

(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2005-529627

(P2005-529627A)

(43) 公表日 平成17年10月6日(2005.10.6)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/08	A 6 1 B 5/08	4 C 0 1 7
A 6 1 B 5/026	A 6 1 B 5/02 3 4 O Z	4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/091	A 6 1 B 5/14 3 1 O	
A 6 1 B 5/145	A 6 1 B 5/08 3 0 O	

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2003-530145 (P2003-530145)	(71) 出願人	305036001
(86) (22) 出願日	平成14年9月5日 (2002. 9. 5)		シャーロット-メクレンバーグ ホスপিタル
(85) 翻訳文提出日	平成16年3月26日 (2004. 3. 26)		オーソリティー ディー/ピー/エー
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/028115		キャロライナス メディカル センター
(87) 国際公開番号	W02003/026501		Charlotte-Mecklenburg Hospital Authority d/b/a Carolinas Medical Center
(87) 国際公開日	平成15年4月3日 (2003. 4. 3)		アメリカ合衆国 ノースキャロライナ州
(31) 優先権主張番号	09/965, 303		18232-2861 シャーロット ピーオー ボックス 32861
(32) 優先日	平成13年9月27日 (2001. 9. 27)	(74) 代理人	100081880
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 渡部 敏彦
(31) 優先権主張番号	10/109, 301		
(32) 優先日	平成14年3月27日 (2002. 3. 27)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 肺血管閉塞を診断する非侵襲的装置及び方法

(57) 【要約】

【課題】 肺の血管閉塞を非侵襲的に診断する装置を医師に提供すること。

【解決手段】 本発明は、呼吸器系統の機能を確認、肺塞栓症が存在するか否かを判定する装置及び方法を含む。装置は、患者に前もって供給された周辺大気のない気体を含む、患者の肺から排出される特有の気体の量を測定するセンサを有する。このデータから、処置装置は、排出された気体の濃度を排出された量の関数として計算し、その結果をスクリーンに表示する。その結果を、病気の及び異状のない患者集団から予め決定された値と比較することによって、肺塞栓症の存在に関する正確な判断を行うことができる。

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

呼吸機能の異常を非侵襲的に診断する装置であって、
患者用呼吸チューブと、
前記チューブに結合された流量メータと、
前記チューブに結合された酸素メータと、
前記チューブに結合された二酸化炭素メータと、
を備える装置。

【請求項 2】

さらに前記チューブと流体的に連通しているアダプタを備え、前記アダプタは患者の酸素源と結合可能な入口弁と呼気を排出する出口弁を有する中空ポディーを含む請求項 1 記載の装置。 10

【請求項 3】

前記チューブは、本体と流体的に連通しているマウスピース、前記本体と流体的に連通し患者の酸素源と結合するのに適した入口弁、及び前記本体と流体的に連通して呼気を排出する出口弁を備えている請求項 1 記載の装置。

【請求項 4】

呼吸機能の異常を非侵襲的に診断するシステムであって、
患者用呼吸チューブと、
前記チューブに結合された流量メータと、
前記チューブに結合された酸素メータと、
前記チューブに結合された二酸化炭素メータと、
前記流量メータ、前記酸素メータ、及び前記二酸化炭素メータに結合されたデータ処理ユニットと、
を備えたシステム。 20

【請求項 5】

さらに前記データ処理ユニットに結合されたディスプレイ・スクリーンを備えた請求項 4 記載のシステム。

【請求項 6】

さらに前記データ処理ユニットに結合された動脈パルス・オキシメータを備える請求項 4 記載のシステム。 30

【請求項 7】

さらに前記チューブと流体的に連通しているアダプタを備え、前記アダプタは患者の酸素源と結合可能な入口弁と呼気を排出する出口弁を有する中空ポディーを含む請求項 4 記載のシステム。

【請求項 8】

前記チューブは、本体と流体的に連通しているマウスピース、前記本体と流体的に連通し患者の酸素源と結合するのに適した入口弁、及び前記本体と流体的に連通して呼気を排出する出口弁を備えている請求項 4 記載のシステム。

【請求項 9】

呼吸機能の異常を非侵襲的に診断する装置であって、
患者が吸入し吐出する空気中の酸素と二酸化炭素の濃度を測定する手段と、
前記測定手段に結合された、二酸化炭素対酸素比を計算する手段と、
前記計算手段に結合された、前記比をプロットする手段と、
を備える装置。 40

【請求項 10】

呼吸機能の異常を診断する方法であって、
患者にマウスピースを提供するステップと、
前記患者が前記マウスピースを通して空気を吐出することを可能にするステップと、
前記吐出された空気の酸素と二酸化炭素の分圧を測定するステップと、 50

前記吐出された空気の体積に対して二酸化炭素対酸素比を計算するステップと、
前記比が呼吸機能の異常を示すかどうかを判定するステップと、
を含む方法。

【請求項 1 1】

さらに、
前記患者が前記マウスピースを通して吸入することを可能にするステップと、
該吸入された空気の酸素と二酸化炭素の分圧を測定するステップと、
を含む請求項 1 0 記載の方法。

【請求項 1 2】

さらに、前記二酸化炭素対酸素比が 0 . 2 5 以下である場合には肺塞栓症によって生じた呼吸機能の異常と診断するステップを含む、請求項 1 0 記載の方法。 10

【請求項 1 3】

前記比が機能の異常を示すかどうかを判定する前記ステップが、前記比を、正常な集団及び肺塞栓症を装う、異常呼吸機能の他の原因を有する集団から予め決定されたデータと比較するステップを含む請求項 1 0 記載の方法。

【請求項 1 4】

蘇生処置に対する応答を測定する方法であって、
患者がマウスピースを通して吸入することを可能にするステップと、
前記吸入された空気の酸素と二酸化炭素の分圧を測定するステップと、
前記患者が前記マウスピースを通して空気を吐出することを可能にするステップと、 20
該吐出された空気の酸素と二酸化炭素の分圧を測定するステップと、
患者に送給された酸素の量を計算するステップと、
蘇生処置が完全かどうかを判定するステップと、
を含む方法。

【請求項 1 5】

前記蘇生処置が完全かどうかを判定するステップが、前記送給された酸素の量を正常な集団から予め決定されたデータと比較するステップを含む請求項 1 4 記載の方法。

【請求項 1 6】

蘇生処置に対する患者の応答を測定する方法であって、
酸素と二酸化炭素の分圧を測定できる装置を用意するステップと、 30
約 2 1 乃至 3 0 パーセントという比較的低濃度の吸入される酸素を供給するステップと、
、
約 4 5 乃至 5 0 パーセントという比較的高濃度の吸入される酸素を提供するステップと、
、
低濃度の吸入される酸素と高濃度の吸入される酸素の両方の場合について患者に送給された酸素の量を計算するステップと、
低濃度と高濃度の間の送給された酸素の差を予期される値と比較するステップと、
を含む方法。

【請求項 1 7】

肺胞換気の効率を測定する方法であって、 40
患者にマウスピースを提供するステップと、
前記患者が前記マウスピースを通して吸入することを可能にするステップと、
前記吸入した空気の酸素と二酸化炭素の分圧を測定するステップと、
送給された酸素の量を計算するステップと、
放出された二酸化炭素の量を計算するステップと、
各一回換気量での肺胞換気の効率を決定するステップと、
を含む方法。

患者の心拍出量を測定する方法であって、
患者にマウスピースを提供するステップと、
前記患者が前記マウスピースを通して吸入し吐出することを可能にするステップと、 50

前記吸入された空気と吐出された空気の酸素分圧を連続的に測定するステップと、
 パルス・オキシメトリーによって動脈血酸素飽和度を連続的に測定するステップと、
 静脈血液サンプルの pH とヘモグロビン濃度を測定するステップと、
 心拍出量を計算するステップ、
 を含む方法。

【請求項 18】

患者の心拍出量を測定する方法であって、
 患者にマウスピースを提供するステップと、
 前記患者が前記マウスピースを通して吸入し吐出することを可能にするステップと、
 前記吸入された空気と吐出された空気の酸素分圧を連続的に測定するステップと、
 パルス・オキシメトリーによって動脈血酸素飽和度を連続的に測定するステップと、
 静脈血液サンプルの pH とヘモグロビン濃度を測定するステップと、
 心拍出量を計算するステップと、
 を含む方法。

10

【請求項 19】

該心拍出量を計算するステップがさらに、
 ある所定の時間にわたる平均全酸素消費量を計算するステップと、
 測定された動脈血酸素飽和度とヘモグロビン濃度の積として動脈血酸素含有量を計算するステップと、
 該所定の時間にわたる呼気の際の平均最低酸素分圧を決定するステップと、
 該測定された pH について公表されている酸素結合カーブによって前記平均最低酸素分圧から静脈血酸素飽和度を推定するステップと、
 静脈血酸素飽和度と測定されたヘモグロビン濃度の積として静脈血酸素含有量を計算するステップと、
 平均全酸素消費量を動脈血酸素含有量と静脈血酸素含有量の差で割るステップと、
 を含む、請求項 18 記載の方法。

20

【請求項 20】

呼吸機能の異常を非侵襲的に診断する装置であって、
 患者用呼吸チューブと、
 前記チューブに結合された流量メータと、
 前記チューブに結合された分光計と、
 を含む装置。

30

【請求項 21】

前記分光計が赤外分光計である請求項 20 記載の装置。

【請求項 22】

前記赤外分光計が周辺大気のない気体の存在を測定できる請求項 21 記載の装置。

【請求項 23】

前記周辺大気のない気体が六フッ化イオウである請求項 22 記載の装置。

【請求項 24】

呼吸機能の異常を非侵襲的に診断する装置であって、
 患者用呼吸チューブと、
 前記チューブに結合された流量メータと、
 前記チューブに結合された酸素メータと、
 前記チューブに結合された窒素メータと、
 前記流量メータ、前記酸素メータ、及び前記窒素メータに結合され、酸素と二酸化炭素の濃度を計算するようにプログラムされたデータ処理ユニットと、
 を含む装置。

40

【請求項 25】

前記窒素メータが質量分析計である請求項 24 記載の装置。

【請求項 26】

50

呼吸機能の異常を非侵襲的に診断する装置であって、
 患者用呼吸チューブと、
 前記チューブに結合された流量メータと、
 前記チューブに結合された二酸化炭素メータと、
 前記チューブに結合された窒素メータと、
 前記流量メータ、前記二酸化炭素メータ、及び前記窒素メータに結合され、酸素と二酸化炭素の濃度を計算するようにプログラムされたデータ処理ユニットと、
 を含む装置。

【請求項 27】

前記窒素メータが質量分析計である請求項 26 記載の装置。

10

【請求項 28】

呼吸機能の異常を非侵襲的に診断するシステムであって、
 患者用呼吸チューブと、
 前記チューブに結合された流量メータと、
 前記チューブに結合された酸素メータと、
 前記チューブに結合された二酸化炭素メータと、
 前記チューブに結合された分光計と、
 前記流量メータ、前記酸素メータ、前記二酸化炭素メータ、及び分光計に結合されたデータ処理ユニットと、
 を含むシステム。

20

【請求項 29】

さらに、前記データ処理ユニットに結合されたディスプレイ・スクリーンを含む請求項 28 記載のシステム。

【請求項 30】

呼吸機能の異常を非侵襲的に診断する装置であって、
 患者が吐出する周辺大気のない気体の量を検出する手段と、
 前記気体の濃度を計算する手段と、
 前記気体の前記濃度を吐出された体積の関数としてプロットする手段と、
 を含む装置。

【請求項 31】

呼吸機能の異常を診断する方法であって、
 患者に所定量の周辺大気のない気体を無菌溶液で注射するステップと、
 前記患者にマウスピースを提供するステップと、
 前記患者が前記マウスピースを通して吐出することを可能にするステップと、
 所定の時間にわたって前記気体の前記吐出された濃度を測定するステップと、
 前記気体の前記吐出された濃度が呼吸機能の異常を示すかどうかを判定するステップと、
 を含む方法。

30

【請求項 32】

前記気体の前記吐出された濃度が呼吸機能の異常を示すかどうかを判定する前記ステップが、
 吐出された気体の全体積の関数として前記吐出された気体のモル数のグラフをディスプレイするステップと、
 前記グラフを正常集団と病んでいる集団からの対応するデータと比較するステップと、
 を含む請求項 31 記載の方法。

40

【請求項 33】

前記周辺大気のない気体が、六フッ化ナトリウム、アセチレン、エタン、シクロプロパン、ハロタン、エーテル、及びアセトンから成る群から選択される請求項 31 記載の方法。

【発明の詳細な説明】

50

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に呼吸器系統の血管閉塞に関し、詳しくは肺塞栓症と関連疾患の診断のための非侵襲的装置及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

肺塞栓症は、肺動脈に塞栓が引っかかり、肺組織への血流を塞いだときに起こる。塞栓は、通常は血栓と呼ばれる血餅であるが、血管を塞ぐ脂肪、羊水、骨髄、腫瘍の破片、又は気泡も含むことがある。速やかに治療されない場合、肺塞栓症は致命的になることがある。米国だけで、毎年約600,000の症例が発生するが、そのうちの10パーセントが死に至る。

【0003】

肺塞栓症の検出は、その徴候や症状が他の疾患が原因であるとされやすく、また病気の発生の重篤度によって症状が異なるため、きわめて困難である。しばしば、肺塞栓症は、心臓発作、肺炎、過呼吸症、鬱血性心不全、又はパニック発作と混同される。また、何も症状がない場合もある。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

しばしば、肺の症状が（もしあっても）肺塞栓症によるものであると判定する前に、医師はまず他の肺疾患の可能性を排除しなければならない。従来の検査診断方法は、血液検査、胸部X線検査、及び心電図などである。普通、これらの方法は、実際に肺塞栓症を診断するためよりも他の可能性ある原因を排除するのに有効である。例えば、胸部X線検査は、塞栓が生じた後の血管の微妙な変化及び肺の梗塞の徴候を明らかにすることができる。しかし、胸部X線検査は、塞栓が存在するときでもしばしば正常な肺を示し、X線が異常を示す場合でも肺塞栓症を確認できることはまれである。同様に、心電図が異常を示すこともあるが、それは肺塞栓症の可能性を示すことにしか役立たない。

【0005】

肺塞栓症は、血液に酸素を供給し、血液から二酸化炭素を除去する肺の能力を変化させるので、この疾患を診断する1つの方法は、動脈血液の試料を採取してその動脈血液の酸素及び二酸化炭素の分圧を測定すること（すなわち、動脈血液気体分析）である。肺塞栓症は、通常、これらの測定値に異常を生じさせるが、動脈血液気体分析からの単独の知見又は知見の組み合わせで、信頼できる仕方で肺塞栓症を排除すること又は特異的な仕方で肺塞栓症と診断することを可能にするものは何もない。特に、肺塞栓症とされた患者の少なくとも15～20%は、動脈血液に正常な量の酸素及び二酸化炭素を含んでいる。したがって、動脈血液の分析は肺塞栓症の診断を信頼できる仕方で確認することも排除することもできない。

【0006】

血液D-dimer分析は、商業的な利用が可能になっているもう1つの診断方法である。D-dimerタンパク質断片は、フィブリンがプラスミンによって開裂するとき生ずるので、体内に血栓が生ずるときには自然に形成される。したがって、D-dimer分析は肺塞栓症の存在にきわめて敏感であるが、非常に非特異的である。言い換えると、D-dimer分析が正常である場合、臨床医は肺塞栓症が存在しないということを十分に確信できる。しかし、多くの研究によって、D-dimer分析が正常となるのは患者の3分の1未満であるということが示された。したがって、偽陽性が高い割合で生ずる。そのため、D-dimer分析は、肺塞栓症の症状がある患者の大部分で肺血管造影を不要にするものではない。

【0007】

診断の精度を高めようとして、最近医師たちは病気の可能性がある肺の画像を生成する方法に目を向けるようになってきた。そのような方法の1つは、核灌流検査であり、これは少量の放射性粒子を静脈に注射するものである。放射性粒子は肺に到達して、そこで

10

20

30

40

50

肺のある領域に浸透することができるかどうかに基づいて肺の中の血液の灌流を映し出す。正常な結果は患者が肺塞栓症でないことを示すことができるが、異常なスキャンは必ずしも肺塞栓症があるということの意味しない。核灌流検査は、しばしば最適な結果を得るために肺換気スキャンと合わせて行われる。

【0008】

肺換気スキャンでは、患者は気体状の放射性物質を吸入する。放射性物質は肺の小さな袋、肺胞と呼ばれるもの、に行き渡って分布し、画像に写し出される。このスキャンを灌流スキャンで示された血液供給と比較することによって、医師は、正常な換気を示すが十分な灌流が見られない領域に基づいてその人に肺塞栓症があるかどうかを判定できる。それでもなお、70%もの患者で結果が不確定になることがしばしばあり、灌流スキャンは

10

【0009】

肺血管造影は肺塞栓症を診断するための一般的な手段であるが、この方法にはいくらか危険があり、他の検査に比べて快適でない。肺血管造影では、カテーテルが肺動脈に通され、ヨード染料が血流に注入される。染料は肺のいろいろな領域に流れ込み、X線を用いて画像化され、肺塞栓症を肺動脈の閉塞として写し出す。肺血管造影は、従来他の方法に比べて肺塞栓症を診断するのに有用であるが、健康への危険があり、高価である可能性がある。専門家はしばしばこの方法を勧めるが、このような侵襲的な方法を喜んで行う医師や患者はほとんどいない。

20

【0010】

スパイラル・ボリユーメトリックCT (computed tomography) は、それほど侵襲的でなく、もっと正確な結果が得られる検査として最近提案されているもう1つの診断手段である。しかし、報告されているこの方法の精度は大きくばらついており、肺の端の方の血栓に対しては比較的感度が低いので肺の中心動脈における塞栓症を診断するためにしか使えないかもしれない。

【0011】

これらの肺の血管造影検査にはいくつか共通する欠点がある。ほとんど全部が電離放射と、最小限、静脈内カテーテルの侵襲性を必要とする。画像検査は、また、患者に普通1000ドルを超える費用がかかり、行うのに2時間を超える時間が係り、検査を行って画像を得るために訓練された技能者や、画像を解釈する、認定された (board-certified) 放射線技師などの専門能力を必要とする。特に、妊娠している患者にとって完全に安全なものは1つもない。それらの欠点のため、画像診断法は、多くの外来患者専門のクリニックや第三世界の国々の多くでは利用できない。

30

【0012】

本発明の主要な目的及び利点は、肺の血管閉塞を非侵襲的に診断する装置を医師に提供することである。

【0013】

本発明の別の目的及び利点は、肺の血管閉塞を正確に診断する装置を提供することである。

40

【0014】

本発明のさらに別の目的及び利点は、肺の試験データを測定して解釈する装置を提供することである。

【0015】

本発明のその他の目的及び利点は、一部は明らかであり、一部は以下で示される。

【課題を解決するための手段】

【0016】

前記の目的及び利点にしたがって、本発明は肺の塞栓症を非侵襲的に診断する装置を提供する。本発明の装置は、患者の肺への、及び患者の肺からの空気の流れを測定し、さらに酸素、二酸化炭素及び窒素の量を測定するセンサを有する呼吸チューブを備える。ある

50

いはまた、装置は、患者に注射された後に肺を経由して排出される、周辺大気のない気体の量を測定することができる赤外分光計又は質量分析計を備えることができる。装置はさらに、呼気の濃度と呼気の全体積を決定してスクリーンに表示するデータ処理ユニットを含む。肺塞栓症が存在する可能性は、結果を、正常集団と病気の集団に基づいて予め決定されたデータと比較することによって決定できる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0017】

次に図面を参照して説明するが、全ての図面において同じ参照数字は同様の部分を表す。図1には、肺の閉塞がない肺10が示されている。健康な肺10では、血液は肺動脈12から肺10の個々の肺胞16を取り巻いている毛細血管14に自由に流れ込む。吸入された空気18が肺10と肺胞16に吸い込まれると、酸素が吸入された空気18から血流に移され、二酸化炭素が血流から出てゆく。吸入された空気18は、普通、約100 torrの分圧の酸素とゼロ(0) torrの分圧の二酸化炭素を含む。

10

【0018】

吸入された空気18が肺胞16に達すると、肺動脈12における血中気体レベルと平衡に達するまで酸素含有量は減少し二酸化炭素含有量は増加する。すると、吸入された空気18は、図2に見られるように、吐出される空気20として吐出される。適切に機能している肺から吐出される空気20は、普通、約80 torrの分圧の酸素と約40 torrの分圧の二酸化炭素を含む。

【0019】

図3は、肺塞栓症を病んでいる呼吸気システムの機能を示しており、一例として、病んでいる肺24への血流が閉塞されている。その結果、気体交換に関与している肺胞16の数が減少している。関与しなくなった肺胞16にあるスペースの大きさは、普通、肺胞デッドスペースと呼ばれる。このデッドスペース及び気体交換に利用できる全肺胞体積の減少のために、病んでいる肺24は、健康な肺10ほど容易に気体交換ができない。したがって、吐出される空気26は、健康な肺から吐出される空気比べて高い分圧の酸素と低い分圧の二酸化炭素を含む。図3に示された例では、呼吸気システムを出てゆく吐出される空気26は約85 torrの分圧の酸素と約20 torrの分圧の二酸化炭素を含む。したがって、病んでいる肺24からの吐出される空気26中の二酸化炭素の酸素に対する比(すなわち、20:85)は、図2に見られるような健康な肺10からの吐出される空気20中の二酸化炭素の酸素に対する比(すなわち、40:80)よりも小さい。

20

30

【0020】

図4に見られるように、肺の障害を測定し診断するシステム28は、データ処理ユニット50及び表示システム60と結合された測定ユニット30を備える。測定ユニット30は、肺に吸入される空気及び肺から吐出される空気の全体の流量を判定し、同時に酸素と二酸化炭素の分圧を判定する。データ処理ユニット50は、分圧から二酸化炭素、酸素、及び窒素の濃度を計算し、測定ユニット30によって得られた生のデータから酸素に対する二酸化炭素の比を判定する。次に、酸素に対する二酸化炭素の比が吐出された体積に対してディスプレイのスクリーン60上にプロットされる。この二酸化炭素の比を平均的な値と比較することによってある患者が肺塞栓症である確率を決定できる。

40

【0021】

測定ユニット30は、開放端42を有する呼吸チューブ34と流体的に連通して結合された、患者用マウスピース32を含み、開放端42を通して空気が吸入され吐出される。測定ユニット30は、さらに、3つのセンサ、すなわち、呼吸流量メータ(pneumotach)36、カプノメータ(capnometer)38、及び酸素モニタ40、を含む。3つのセンサは、直列に呼吸チューブ34と一線上に位置して、吸入される空気と吐出される空気の流量、二酸化炭素レベル及び酸素レベルを同時に測定する。それぞれ、赤外及び常磁性タイプのセンサが好ましい。分光的方法を用いるセンサも酸素と二酸化炭素の両方の測定に使用できる。ただし、呼吸毎に実時間プロットが可能のように十分速い応答時間でデータを供給できなければならない。吸入された空気又は吐出される空気を測定するための主流の方

50

法が好ましいが、傍流の方法も有効であることがある。

【0022】

図5に見られるように、呼吸チューブ34の開放端42にT-ピース・アダプタ70をオプションとして設けて、酸素依存的な患者に使用することができる。T-ピース・アダプタ70は、入口弁72と出口弁74を含み、呼吸チューブ34を通る吸入された空気と吐出される空気の通過をそれらが適切に導く。酸素依存的な患者への供給を吸入弁72に接続することによって、吸入された空気をまず3つのセンサ36、38、及び40に通して吐出される空気と比較するための酸素と二酸化炭素の濃度のベースライン値を決定する。酸素依存的な患者は、周辺大気中に存在するのと異なる濃度を有する空気を受けているからである。

10

【0023】

データ処理ユニット50は、測定ユニット30から得られたデータとバックグラウンド比較データの解釈のためのソフトウェアをプログラムされた商業的に入手できるコンピュータ処理装置を含む。ソフトウェアは、分圧及び二酸化炭素対酸素比を決定するために必要な計算を行うように特別に開発することができるが、オプションとしてソフトウェアを商業的に購入して、必要ならば、適当なアルゴリズムを実行するように修正することもできる。さらに研究した後、本発明を使用して得られたデータに基づいてバックグラウンド比較データを更新して予期される正常値をさらに精密化することができる。

【0024】

ディスプレイ・スクリーン60は、計算されたデータを表示するためのブラウン管、又はその他の視覚表示装置を含む。スクリーン60は、オプションとして、試験集団についての予め決定された基準又はバックグラウンド・データを表すグラフを表示し、現在の測定値をそれに対して視覚的に比較できるようにプロットすることができる。データ処理ユニット50によって計算された二酸化炭素対酸素比を時間の関数として表示する他に、オプションとしてスクリーン60は酸素と二酸化炭素の分圧のプロットを表示することもできる。このディスプレイを用いて、医師は、急性呼吸疾患症候群を有する患者における肺胞換気の効率を推定して機械的換気設定を決定するのに役立てることができる。

20

【0025】

主な3つのセンサ36、38、及び40の他に、データ処理ユニット50は、オプションとして、動脈血液中のヘモグロビンの動脈血酸素飽和度を測定するパルス・オキシメータ44に接続することもできる。このデータと末梢静脈血液サンプルのpH及びヘモグロビン濃度の測定値とから、患者の心拍出量をFickの式によって計算することができる。Fickの式を実行するために、平均全酸素消費量、動脈血酸素含有量、及び静脈血酸素含有量を決定しなければならない。平均全酸素消費量は、所定の時間にわたる酸素分圧(oxygen tension)と流量カーブから決定できる。心拍出量を決定するためには1分間で十分である。動脈血酸素含有量は、動脈血酸素飽和度(パルス・オキシメータ44で測定される)にヘモグロビン濃度(静脈血液サンプルから決定される)を乗じて推定できる。静脈血酸素含有量は、所定の時間にわたって呼気の際に測定される最低(nadir)(平均最低)酸素分圧を決定して計算することができる。最低酸素分圧から、静脈血酸素飽和度は、測定されたpHでの公表された酸素結合カーブにしたがって推定できる。次に、静脈血酸素含有量は、静脈血酸素飽和度に静脈ヘモグロビン(静脈血液サンプルから測定される)を乗じて計算される。これらの計算を行ったら、心拍出量は全酸素消費量を動脈血酸素含有量と静脈血酸素含有量の差で割って決定される。Fickの式の計算アルゴリズムはデータ処理ユニットのソフトウェアにプログラムされて結果をスクリーン60に表示することができる。心拍出量測定は、医師が肺血管の障害を緩和するための治療又は循環系ショックの治療の成功又は失敗を判定する助けとして有用である。

30

40

【0026】

装置28は、患者に測定ユニット30のマウスピース32を通して呼吸させる(所定の回数続けて吸入させ吐出させる)ことによって使用される。患者が吸入し吐出すると、呼吸流量センサ36、カブノメータ38、及び酸素モニタ40がそれぞれの測定を実行し、

50

それが電線又はケーブルによってデータ処理ユニット50に電氣的に伝送される。データ処理ユニット50に搭載されたプログラム可能なソフトウェアが測定値を体積及び濃度の値に変換し、二酸化炭素対酸素比を計算し、この比をスクリーン60上に、吐出された空気の量に対するグラフの形で表示する。患者に、吸入した空気を数心拍の間保持してから測定ユニット30のマウスピース32を通して吐き出すように要請することによって読み取りを最適化することができる。一般に、肺塞栓症でない患者は通常二酸化炭素対酸素比が0.30以上になるが、肺塞栓症の患者では二酸化炭素対酸素比が0.25以下になるとされている。

【0027】

装置28は、また、ショックからの蘇生の際の全身酸素消費量の検出及び酸素供給の十分性の決定に利用することができる。全身的な炎症では、体は正常時よりも高レベルで酸素を抽出し、吐出された空気における二酸化炭素対酸素比が大きくなる。上で説明したようにT-ピース70を用いて、患者に提供される酸素の濃度と吐出された酸素の濃度を決定できる。図6に示されているように、2つの吸入酸素濃度で観測された酸素供給量(すなわち、提供された量マイナス吐出された量)のレベルが正常レベルに達したら、医師は、行われた蘇生処置が十分であるということを確認できる。蘇生処置の十分性を決定する1つの方法は、酸素の比較的低い固定濃度と比較的高い固定濃度の両方で酸素供給量を決定することである。比較的低い濃度とは、約21乃至30パーセント(21-30%)の酸素濃度であり、比較的高い酸素濃度とは約45乃至50パーセント(45-50%)の酸素濃度である。比較的低い濃度と比較的高い濃度での酸素供給量の差を、同様の年齢、体重、体重指標、及び性別の健康な患者に関するノモグラムと比較し、それを用いて輸液(fluid)蘇生法及び昇圧(vasopressor)蘇生法の十分性を評価することができる。

【0028】

さらに、データ処理ユニット50は、センサ36, 38, 40, 44によって測定された個々の測定値又はそれらの組み合わせのいずれかをスクリーン60上に診断用に表示するようにプログラムされることができる。例えば、呼気中の二酸化炭素と酸素の濃度の時間に対するプロットは急性呼吸疾患症候群の患者における肺胞換気の効率を推定するのに利用できるであろう。さらに、センサ36, 38, 40, 及び44からのプロットされたデータを用いて、患者の医療を最適にするために機械的な換気装置の設定をどのように適切に調節するか、例えば、正端(positive end)呼気圧力、微小換気、及びピーク吸気圧力などの設定の度合い、を決定する助けとすることができる。例えば、機械的な換気を受けている患者において個々に、センサ36, 37, 40, 及び44からのデータをプロットすることができる。各息の体積の関数として酸素及び二酸化炭素の分圧を同時にプロットすることによって、放出される二酸化炭素の量及び抽出される酸素のパーセンテージを決定できる。気圧が知られていると又はデータ処理ユニット50に入力されていると、各一回換気量での肺胞換気の効率を計算できる。次にこの情報を用いて機械的換気を調節して肺胞の効率又は呼吸している肺胞の換気効率を最適化することができる。

【0029】

測定ユニット30は、呼吸チューブ34と流体的に連通している呼吸流量メータ36と赤外分光計80を備えることができる。分光計80は、周辺大気中に通常存在しない、患者から肺を通して排出又は分泌された気体など、その他の物質の呼気中濃度を測定することができる。患者に所定の安全な量の物質を静脈注射して測定ユニット30を通して約5分間呼気をさせる。この期間、呼吸流量メータ36と赤外分光計80からの測定値がデータ処理ユニット50に供給され、データ処理ユニット50はその物質の濃度を(パーセント又は分圧として)計算し、結果をディスプレイに供給してスクリーン60上に表示させる。本発明の前記の実施の形態と同様に、肺塞栓症であるかどうかは、特定患者について表示された結果を健康な及び病気の集団の膨大なサンプリングに基づいた排出カーブと比較して決定することができる。あるいはまた、測定ユニット30と流体的に連通している質量分析計を用いて患者の呼気中の不活性気体の量を測定することもできる。

【0030】

10

20

30

40

50

人間に使用して医学的に安全な物質の1つは六フッ化イオウである。例えば、利用できる六フッ化イオウ製剤としてはSono Vue（登録商標）があり、これはBracco SpA、ミラノ、イタリアが製造している、0.9%塩水中に安定した六フッ化イオウの微小気泡を懸濁させたものである。患者は0.03ml/kgの六フッ化イオウ製剤を「バタフライ」針で注射されるので静脈内カテーテルは必要ない。赤外分光計80は、六フッ化イオウの濃度を（パーセント又は分圧として）測定し、このデータ82をデータ処理ユニット50に供給する。次に、呼気中の六フッ化イオウのモル数が計算され、スクリーン60上に呼気量の関数としてプロットされる。スクリーン60はまた、診断用に、正常な集団と病気の集団からのデータも表示できる。溶液に調製してこのように使用できるその他の物質としては、アセチレン、エタン、シクロプロパン、ハロタン、エーテル、及びアセトンがあげられる。

10

【0031】

測定ユニット30は、呼気の二酸化炭素濃度を測定するためのカブノメータ38と、呼気の酸素濃度を測定するための酸素モニタ40を含むことが最適であるが、カブノメータ38又は酸素モニタ40を、呼気中の窒素を測定し、濃度の計算用にデータ処理ユニット50にそのデータを供給できる質量分析計に置き換えることもできる。周辺大気は、主に3つの気体、窒素、酸素、及び二酸化炭素からなっており、いずれか2つの気体の濃度の測定により、標準表や計算を使用して、第3の気体の濃度を近似的に決定できる。したがって、質量分析計によってカブノメータ38又は酸素モニタ40を置き換え、データ処理ユニットに必要な計算をプログラムして、診断に必要な二酸化炭素と酸素の濃度を決定することができる。

20

【図面の簡単な説明】

【0032】

【図1】吸入時の呼吸気システムを示す図である。

【図2】吐出時の呼吸気システムを示す図である。

【図3】吐出時の肺血管閉塞を病む呼吸気システムを示す図である。

【図4】本発明のシステムの概略図である。

【図5】本発明のアタッチメントの透視図である。

【図6】ディスプレイ画面の表示を示す図である。

【図7】本発明の別の実施形態を示す概略図である。

30

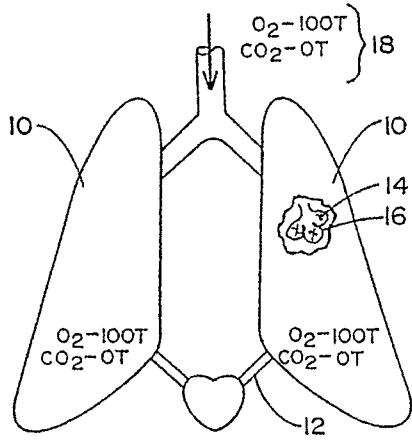
【符号の説明】

【0033】

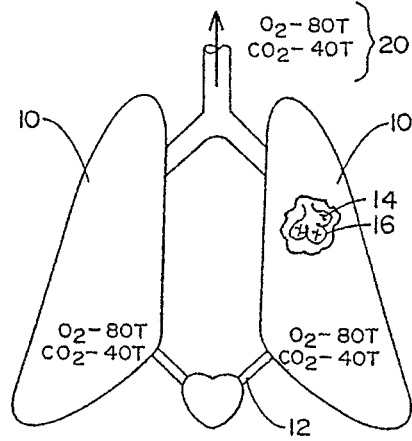
- 28 システム（装置）
- 30 測定ユニット
- 32 マウスピース
- 34 呼吸チューブ
- 36 呼吸流量メータ（センサ）
- 38 カブノメータ
- 40 酸素モニタ
- 42 開放端
- 44 パルス・オキシメータ
- 50 データ処理ユニット
- 60 ディスプレイ・スクリーン（表示システム）
- 70 T-ピース・アダプタ
- 72 入口弁
- 74 出口弁

40

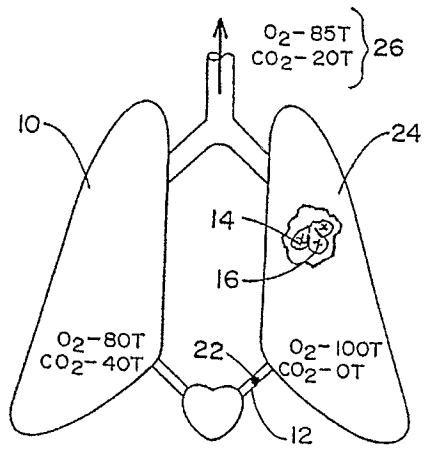
【 図 1 】



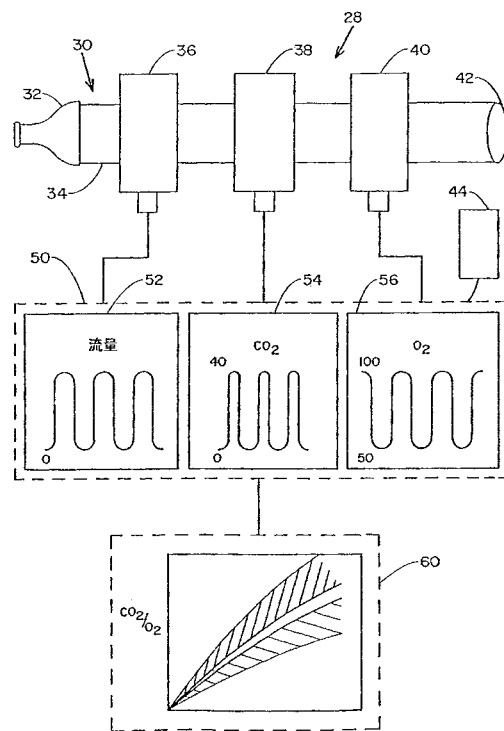
【 図 2 】



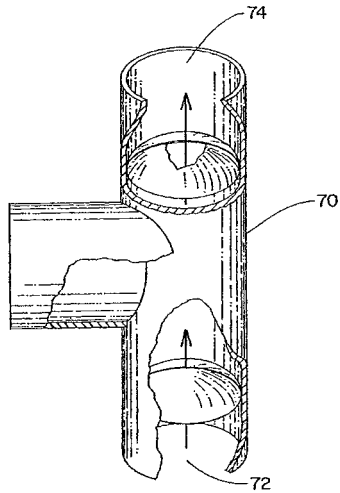
【 図 3 】



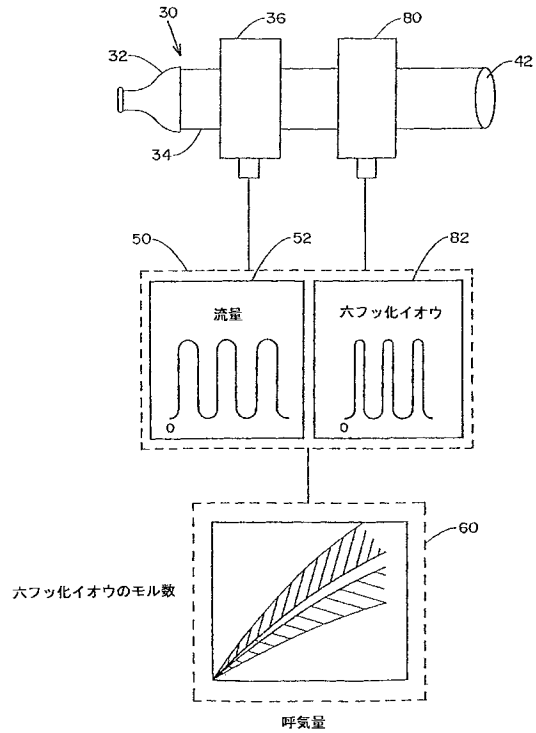
【 図 4 】



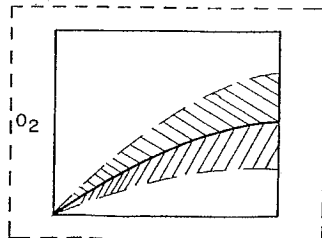
【図 5】



【図 7】



【図 6】



【手続補正書】

【提出日】平成16年9月3日(2004.9.3)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 1 7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 1 7】

肺胞換気の効率を測定する方法であって、
 患者にマウスピースを提供するステップと、
 前記患者が前記マウスピースを通して吸入することを可能にするステップと、
 前記吸入した空気の酸素と二酸化炭素の分圧を測定するステップと、
 送給された酸素の量を計算するステップと、
 放出された二酸化炭素の量を計算するステップと、
 各一回換気量での肺胞換気の効率を決定するステップと、
 を含む方法。

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,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,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,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,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES, FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,N O,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ジェフリー エー クライン

アメリカ合衆国 ノースカロライナ州 28216 シャーロット マシュー マーチン レー
ン 12026

Fターム(参考) 4C017 AA03 AA12 AA14 BB13 BC11 BD06

4C038 KK01 KK04 KK05 KK08 KL05 KL07 KX02 SS04 SU17 SU18

SU19 SX02 SX05 SX11

专利名称(译)	用于诊断肺血管闭塞的无创装置和方法		
公开(公告)号	JP2005529627A	公开(公告)日	2005-10-06
申请号	JP2003530145	申请日	2002-09-05
[标]申请(专利权)人(译)	夏洛特-梅克伦堡医院(商业用名:卡罗来纳医疗中心)		
申请(专利权)人(译)	夏洛特 - Mekurenbagu医院管理局迪/ BYI / ER扫描卡罗来纳医学中心		
[标]发明人	ジェフリーエークライン		
发明人	ジェフリー エー クライン		
IPC分类号	A61B5/026 A61B A61B5/00 A61B5/08 A61B5/083 A61B5/087 A61B5/091 A61B5/097 A61B5/145 A61B5/1455 B32B5/02 G01N1/22 H02M5/458		
CPC分类号	H02M5/4585 A61B5/08 A61B5/082 A61B5/083 A61B5/0833 A61B5/0836 A61B5/087 A61B5/091 A61B5/417		
FI分类号	A61B5/08 A61B5/02.340.Z A61B5/14.310 A61B5/08.300		
F-TERM分类号	4C017/AA03 4C017/AA12 4C017/AA14 4C017/BB13 4C017/BC11 4C017/BD06 4C038/KK01 4C038/KK04 4C038/KK05 4C038/KK08 4C038/KL05 4C038/KL07 4C038/KX02 4C038/SS04 4C038/SU17 4C038/SU18 4C038/SU19 4C038/SX02 4C038/SX05 4C038/SX11		
代理人(译)	渡边俊彦		
优先权	09/965303 2001-09-27 US 10/109301 2002-03-27 US		
其他公开文献	JP4378171B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：为医生提供非侵入性诊断肺血管闭塞的装置。本发明包括用于确定呼吸系统的功能和用于确定是否存在肺栓塞的装置和方法。该装置具有传感器，该传感器测量从患者肺部排出的特定气体的量，包括不在先前提供给患者的环境气氛中的气体。根据该数据，处理装置根据排出量计算排出气体的浓度，并将结果显示在屏幕上。通过将结果与患病和不寻常患者群体的预定值进行比较，可以对肺栓塞的存在做出准确的决定。

【图 3】

