

特 集

自動ウィーニング機構

ドレーゲル : SmartCare[®]

石川晴士

キーワード : ウィーニング, コンフォートゾーン, プレッシャーサポート, Evita[®] XL, Evita Infinity[®] V500I. SmartCare[®]の概要

SmartCare[®]は人工呼吸器からの自動的なウィーニングを可能にするソフトウェアである。本邦では2005年2月24日に発売され、ドレーゲル社製の人工呼吸器であるEvita[®] XLおよびEvita Infinity[®] V500にオプションで搭載が可能である。従来は医療従事者がガイドラインや自身の経験に基づいて換気モードやサポート圧を調整することでウィーニングを行っていたが、SmartCare[®]ではウィーニングに関するさまざまなエビデンスをもとに自動的にきめ細かくプレッシャーサポート圧を調整する (knowledge-based weaning) ため、医療従事者が患者につきっきりになる必要がない。すなわち SmartCare[®]では患者の呼吸状態を表現する上で3つのパラメータ (呼吸数〈respiratory rate : RR〉、呼気終末二酸化炭素分圧〈partial pressure of end-tidal carbon dioxide : PETCO₂〉、一回換気量〈tidal volume : VT〉) を用いており、2分または5分おきの自動診断に基づいてこれらのパラメータが適正な状態 (コンフォートゾーン) におさまるようにプレッシャーサポート圧を増減することで正常な換気を維持しつつウィーニングを進めていく。そしてあらかじめ設定されたゴール圧までプレッシャーサポート圧を下げることができ、さらに1~2時間の自発呼吸トライアルに耐えられると、ディスプレイに人工呼吸器からの離脱の準備ができたことを伝えるメッセージが表示される。

以上が SmartCare[®]を用いたウィーニングの全体の

流れであるが、この自動制御機構をより深く理解するために、SmartCare[®]特有の概念や用語、実際の使い方や有用性などについて以下に解説を加える。

II. コンフォートゾーン

SmartCare[®]では knowledge-based weaning、すなわち臨床知識をデータベースとして開発されたクリニカルガイドラインに基づいて、人工呼吸管理下にある患者のウィーニングを自動制御で行う。SmartCare[®]におけるエビデンスに基づく自動制御を理解するためには、コンフォートゾーンの概念が不可欠である。

コンフォートゾーンとは患者が正常もしくは異常な呼吸状態にあることを3つの指標を用いて示した概念であり、RR、PETCO₂、VTをそれぞれ垂直に交わる3軸にとると、コンフォートゾーンを三次元的に視覚化することができる (図1)。これら3つの指標がそれぞれ正常範囲内であれば、患者の呼吸状態を示す座標はコンフォートゾーンの内側にあることになり、SmartCare[®]は患者の呼吸状態が正常だと判断する。逆に3つの指標のうち一つでも正常範囲になれば座標はコンフォートゾーンの外側にあり、呼吸状態は異常だと診断されることになる。

患者の呼吸状態が正常でない場合、コンフォートゾーン外の座標の位置によって、SmartCare[®]は「効果的でない換気の増加」「低換気」「中枢性低換気」「頻呼吸」「重度の頻呼吸」「過換気」「説明のつかない過換気」の7つのうちから自動的に診断を行う (図2)。その結果、「過換気」であればプレッシャーサポート圧

東京医科歯科大学医学部附属病院 麻酔・蘇生・ペインクリニック科

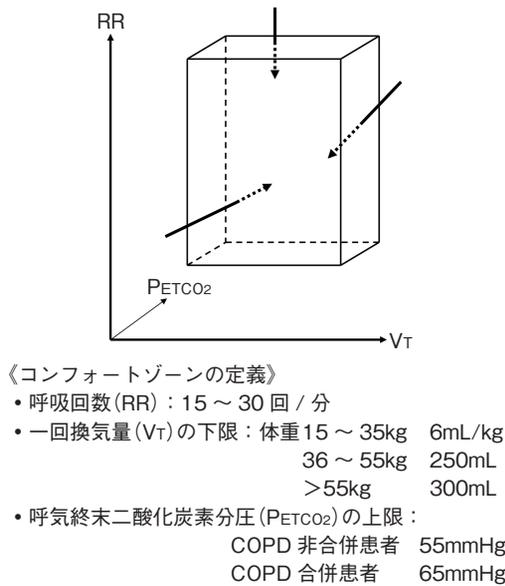


図1 三次元的に視覚化されたコンフォートゾーン
定義の数値は代表的な例を示した。実際には中枢神経障害の有無や体重によって、呼吸回数の正常範囲は異なる。また、Evita Infinity® V500では、ユーザーがコンフォートゾーンの範囲の設定を一部変更することができる。

は減少もしくは不変となるが、「効果的ではない換気の増加」「低換気」「頻呼吸」の場合はサポート圧が逆に増加することになる。「正常換気」だと診断された場合は、サポート圧は不変、もしくはゴール圧に向かってサポート圧が減少する。

Ⅲ. ゴール圧

SmartCare®では、高いプレッシャーサポート圧が必要な状態から徐々にサポート圧を下げていき、十分にサポート圧が低くなったのちに自発呼吸トライアルに移る。この自発呼吸トライアルに移る直前のプレッシャーサポート圧をゴール圧と呼ぶが、ゴール圧は患者の気道確保方法（気管挿管または気管切開）や回路の加湿方法（加温加湿器または人工鼻）、さらに自動チューブ補正（automatic tube compensation : ATC）の使用の有無によって異なる（表1）。

自動チューブ補正は挿管チューブのような人工気道によって生じた流量依存性の抵抗を代償するためのしくみで、あらゆる換気モードと組み合わせることができる。自動チューブ補正では吸気相に自動的に計算された強度の圧を加え、一方、呼気相では回路内圧がPEEPレベルを下回るようにすることで呼気を促す¹⁾。自動

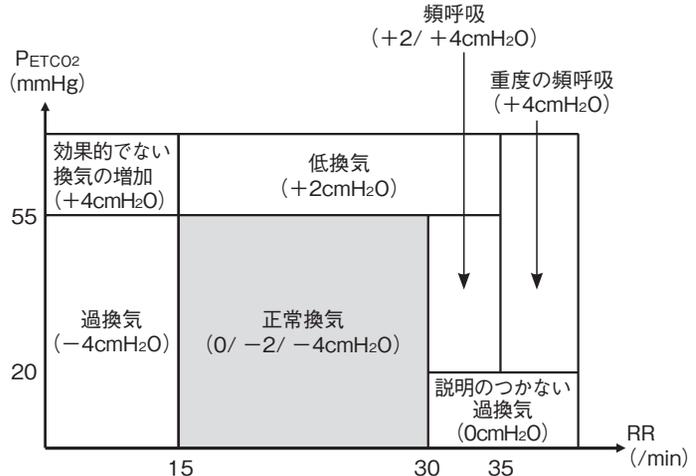


図2 呼吸状態の診断とサポート圧変更へのフィードバック
呼気終末二酸化炭素分圧 (PETCO₂) と呼吸回数 (RR) の組み合わせによって、呼吸状態が正常か異常か、異常だとすればどのような異常なのかを診断する。その結果によって、プレッシャーサポート圧は増加または減少するか、もしくは不変のままとなる。「中枢性低換気」はこの図には含まれていない。

表1 設定の違いによるゴール圧の変化

自動チューブ補正 (ATC)	気道確保方法	加湿方法	ゴール圧
なし	気管切開	加温加湿器	5 cmH ₂ O
なし	気管挿管	加温加湿器	7 cmH ₂ O
なし	気管切開	人工鼻	9 cmH ₂ O
なし	気管挿管	人工鼻	12cmH ₂ O
あり		加温加湿器	0 cmH ₂ O
あり		人工鼻	5 cmH ₂ O

チューブ補正を用いる場合は、用いない場合よりも少ないプレッシャーサポート圧しか必要としないため、ゴール圧の設定は低くなる。また、加温加湿器を用いる場合は人工鼻よりも回路の抵抗が小さいため、ゴール圧は低く設定されることになる。

Ⅳ. SmartCare®を用いたウィーニングの実際

1. 準備

実際に SmartCare®を使用するにあたっては、まず医療従事者が患者がウィーニングする準備段階にあることを確認する必要がある。SmartCare®を使用するには患者に自発呼吸があり、プレッシャーサポートで管理できる呼吸状態になければならない。自発呼吸がない患者に対する使用は禁忌である。さらに呼吸が不安定な患者、体重が15kg未満または200kgを超えている患

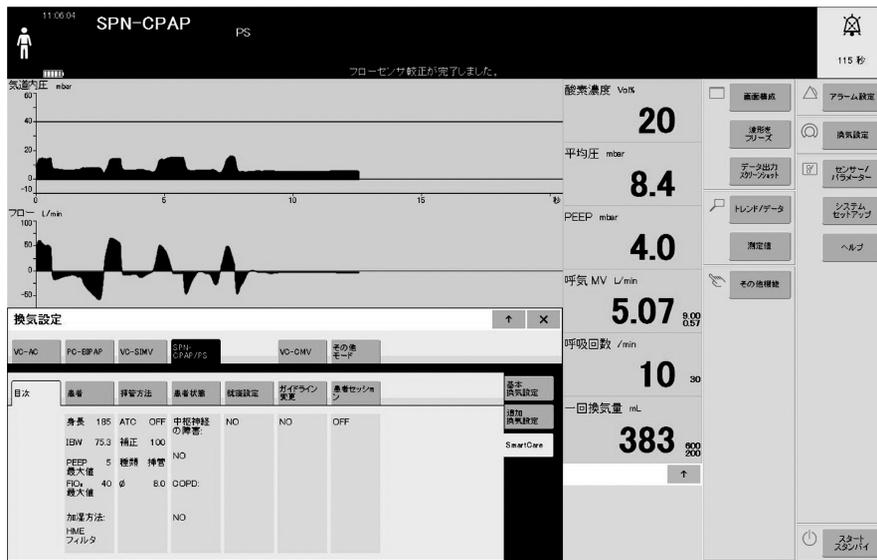


図3 患者情報の入力
画面左下に現在の設定が表示されているのが見える。

表2 SmartCare®開始前の入力項目

タブ	項目
患者	身長、PEEP 最大値、FiO ₂ 最大値
挿管方法	自動チューブ補正、気管挿管か気管切開、チューブ内径
患者状態	中枢神経障害の有無、COPD の有無
就寝設定	就寝設定の有無、就寝時刻、起床時刻
ガイドライン変更	ガイドライン変更の有無、自発呼吸数の上限と下限、一回換気量の下限、呼吸終末二酸化炭素分圧の上限

注1：理想体重 (ideal body weight : IBW) は自動的に算出される。

注2：自動チューブ補正の程度も0～100%の間で設定できる。

注3：一回換気量の下限は理想体重あたりの値で入力する。

者、新生児、シャントが高い患者、20cmH₂Oを超える高いPEEPが必要な患者も禁忌項目に含まれているので、これらに当てはまらないことも確認する。Evita® XLとEvita Infinity® V500では多少、入力項目や用語に違いがあるので、ここではEvita Infinity® V500を使用している仮定のもとに説明し、Evita® XLとの相違については後述する。

2. 患者情報の入力

まず患者情報の入力を、ディスプレイのタッチパネルを用いて行う(図3)。画面の一番左の目次タブは患者情報の設定を確認するためのもので、その一つ右の患者タブからガイドライン変更タブにかけて順に入力する(表2)。中枢神経の障害および慢性閉塞性肺疾患

(chronic obstructive pulmonary disease : COPD) の有無の入力はコンフォートゾーンの設定と関係があり、中枢神経の障害があれば呼吸回数の上限が、COPDがあればPETCO₂の上限が自動的に変化する。就寝設定は夜間にウィーニングを進めるかどうかを決めるもので、YESに設定すればあらかじめ設定しておいた時間帯は自発呼吸トライアルを行わない。また、ガイドライン変更タブで必要に応じてコンフォートゾーンの範囲を変更することができる。そして最終的に患者セッションタブで"ON"ボタンを押すことで、SmartCare®でのウィーニングが始まることになる(図4)。加湿方法の選択(人工鼻か加温加湿器か)については人工換気を開始する時の入力そのまま反映されるため、SmartCare®開始時に改めて入力する必要はない。

3. 導入期

SmartCare®によるウィーニング初期を「導入期」と呼ぶ。導入期では2分または5分おきに、患者の呼吸状態を自動的に診断する。「正常換気」または「過換気」はウィーニング中の患者においては正常な状態とみなされ、サポート圧が2～4cmH₂O下げられる。実際にどの程度サポート圧が下げられるかは、加湿器の種類、自動チューブ補正の有無、気道確保方法(気管挿管か気管切開)などによって決められる。「説明のつかない過換気」および「中枢性低換気」ではサポート圧は維持され、その診断がディスプレイに表示されることで医療従事者の注意を喚起する。「説明のつかない過



図4 SmartCare®の開始

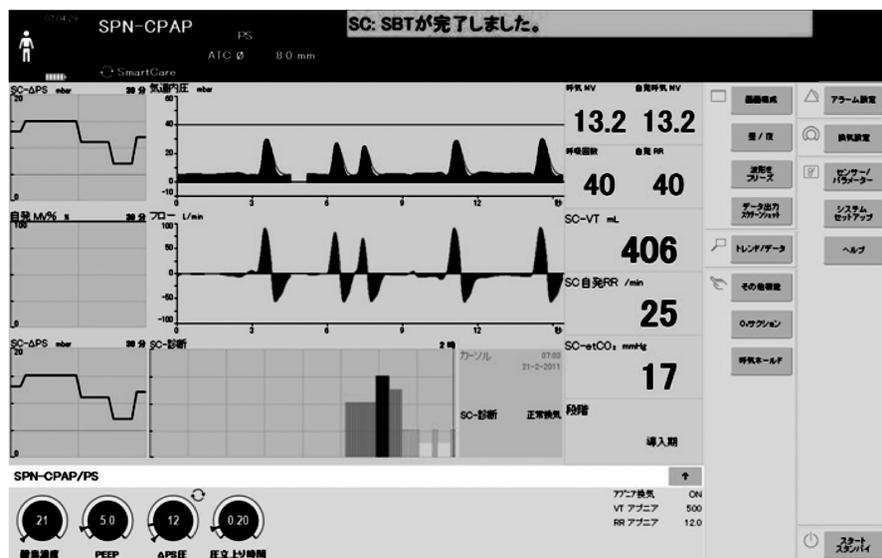


図5 自発呼吸トライアル終了時の表示

換気」では患者が痛みを感じている可能性も考えられるため、注意深い診察が必要になる。その他の異常な状態と診断された場合は、その内容によってサポート圧が増加する(図2)。このようにして自動診断とサポート圧の変更を繰り返しつつ、サポート圧が目標圧に到達すると「導入期」は終わり、自発呼吸トライアル(spontaneous breathing trial: SBT)を行う「SBT期」の段階へ移行する。

4. SBT期

SBT期では自発呼吸トライアル、すなわち患者が一定期間にわたって最低限のプレッシャーサポートレベルで正常な呼吸を維持できるかどうかのモニターを行う。原則として導入期初期のプレッシャーサポートレベルが高ければSBT期は2時間となり、レベルが低ければ

1時間となる。自発呼吸トライアル中に「正常換気」の状態からはずれ、不安定な状態になると、導入期と同様に診断内容に応じてプレッシャーサポートレベルが自動的に変更される。この不安定な状態がSBT期の経過時間の20%を超えない限りにおいては自発呼吸トライアルは継続するが、20%を超えると自発呼吸トライアルは中断され、導入期に戻ることになる。患者の呼吸状態が安定した状態で所定の時間が経過すると、「SBTが完了しました」というメッセージがディスプレイに表示される(図5)。

5. 維持期

自発呼吸トライアルが終了すると、SmartCare®は「維持期」に移行する。維持期では医療従事者が人工呼吸器を取り外すまで、それまでと同様にプレッシャー

トレンド/データ

トレンド データ ログブック データの出力

メイン SmartCare

日付	時刻	SC自発RR	SC-VT	SC-etCO ₂	段階	SC-診断	SC-dPS
21-2-2011	06:47	22	436	19	導入期	正常換気	15
21-2-2011	06:42	15	455	15	導入期	正常換気	15
21-2-2011	06:37	30	509	22	導入期	頻呼吸	13 → 15
21-2-2011	06:32	53	314	21	導入期	重度の頻呼吸	9 → 13
21-2-2011	06:25	63	181	15	導入期	効果的でない換気	7 → 9
21-2-2011	06:20	54	153	18	導入期	効果的でない換気	5 → 7

状況

PEEP 5.0 mbar
 酸素濃度 21 Vol%
 就寝設定 NO
 就寝 22時
 起床 6時
 一時停止 0秒

メッセージ

図6 ログ
 ログは5,000件まで保存が可能で、この容量を超えると最も古いものから削除される。

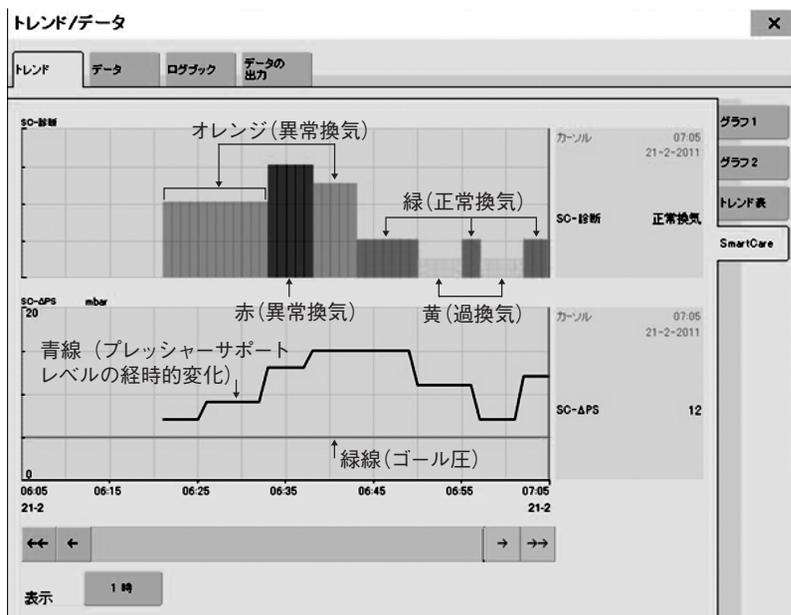


図7 トレンド
 上：自動診断の経時の変化を表しており、緑色は正常換気、黄色は過換気、それ以外の異常換気がオレンジと赤で色分けされている。
 下：青線はプレッシャーサポートレベルの経時の変化を、緑線はゴール圧を意味する。

サポートを行いつつ、患者の呼吸状態を2分または5分ごとに自動診断を行う。したがって維持期においても、呼吸が不安定になるたびに一時的にプレッシャーサポートレベルを上昇させる。呼吸が不安定な状態が頻発したり長時間続いたりするような場合は、患者はまだ呼吸サポートが必要な状態だと判断され、「SBTが完了しました」というメッセージは表示されなくなる。このようにいったん人工換気から離脱可能ではないと判断されてしまうと、それまでのウィーニングの過程にかかわらず、最初からウィーニングをやり直す必要があることに注意が必要である。すなわち、導入期とSBT期を再

度通過し、自発呼吸トライアルに合格する必要がある。

6. ログとトレンド

ウィーニングの過程におけるイベントを時系列で示したものが「ログ」である(図6)。2分または5分ごとの自動診断の内容だけでなく、その時のRR、VT、PETCO₂といったコンフォートゾーンに関わる呼吸状態のパラメータや、SmartCare[®]による介入(プレッシャーサポートレベルの変化など)が表示される。こういったデータをグラフで見やすくしたものが「トレンド」である(図7)。ログもトレンドもともにUSBメモリに

保存することができるため、データを解析する上で非常に便利である。

V. 人工呼吸器による違い

Evita[®] XL と Evita Infinity[®] V500 とでは、ユーザーの入力項目や用語、ガイドライン変更の可否など、SmartCare[®]の使い勝手が多少異なる。2005年にSmartCare[®]がリリースされた当初はEvita[®] XLにのみ搭載されていたが、2011年夏のV500発売にあわせてV500にも搭載されるようになったという経緯があり、V500バージョンではXLバージョンにはない新しい機能がいくつか見られる。

最も大きな違いとして、Evita Infinity[®] V500ではガイドラインの変更が可能となったことが挙げられる。これは患者の状態に応じて医療従事者の判断でコンフォートゾーンを変化させるものであり、V_Tの上限とPETCO₂の下限を除いて調節が可能である。また、Evita Infinity[®] V500ではSBTの開始基準を設定できるようになった。すなわちEvita[®] XLではSBTを開始するためにはPEEPは最大で5 cmH₂O、吸入酸素濃度は40%だったのに対し、Evita Infinity[®] V500ではPEEPは5～15cmH₂O、吸入酸素濃度は40～100%の範囲内で変更が可能である。さらにEvita Infinity[®] V500では自動チューブ補正の有無とゴール圧の関係がひとめでわかるように、SmartCare[®]の画面にまとめて表示されるようになった。Evita[®] XLでも自動チューブ補正はゴール圧に影響するが、自動チューブ補正は別の画面で入力する必要がある。

用語の面でも多少の変化があり、Evita[®] XLの調整期はEvita Infinity[®] V500ではSBT期に相当する。また、自発呼吸トライアル終了後にディスプレイに表示されるメッセージも、Evita[®] XLでは「呼吸器をはずせます！」だったのが、Evita Infinity[®] V500では「SBTが完了しました」となっている。

VI. 有用性の評価

SmartCare[®]が目指すのは従来よりもすばやく確実に安全なウィーニングだが、その有用性の評価を試みた臨床研究はあまり多くない。おそらく最もよく引用されているのが、SmartCare[®]の作成に携わったBrochardらのグループ自身による多施設研究²⁾であろうと思われる。

この研究ではウィーニングの準備状態にある144人の患者を無作為に2つのグループに分け、一方の群では自動化したウィーニングプロトコールに基づいて、すなわちSmartCare[®]の原型となるシステムを用いてウィーニングを行い、他方の群では通常通り、ガイドラインに基づいて医師がウィーニングを行った。結果として自動化したプロトコールを用いることでウィーニング期間、ICU滞在期間が短くなり、このプロトコールの有用性が示された。さらに再挿管率に群間差がなかったことから、ただ単に早く抜管にこぎつけたというわけではなく、抜管の可否の判断が従来のやり方に決して劣らないものであることが示唆された。

さらに本邦ではNaritakaらが食道手術を受けた8人の患者を対象にSmartCare[®]を用いた自動的なウィーニングを試み、全ての患者で抜管に成功したと報告している³⁾。この研究では、再挿管を必要とした患者はいなかった。また、われわれの施設では7人の食道切除後に予防的人工呼吸を行った患者を対象にSmartCare[®]を用い、問題なく抜管できたことを報告している⁴⁾。

報告の数自体は少ないものの、このようにいずれの研究においてもSmartCare[®]は有用であったとの評価を得ている。さらに最近では客観的なウィーニングが可能だという理由から、SmartCare[®]がウィーニングに関する研究のツールとして用いられる論文⁵⁾も見られる。

VII. 将来の展望

人口の高齢化が加速するわが国において、機械的人工呼吸を必要とする患者はますます増えることが予測される。したがって自動ウィーニングは医療従事者の仕事量を軽減する役割を果たすと考えられるが、同時に医療費を抑制する必要があることから、人工呼吸器を含む全システムの低廉化が期待される。

また、ウィーニングに関する知見は確実に増えていることから、SmartCare[®]のこまめなバージョンアップも期待される。そういう意味ではV500バージョンでの機能拡張は大いに評価されるころではあるが、一方でXLバージョンがいまだに初期のknowledge-based systemにとどまっている点が惜まれる。

V500バージョンでガイドラインの変更が可能になったが、ガイドラインの変更が患者の転帰にもたらした影響については、著者の知る限りではいまだに報告

がない。V500 バージョンの SmartCare[®]を用いた新たな知見が待たれる。転帰改善を目指してガイドラインを変更するのはまさに医療従事者の腕の見せどころであり、そういう意味では SmartCare[®]は knowledge-based system の優れた面を残しつつ、医療従事者個々の臨床経験も同時に生かそうとしているように思われる。

本稿の著者には規定された COI はない。

参考文献

- 1) Guttman J, Haberthur C, Mols G, et al : Automatic tube compensation (ATC). *Minerva Anesthesiol.* 2002 ; 68 : 369-77.
- 2) Lellouche F, Mancebo J, Joliet P, et al : A multicenter randomized trial of computer-driven protocolized weaning from mechanical ventilation. *Am J Respir Crit Care Med.* 2006 ; 174 : 894-900.
- 3) Naritaka Y, Shimakawa T, Asaka S, et al : Clinical experience with Smart Care for respiratory management after esophageal cancer surgery. *Ann Cancer Res Ther.* 2009 ; 17 : 11-3.
- 4) 石川晴士, 武居哲洋, 中澤弘一ほか : 食道癌術後患者における SmartCareTM の使用経験. *人工呼吸.* 2005 ; 22 : 215.
- 5) Mekontso Dessap A, Roche-Campo F, Kouatchet A, et al : Natriuretic peptide-driven fluid management during ventilator weaning : a randomized controlled trial. *Am J Respir Crit Care Med.* 2012 ; 186 : 1256-63.