

●総 説●

国際標準化機構 (ISO) による呼吸モードの標準化

平林 剛

キーワード：国際標準化機構, 呼吸モード, ベンチレーター

要 旨

国際標準化機構 (International Organization for Standardization : ISO) が呼吸モード用語の標準化作業を行い、「ISO19223 : Lung ventilators and related equipment—Vocabulary and semantics」が発行された。ベンチレーターによる「換気」と患者自身による「呼吸」の関連性を重視した、システム工学的な秩序立った規律的アプローチが求められ、理論的整合性を持ち、今後新しい呼吸モードが加わることになっても矛盾をきたすことのないような標準化を目指した。ISO19223 はユーザーが人工呼吸を理解するうえできわめて有効となりうる。

I. はじめに

人工呼吸器の進歩に伴い呼吸モードに関連する用語が煩雑化している。現在では呼吸モード名だけでも、ほとんど用いられることのない用語を含めて 100 以上の呼吸モード名が存在する。新しい技術導入に伴い、新しい呼吸モードを導入するたびに、系統立てて呼吸モードを命名するわけでもなく、無秩序に新しく呼吸モード名を乱発した結果だろう。臨床においてもその煩雑性が不適当な使用を起しかねない。論文、マニュアルにおいても標準化された呼吸モード用語が求められてきた。そして、Emergency Care Research Institute (ECRI) Health Devices は、使用者が人工呼吸器の特徴を理解する必要性を繰り返し強調し、そのためにも呼吸モードの標準化が求められてきた。そこで国際標準化機構 (International Organization for Standardization : ISO) が 2011 年から呼吸モード用語の標準化作業を行い、このたび「ISO19223 : Lung ventilators and related equipment—Vocabulary and semantics」¹⁾ が発行されたので紹介したい。使用される図、

表は ISO19223 (Copyright © 2018 Norman S. Jones under a Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International License) から引用した。

II. 用語の明確化

呼気終末陽圧 (positive end-expiratory pressure : PEEP) は以下の 3 つの異なる意味を持つ。①呼気終末・気道・設定圧、②呼気終末・気道・観測圧、③呼気終末・肺胞・概念的な圧。複数の意味を持つ用語は混乱を招く。1 つの用語は 1 つの意味しか持たないほうがよい。いつ・どこ・何か (設定値、観測値、その他) を明確にするべきである。ISO では以下のように再定義した。

1. baseline airway pressure (BAP) : 呼気相における気道の設定圧

BAP は呼気終末に限定するものではなく、呼気相全体の気道におけるベースラインとしての設定圧とする。また、吸気相においてもベースラインとしての設定圧とすることが可能で、これにより bi-level positive airway pressure (bi-level PAP) や気道圧開放換気 (airway pressure release ventilation : APRV) 使用時に

帝京大学医学部附属溝口病院 麻酔科

[受付日：2019 年 9 月 2 日 採択日：2019 年 11 月 28 日]

おける吸気相の設定圧を BAP_{high} として表すことができる。

2. positive end-expiratory pressure (PEEP) : 呼気終末における気道の観測圧

当初は呼気終末における気道の観測圧を end-expiratory pressure (EEP) に変更する予定であった。観測値である以上 positive に限定する必要もない。原理原則的には EEP のほうが適切だろう。しかし、ユーザーである我々がそれを受け入れなければ意味がない。EEP への変更は多くの反発があり、結局 PEEP に差し戻された。

3. total PEEP : 呼気終末における肺胞圧、auto PEEP : 肺胞-気道圧格差

肺胞圧を直接測定できるわけではない。患者呼吸努力がない状況において、一時的な呼気遮断を行い、平衡状態となった状況での気道圧は呼気終末（呼気遮断時）の肺胞圧と一致し、これを total PEEP とした。呼気流量が存在する状況で呼気遮断した場合は total PEEP は PEEP よりも高くなるが、呼気流量がゼロに戻っている状況では total PEEP は PEEP と一致する。この肺胞-気道圧格差を auto PEEP とした。すなわち auto PEEP は残存する呼気流量に起因する。

Ⅲ. 重複する用語の整理・統合

重複する意味合いの用語を整理・統合したい。持続強制換気を意味するものとして continuous mandatory ventilation、continuous mechanical ventilation、controlled mandatory ventilation、controlled mechanical ventilation がある。これらに本質的な違いはない。また、intermittent positive pressure ventilation (IPPV)、continuous positive pressure ventilation (CPPV) という用語がある。これらは陰陽圧式換気に対比する意味合いで存在してきたが、現在ではそのような分類を必要とするわけでもない。歴史的な役割を終えた用語として廃止してもよいだろう。ISO ではこれら類似する持続強制換気を continuous mandatory ventilation (CMV) に統一した。

Ⅳ. 企業独自の用語

同様な概念の用語が企業独自の用語として複数存在

する。auto flow はドレーゲル社独自の用語、pressure control volume guarantee (PC-VG) は GE 社独自の用語であるが、いずれも目標一回換気量を設定して呼吸ごとに変化するコンプライアンスに応じて設定圧を修正する pressure control である。ISO ではこれを volume targeted pressure control (vtPC) とした。企業活動は制限する必要はないが、企業独自の用語を理解しやすいよう一般名として併記することで混乱を防ぐことができる。

Ⅴ. 呼吸モード

患者に接続しているとき、人工呼吸器がその呼吸機能を実行するために指定された方法と定義される。人工呼吸を構成する要素として、吸気開始方法、吸気制御方法およびさまざまなバリエーション、強制あるいは自発呼吸補助など換気・呼吸のさまざまな関連性があり、それらを組み合わせると無数の換気設定が可能となる。“Ventilator do not breathe”。当たり前だが、ベンチレーターによる「換気」は患者による「呼吸」とまったく異なる。まったく異なるものがさまざまな関連性をもって呼吸モードを形成している。「換気」と「呼吸」の関連性を重視した、システム工学的な秩序立った規律的アプローチが求められ、理論的整合性を持ち、今後新しい呼吸モードが加わることになっても矛盾をきたすことのないような標準化を目指した。図 1 に「換気」と「呼吸」の関連性を示す。

「換気」と「呼吸」の関連性は最も議論された内容の 1 つで、当初は「換気」と「呼吸」それぞれが換気量の構成にどれほど寄与しているかによって分類しようとしていた。自発呼吸がない場合はもちろん、自発呼吸が存在しても一切関係なく（自発呼吸は換気量に寄与しない）、ベンチレーターが設定したとおりの換気を 100% 遂行するものを強制換気 (mandatory inflation) としていた。しかし、後述するように強制換気中においても自発呼吸を併存することが可能となり、換気量の構成による分類には限界が生じた。そこで強制換気に代わって assured inflation という新しい用語が提案された。Assured inflation はベンチレーターが選択された換気様式を設定された呼吸回数（あるいは設定呼吸回数以上）で確実に遂行するものであって、換気量の構成を問わない。Assured inflation は強制換気をより広い範囲で包括するものである。Assured inflation

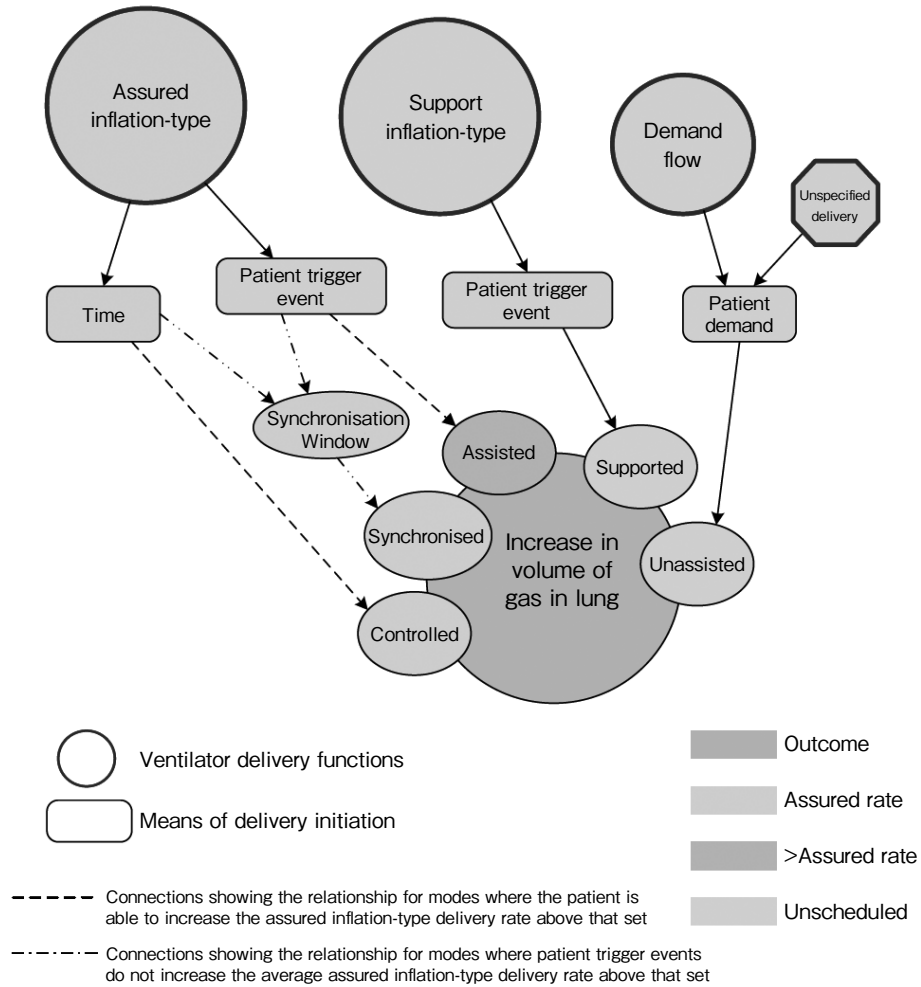


図1 Diagrammatical representation of the concepts of the relationship between breath and inflation related terms in the vocabulary of this International Standard (文献1より引用)

は吸気の始まり方により3種類に分類される。設定時間 (time initiated) どおりに Assured inflation を行うものを“Controlled”、synchronization window (後述) で吸気を開始する Assured inflation を“Synchronized”、患者トリガーで吸気を開始する Assured inflation を“Assisted”とした。“Controlled”と“Synchronized”の呼吸回数は設定どおり行われるが、“Assisted”では呼吸回数は設定回数以上に保障される。Support inflation は自発呼吸の不足分を主に pressure support (後述) で補うもので、これを“Supported”とした。“Supported”は患者トリガーにより吸気を開始するが、呼吸回数は設定されておらず、すなわち呼吸回数が assure されていない。自発呼吸がなければ呼吸回数は不足する。“Unassisted”はベンチレーターからの“Assisted”がない自発呼吸であるが、“Supported”を併存することは可能である。すなわち、吸気開始様式を含めて自発呼

吸とベンチレーター換気の関連性は“Controlled”“Synchronized”“Assisted”“Supported”“Unassisted”に分類される。それらは単独、あるいは組み合わせって特徴的なパターンを形成し、それを「ベンチレーターパターン」とした。一方、Assured inflation (Support inflation も含めて) の吸気制御方法は一様でなく、さまざまなバリエーションが存在し、それを「吸気タイプ (inflation type)」とした。そして呼吸モードを「ベンチレーターパターン」と「吸気タイプ」で組み合わせで表記し、必要に応じて「補助機能」を付記することとした。

呼吸モード＝「ベンチレーターパターン」・「吸気タイプ」+「補助機能」

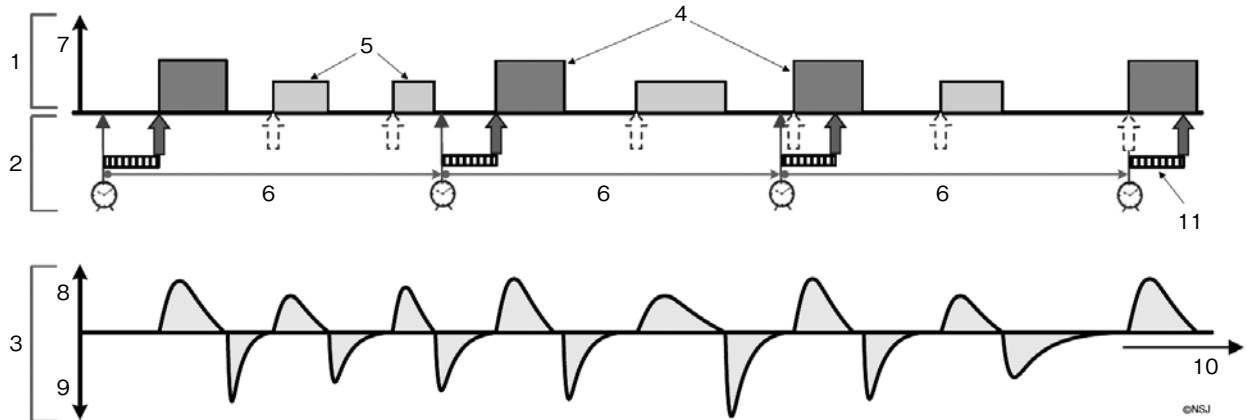


図2 Ventilation patterns : Diagrammatic illustrations of the function of the SIMV pattern in the initiation of inflations
(文献1より引用)

1 : Setting Perspective, 2 : Function of the ventilation-pattern in initiating inflations, 3 : Typical consequent airway-flow waveforms, 4 : Representations of pressure-control, assured inflation-types, 5 : Representations of pressure-support inflation-types, 6 : Respiratory cycle time (1/Rate), 7 : Airway pressure, 8 : Inspiratory flow, 9 : Expiratory flow, 10 : Time, 11 : Synchronization window.

1. ベンチレーターパターン

自発呼吸とベンチレーター換気の関連性“Controlled”“Synchronized”“Assisted”“Supported”“Unassisted”のさまざまな特徴的な組み合わせをベンチレーターパターンとする。現在ベンチレーターパターンには①CMV、②A/CV、③IMV、④SIMV、⑤CSV、⑥S/T ventilationの6種類が存在する。

1) 持続強制換気 (continuous mandatory ventilation : CMV)

設定時間どおりに Assured inflation を開始する“Controlled”単独である。

2) アシストコントロール (assist/control ventilation : A/CV)

患者トリガー (圧トリガー、フロートリガー) によって Assured inflation を開始する“Assisted”だが、患者トリガーを感知しない場合は設定呼吸回数を保証する“Controlled”となる。A/CVでは呼吸努力が減少することで呼吸筋疲労の改善が期待できる。しかし吸気開始が早まることで結果呼吸回数が増加して分時換気量が大幅に増加することがある。呼吸と換気の関連性は“Assisted”あるいは“Controlled”で、患者トリガーにより開始する吸気は全て Assured inflation のため、pressure support による“Supported”を併存することはない。

3) 間欠的強制換気 (intermittent mandatory ventilation : IMV)

設定呼吸回数、設定時間どおりに Assured inflation

を開始する“Controlled”に加えて、患者トリガーで pressure support を開始する“Supported”を併存する。

4) 同期性間欠的強制換気 (synchronized intermittent mandatory ventilation : SIMV) (図2)

synchronization window 内で患者トリガーを感知して Assured inflation を開始、あるいは synchronization window 内で患者トリガーを感知しない場合は synchronization window 終了時に Assured inflation を開始する“Synchronized”。したがって Assured inflation は設定呼吸回数で確実に行われる。synchronization window 外での患者トリガーで pressure support を開始する“Supported”を併存する。

5) 持続自発呼吸 (continuous spontaneous ventilation : CSV)

ベースライン気道圧 (BAP) で支持される自発呼吸“Unassisted”に pressure support による“Supported”を併用する。Pressure support を受けないものを continuous positive airway pressure (CPAP) ともいう。

6) spontaneous/timed ventilation (S/T ventilation)

バックアップ機能付きの CSV である。患者トリガーを感知した場合は自発呼吸“Unassisted”に pressure support による“Supported”を併用する。設定時間内に患者吸気トリガーを感知しない場合はバックアップとして設定時間どおりに Assured inflation を開始する“Controlled”を行う。呼吸と換気の関連性は“Unassisted”+“Supported”あるいは“Controlled”となる。

表 1 Systematic coding scheme for Inflation-types (文献 1 より引用)

		Flow-regulation Group	See Ref	Pressure-regulation Group	See Ref	Inflation-type code: variation designators
Means of Termination	Time	FR (<i>t</i>) becomes VC	#1	PR (<i>t</i>) becomes PC	#5	** inflation-type that conditionally interchanges with characteristics of second inflation-type Trailing codes (*) [*] [*] Key for trailing codes: <i>t</i> time <i>p</i> Pressure <i>v</i> Volume that has been added to lung <i>q</i> Flow EMG Electromyographic activity of the diaphragm and intercostal muscles <i>p_{lim}</i> Pressure limit Prefix codes Lower-case Variation on general inflation algorithms, for example, vt, df, cdf Key for prefix codes: vt Volume targeted df Decreasing flow cdf Concave decreasing flow
	Flow	Not applicable		PR (<i>q</i>) becomes PS or PC (<i>q</i>)	#6	
	Pressure	FR (<i>p</i>)	#14	N.A		
	Volume	FR (<i>v</i>) becomes VC	#1	PR (<i>v</i>) becomes PC (<i>v</i>)	#15	
Variation on Termination	Synchronised	Not applicable		{S}, for example, PC {S}	#9	
Variation on Regulation	Proportional	Not applicable		PS becomes ES	#11	
	Dual-control	VC ↔ PS, VC → PC	#16	PC ↔ VC	#16	
	Additional factors	VC [<i>p_{lim}</i>]	#4	[<i>q + v</i>], [<i>q</i>], [<i>v</i>], [EMG]; for example, ES [EMG]	#11 13	
Variation on Algorithm	Volume-targeted	Not applicable		vt; for example, vtPC	#2 & 3	
General Notes: All inflations are required by device standards to be pressure-limited, or pressure-terminated, at an independent, operator-set, safe pressure-limit for the patient. Inflations that are not time-terminated are taken to be also time-limited, whether operator-settable or not.						

2. 吸気タイプ

吸気制御方法を大別すると流量制御 (flow regulation : FR)、圧制御 (pressure regulation : PR) となるが、それぞれ吸気の終わり方 (means of termination)、終わり方のバリエーション (variation on termination)、制御のバリエーション (variation on regulation)、アルゴリズムのバリエーション (variation on algorithm) などによりさまざまな吸気タイプが存在する (表 1)。

1) 吸気の終わり方 (means of termination)

吸気の終わり方を決定する指標として、吸気設定時間、流量、圧、ボリュームなどさまざまである。量規定 (volume control : VC) は従来から一般的に用いられている用語だが、正しくはボリュームを制御しているわけではなく、流量を一定に制御し、吸気の設定時間が決まっているのでボリュームが必然的に定まる。したがって flow regulation time terminated [FR (*t*)] が正しい表記になるが、ユーザーの我々がそれを受け入れなければ意味がなく、混乱をきたす原因にもなるのでこれまでの慣用に従ってこれを VC のままとしている。圧規定 (pressure control : PC) は圧を一定に制御して設定時間どおりに吸気を終了 pressure regulation time terminated [PR (*t*)] するものである。pressure support (PS) は患者トリガーに引き続き圧

制御を行い、吸気流量が設定流量まで減速した時点で圧制御による吸気を終了 pressure regulation flow terminated [PR (*q*)] するものであり、自発呼吸・呼吸が始まる前に圧制御による吸気を終了するので自発呼吸との同調性が高い。

2) 終わり方のバリエーション (variation on termination)

表 1 には synchronized と記載されるが、この synchronized は吸気終了 (呼気開始) の synchronized であって、一般的な吸気開始の synchronized ではない。APRV などで用いられることがある (後述)。

3) 制御のバリエーション (variation on regulation)

一般的に FR は流量を一定に制御し、PR は圧を一定に制御する。それぞれ一定でなければならないわけでもなく、それ以外の制御のバリエーションも存在する。pressure limited volume control あるいは pressure release は VC での気道圧の過剰な増加を防ぐための吸気タイプである。pressure という言葉が記載されているので、圧制御の一種と思われそうだが、流量を一定に制御して時間で吸気を終了しながらも設定気道圧上限を超えないようにしたもので、pressure limited volume control [VC (*p_{lim}*)] と表記される。

4) アルゴリズムのバリエーション (variation on algorithm)

vtPC は、目標一回換気量を設定して呼吸ごとに変化するコンプライアンスに応じて設定圧を修正させるため便利である。GE 社の PC-VG、ドレーゲル社の auto flow はそれぞれ独自に命名しているが両者とも vtPC で制御する持続強制換気である。

3. 補助機能

補助機能として assured continuous airway pressure (ACAP) という用語が新設された。ACAP は、自発呼吸の吸気あるいは呼気が発生しても気道圧を設定値で一定に保つ機能、すなわち Assured inflation と併存しても自発呼吸を妨げない補助機能である。新しい概念であり、理解を深めるためにも ACAP が生まれてきた背景から説明したい。VC の吸気相に自発呼吸・吸気が生じた場合は、自発呼吸・吸気による減圧の分だけ気道圧も低下する。VC の吸気相に自発呼吸・呼気が生じた場合は著しく気道圧が上昇し、これをファイティングあるいはバックキングという。PC の吸気相に自発呼吸・吸気が発生しても気道圧は一定に保たれるが、自発呼吸・呼気が生じた場合は Assured inflation の吸気は停止するが、回路内ガス容量を減ずることはできないために気道圧は上昇、すなわちバックキングを起こす。VC では自発呼吸・呼気が発生しても Assured inflation の吸気を停止しないのに対し、PC では Assured inflation の吸気を停止するという点で、バックキングを起こしたとしても PC の方がマイルドである。一方、bi-level PAP、APRV では Assured inflation の吸気相に自発呼吸の吸気および呼気が生じても気道内圧は一定に保たれ、すなわちバックキングを起こしにくく、自発呼吸を妨げない。これらの従来の VC と PC と異なる吸気制御方法の呼吸モードをどのように定義するか、今回の標準化作業における最大の難関であった。なお、bi-level PAP の内、BiPAP は米国フィリップス・レスピロニクス社の商標登録で、BiPAP (biphasic positive airway pressure) は独・ドレーゲル社の人工呼吸器エビタの換気モード名である。

当初 ISO ではこの bi-level PAP、APRV の吸気制御機能を bi-active pressure control function とし、その吸気タイプ名を enhanced pressure control (ePC) としていた。一般的な PC では自発呼吸・吸気に対しては気

道圧を一定に制御できるが、自発呼吸・呼気に対しては制御できない。ePC はどちらにも制御 (bi-active) でき、PC の機能をさらに enhance したという意味である。しかし、この ePC は吸気タイプ名であり、吸気制御および吸気相に限定したものである。Assured inflation の吸気相に限らず、呼気相においても自発呼吸の吸気および呼気が発生しても設定気道圧を一定に保つことができ、それをどのように表現するか問題となり、ePC は撤回された。そこで、Assured inflation の吸気相に限定するわけではなく、呼気相を含めて、設定気道圧を一定に保って自発呼吸を妨げない補助機能を ACAP と定義することとした。

ACAP のうち、Assured inflation においてサポート換気を受けていない間の BAP 相、CSV においてサポート換気を受けていない間の BAP 相、CPAP など、呼気圧を BAP レベルに保って自発呼吸を妨げない補助機能を ACAP-low (ACAP_L) とし、ePC のように Assured inflation の吸気相を設定吸気圧 BAP_{high} レベルに保って自発呼吸を妨げない補助機能を ACAP-high (ACAP_H) とした。

VI. ISO19223 呼吸モード表記の実際

volume control ventilation (VCV) は流量を一定に制御して設定時間で吸気を終了する持続強制換気、すなわち CMV-VC と表記できる。ACAP を併用する場合は CMV-VC (ACAP_L) と表記される。CMV-VC (ACAP_L) は呼気相において自発呼吸を妨げない。しかし吸気相においてはバックキングを起こしうる。pressure control ventilation (PCV) は気道圧を一定に制御して設定時間で吸気を終了する持続強制換気、すなわち CMV-PC と表記できる。GE 社の PC-VG、ドレーゲル社の auto flow はそれぞれ独自に命名しているが両者とも vtPC で制御する持続強制換気であり、CMV-vtPC と表記される。Assured inflation が圧規定 PC で PS を併用した SIMV は SIMV-PC/PS として表記される。量規定 VC で PS を併用した SIMV は SIMV-VC/PS、vtPC で PS を併用した SIMV は SIMV-vtPC/PS となる。bi-level PAP は SIMV-PC の吸気相と呼気相それぞれにおいて ACAP_H および ACAP_L で自発呼吸を妨げないもので、SIMV-PC (ACAP) と表記できる。さらに、BAP_{high}、BAP_{low} それぞれ PS でサポートすることができ、この場合は SIMV-PC/PS/PS (ACAP)

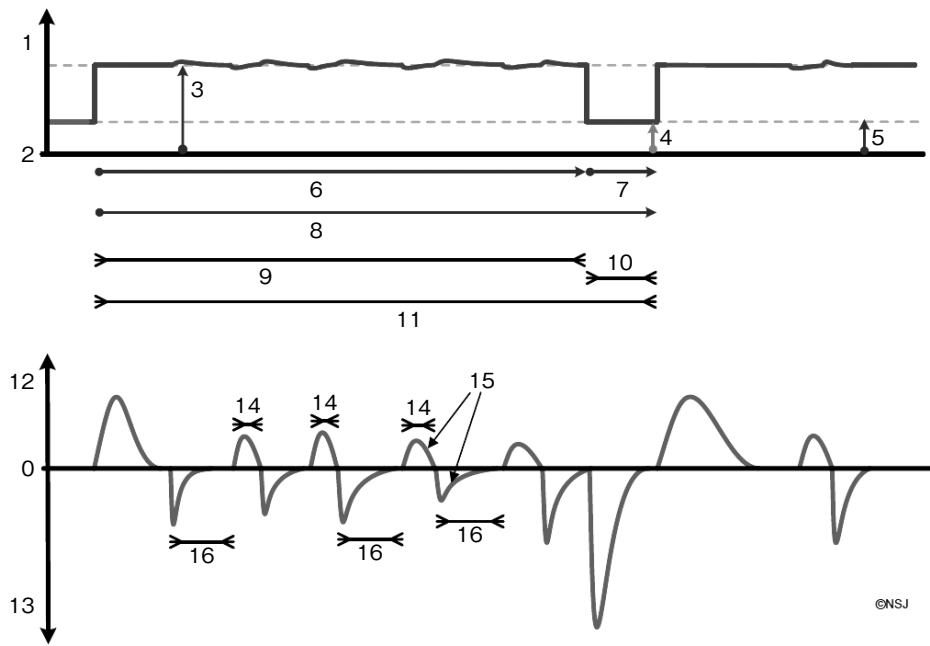


図3 Typical airway-pressure and flow waveforms for a CMV-PC (ACAP) ventilation-mode, set with an extreme inverse I : E ratio (文献1より引用)

1 : Airway pressure, 2 : Ambient pressure, 3 : Inspiratory pressure, 4 : PEEP, 5 : BAP, 6 : Inspiratory time, 7 : Expiratory time or BAP time, 8 : Respiratory cycle time (1/Rate), 9 : Assured-inflation phase, 10 : Expiratory phase or BAP phase, 11 : Assured-inflation cycle, 12 : Inspiratory flow, 13 : Expiratory flow, 14 : Inspiratory phases, 15 : Concurrent breath, 16 : expiratory phases.

と表記できる。

APRVは高いBAPで支持される自発呼吸に定期的、短い、間欠性の気道圧の開放を加えたものと定義される。BAP_{high}での自発呼吸を長時間にすることで酸素化を促し、定期的な短い気道圧開放が二酸化炭素排出を促す。APRVは上記目的を行う呼吸モードの総称であり、それを実現する手段はさまざまである。古典的には、流量を一定に制御して設定圧以上の気道圧を制限あるいは開放する吸気タイプ [VC (p_{lim})] で、設定時間どおりに吸気を開始して吸気を終了する Assured inflation での逆 I:E 比換気、すなわち CMV-VC (p_{lim}) set with an extreme inverse I : E ratio と表記できる。この呼吸モードでは Assured inflation 中に自発呼吸・呼気が出現しても気道圧が開放されて気道圧は一定に保たれるが、自発呼吸・吸気出現では気道圧が低下する。すなわち、設定気道圧に一定に保つ ACAP ではない。この呼吸モードは、バックিংは起こりにくいが自発呼吸・吸気をしにくいのが難点である。現在の一般的な APRV は、設定時間で吸気を開始する Assured inflation の吸気タイプを PC で制御し、自発呼吸を併存しても BAP_{high} を一定に保つ ACAP_H を備える。APRV

では呼気時間が短く、ACAP_Lは存在せず、ACAPはすなわち ACAP_Hを意味する。したがって、CMV-PC (ACAP) extreme inverse I:E ratio として表せる (図3)。あるいはこれを PS ゼロの IMV と考えるならば IMV-PC (ACAP) extreme inverse I : E ratio としてもよい。BAP_{high}では PS を併用することもでき、その場合は IMV-PC/PS (ACAP) extreme inverse I : E ratio として表せる。さらに、synchronization window で自発呼吸・呼気を感知して Assured inflation の吸気を終了することもでき、その場合は IMV-PC (S) (ACAP) extreme inverse I : E ratio として表せる。この (S) は Synchronized を意味するが、吸気終了 (呼気開始) の Synchronized であって、一般的な吸気開始の Synchronized ではない。また、ドレーゲル社の人工呼吸器では APRV を行う際、呼気流量が最大呼気流量の設定%に復帰した時点で吸気を開始する機構を有し、これを auto release という。auto release は Assured inflation の吸気開始方法の一種だが、現時点では ISO19223 にそれに相当する用語は見当たらない。今後の ISO19223 の改定で定義されることを期待する。このように、APRV は概念的なものであり、具体的にどのような換気制御

を行っているのかを捉えることが難しかった。しかし、ISO19223により、さまざまな APRV も明確に表現することができるようになった。

Ⅶ. さいごに

ISO19223 ではシステム工学的な秩序立った規律的アプローチを重視し、理論的整合性を持ち、今後新しい呼吸モードが加わることになっても矛盾をきたすことのないような標準化を目指した。原理原則に従いハードランディングを行いたいところではあったが、ユーザーがそれを拒否してしまえば意味がない。ユーザー

の混乱・反感を回避するために、ある程度ソフトランディングを行っている。それでも、BAP、ACAP など、新しい概念をユーザーが受け入れるかどうか未知数である。しかし、ISO19223 はユーザーが人工呼吸を理解するうえで極めて有効なツールとなりうるものであり、広く認知されて利用されることを期待する。

本稿の著者には規定された COI はない。

参考文献

- 1) ISO19223 : Lung ventilators and related equipment—Vocabulary and semantics. 2019.