少ない二酸化炭素が吐き出されていることを示す。これは、患者が過度に高い率 (rate) で換気されており、各呼吸に対し完全なガス交換にとって十分な時間が許されていないような過換気状態を示す。この場合、医療員は換気の率を低下するよう警告され得る。図 8 d において、増加する CO₂ の連続する CO₂ 波形は、低換気状態を示す。患者は過度に低い率での換気を受けている可能性があり、各呼吸に対して交換ガスの CO₂ 含有量の蓄積が示されている。この状況においては、医療員は換気の率を増加させるよう警告され得る。

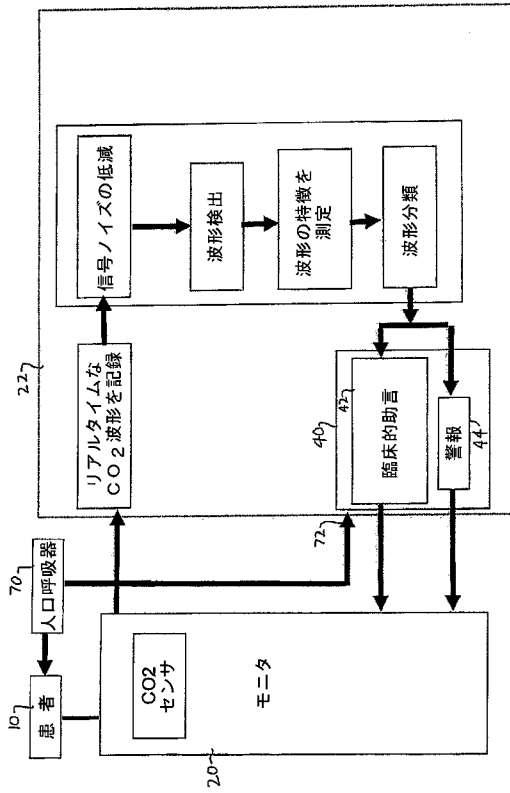
【 図 1 】



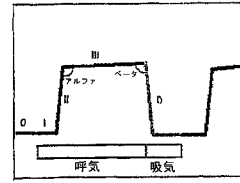
【 図 2 】



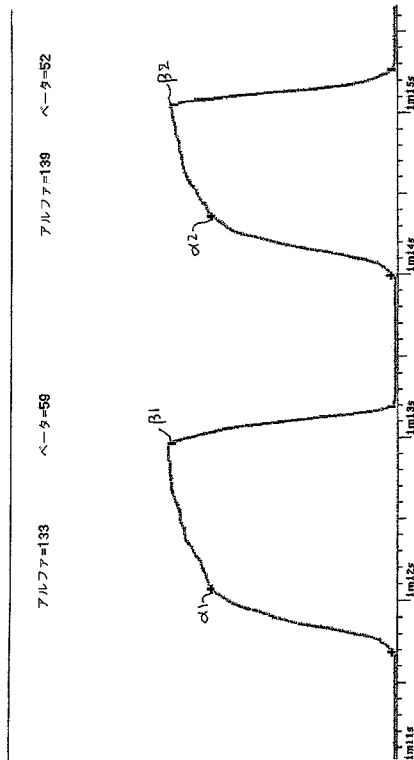
【 図 3 】



【 図 4 】

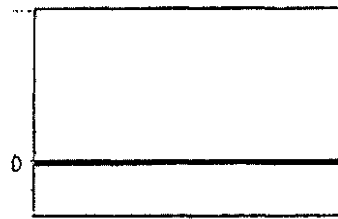


【 図 5 】



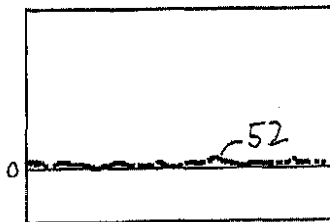
【 図 6 a 】

Fig. 6a



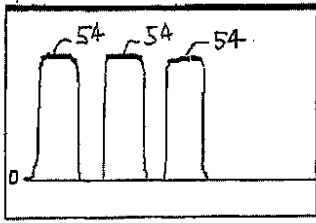
【 図 6 b 】

Fig. 6b



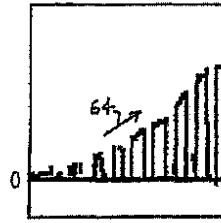
【 6 c 】

Fig. 6c



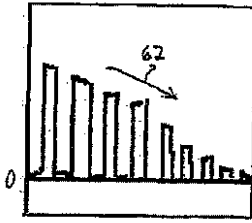
【 7 b 】

Fig. 7b



【 7 a 】

Fig. 7a



【 8 a 】

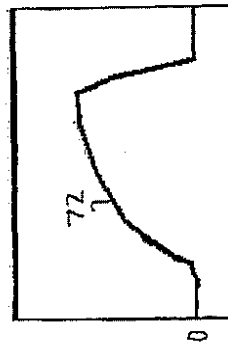


Fig. 8a

【 8 b 】

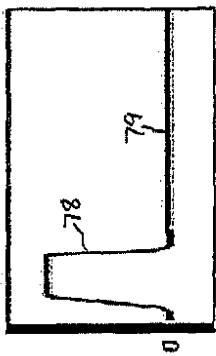


Fig. 8b

【 8 d 】

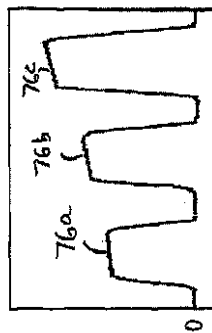


Fig. 8d

【 8 c 】

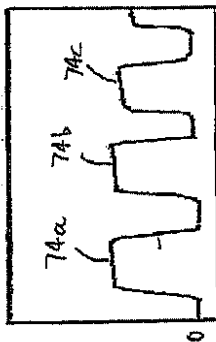


Fig. 8c

フロントページの続き

- (72)発明者 ヘルフェンベイン エリック
アメリカ合衆国 ワシントン州 98041-3003 ボゼル ピーオー ボックス 3003
- (72)発明者 キャディガン ジョン
アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10510-8001 プリアクリフ マノアー 345 ス
カボロー ロード ピーオー ボックス 3001
- (72)発明者 グルーベ ウィリアム
アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10510-8001 プリアクリフ マノアー 345 ス
カボロー ロード ピーオー ボックス 3001
- (72)発明者 ラッセル ジェイムズ ケイ
アメリカ合衆国 ワシントン州 98041-3003 ボゼル 22010 ボゼル エヴェレ
ット ハイウェイ ピーオー ボックス 3003
- (72)発明者 ババエイザデー サエード
アメリカ合衆国 ワシントン州 98041-3003 ボゼル ピーオー ボックス 3003

審査官 増淵 俊仁

- (56)参考文献 特開平10-127586(JP,A)
特表2003-530937(JP,A)
特表2003-532442(JP,A)
米国特許出願公開第2004/0236240(US,A1)
米国特許出願公開第2008/0178880(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/00 - 5/01
A61B 5/08 - 5/087
A61M 16/00 - 16/22

专利名称(译)	二氧化碳监测系统		
公开(公告)号	JP5415548B2	公开(公告)日	2014-02-12
申请号	JP2011533875	申请日	2009-10-27
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司的Vie		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦NV哥德堡		
[标]发明人	ゾウソフィアファイ ヘルフェンペインエリック キャディガンジョン グルーベウィリアム ラッセルジェイムズケイ ババエイザデーサエード		
发明人	ゾウソフィアファイ ヘルフェンペインエリック キャディガンジョン グルーベウィリアム ラッセルジェイムズケイ ババエイザデーサエード		
IPC分类号	A61B5/00 A61M16/00		
CPC分类号	A61B5/0836 A61B2560/0431 A61H2230/205 A61M16/0051 A61M16/0084 A61M16/021 A61M16/04 A61M2016/0413 A61M2230/432 A61N1/3925		
FI分类号	A61B5/00.102.A A61M16/00.370.Z		
优先权	61/112569 2008-11-07 US		
其他公开文献	JP2012508036A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

描述了在患者插管，CPR或通气治疗期间监测呼吸气体的CO₂含量的CO₂监测系统20。感测患者呼吸气体的CO₂含量12，并且CO₂波形的波形基线，波形幅度，波形频率，波形梯度，波形节律和波形角等等被检测到。考虑到正在执行的呼吸治疗的类型以识别异常呼吸状况，分析一个或多个这样的波形特征。这些异常情况可能包括，例如，放置在食道中的插管，无效的心肺复苏或气道阻塞等。如果识别出异常状况34，则发出视觉或听觉警报40以警告护理人员关心患者。

