

□特集：ユニークな換気モードの基本的動作と臨床使用の有用性と問題点 □

## SmartCare<sup>®</sup> (Evita XL) の基本的動作と 臨床使用上の有用性および問題点

小野寺 睦 雄\* 武 澤 純\*\* 高 橋 英 夫\*\* 福 岡 敏 雄\*\*

### ABSTRACT

Operation Logic, Clinical Efficacy and Limitations of SmartCare<sup>®</sup> (Evita XL)

Mutsuo ONODERA \*

\* Department of Emergency Medicine, Nagoya University Hospital, Nagoya, 466-5860

SmartCare<sup>®</sup> is a closed-loop ventilation system which determines appropriate PSV levels automatically. The PSV level is set to obtain the “Zone of Comfort”, defined by respiratory rate, tidal volume and  $P_{ETCO_2}$  level. And it reduced the PSV level based on the pre-set weaning protocol while the patient status is kept in the zone. The protocol is developed by physicians’ weaning process in clinical settings. Therefore, it is thought to be applicable to most of the patients who are ready to wean, especially postoperative patients without respiratory complications. It is unknown whether the same algorithm is suitable for patients with lung disorder such as severe COPD.

Though SmartCare<sup>®</sup> may have advantages of improvement of patient’s outcomes, mitigation of workloads of hospital staff and reduction of medical costs, few studies have been done on its clinical efficacy and these benefits have not been proven in clinical trials. Additionally, SmartCare<sup>®</sup> is not a full-automatic ventilation mode. Inappropriate use of this function or unexpected condition of the patients might cause adverse events to the patients. Users must remember these limitations and possible pitfalls before use.

### 1. はじめに

#### 1) Closed-Loop Ventilation

ある動作によって生じた結果を情報として処理し、その後の機械出力を制御する方法は一般に closed-loop control と呼ばれており、全体として閉じられた制御系を形成している。このような closed-loop control は人工呼吸器制御においても部分的には用いられている。たとえば、PSV モー

ドの吸気終了の自動調節や気管チューブの抵抗の自動補正といったものが挙げられる。

しかし、closed-loop ventilation という名称は、一般には呼吸回数や換気量、気道内圧などの基本的な換気条件までを閉鎖系で自動制御するものを指して用いられることが多い<sup>1)</sup>。

#### 2) SmartCare<sup>®</sup>

SmartCare<sup>®</sup> は患者に最適な PSV レベルを closed-loop control により自動制御する機能である。Dräger 社の人工呼吸器 Evita XL にオプション機能として搭載され、主に欧州で使用されはじめている。

SmartCare<sup>®</sup> は、CPAP+PSV という換気モー

\* 名古屋大学医学部附属病院救急部

\*\*名古屋大学大学院医学系研究科機能構築医学専攻生体管理  
医学講座救急・集中治療医学

ドである。人工呼吸中の患者の呼吸数 (RR), 1 回換気量 ( $V_T$ ), 呼気終末二酸化炭素分圧 ( $PETCO_2$ ) を連続的にモニタリングし, あらかじめ定められているアルゴリズムに従って患者に呼吸負荷を与えないような最低限の PSV レベルが自動的に設定される。さらに, 呼吸状態が一定期間安定している場合には PSV レベルを漸減し, 人工呼吸器からの離脱を自動的に進めるという機能も含まれている。

(注意) なお, Evita XL は日本国内でもすでに 2004 年 3 月から発売されているが, 本稿執筆時において SmartCare<sup>®</sup> は薬事未承認であり, 国内で発売されている機種には搭載されていない。したがって本稿はこの機能を実際に使用したうえで書かれたものではないこと, また日本国内での発売時には仕様が異なる可能性があることをあらかじめご理解頂きたい。

## 2. SmartCare<sup>®</sup>開発の背景

### 1) Closed-loop ventilation の課題：何をどのように制御するのか

人工呼吸器の換気条件を自動制御しようという試みは古くから存在し<sup>2)</sup>, 以後さまざまなシステムが発表されているが, closed-loop ventilation においては, 患者の呼吸状態を適切に反映する指標を何にするか, 換気制御の対象を何にするか, そしてこの両者を結びつけるアルゴリズムをどう設定するかがポイントとなる<sup>3)</sup>。

特に, 患者の呼吸状態を反映する指標を何にするかが重要である。また, 同じ患者であっても常に呼吸状態は変化しており, 特定の指標で患者の呼吸状態のすべてを判断するのは不可能である。このためいくつかの指標を組み合わせることで制御されることになるが, その場合にはそれらの指標を統合して解釈し, 制御するアルゴリズムの妥当性が問題となる。さらに実際にシステムを開発する場合には, モニタリングの精度や信頼性, モニタリングに伴う侵襲, コストなども考慮しながら妥当と考えられる指標を採用しなければならない。

### 2) SmartCare<sup>®</sup> が採用した方法：“Zone of Comfort”

上記のような closed-loop ventilation の問題に

対して, Dojat らは “knowledge-based system” と名付けたアプローチを採用した。これは PSV モードにおける換気条件の設定という問題に対して, 実際に臨床医が用いている知識や経験則を統合しアルゴリズム化することで問題解決を図ろうとするものである。生理学的モデルや数学的公式に基づくのではなく, 臨床医が行う判断に類似した手法を用いる。

SmartCare<sup>®</sup> は患者の呼吸状態を反映する指標として RR,  $V_T$ ,  $PETCO_2$  という 3 つの値を採用している<sup>4)</sup>。これは, 患者の換気が適切に行われている場合, どのような患者であってもこれら 3 つの値はある一定の範囲内に収まるという仮定に基づいたものである。この範囲は “zone of comfort” と呼ばれており, SmartCare<sup>®</sup> での制御における最も基本的な概念である。この範囲は基本的にすべての患者で同一であるが, 体重や合併症 (慢性閉塞性肺疾患または神経筋疾患) の有無によっては大きく異なることもある。

## 3. SmartCare<sup>®</sup>の動作の概略

### 1) SmartCare<sup>®</sup> を使用するための条件と使用開始前の設定

SmartCare<sup>®</sup> を使用するためには, 成人モードにおいて CPAP/PS モードを使用していること, 患者の体重が 35~100 kg であること, そしてバックアップとして無呼吸換気が設定されていることが必要である。なお automatic tube compensation 機能との併用はできない。

また, 使用開始前には, 設定画面において体重, 合併症の有無, 挿管の方法 (挿管または気管切開), 加湿の方法 (加温加湿器または人工鼻) などについての情報の入力が必要とされる。

### 2) SmartCare<sup>®</sup> の動作

SmartCare<sup>®</sup> の動作は換気の安定化, PSV レベルの漸減, 必要最小限の PSV レベルでの観察という 3 つの段階に大きく分けられる。

最初の安定化とは換気条件が患者の “zone of comfort” の範囲内に導く段階である。RR が多い場合,  $V_T$  が小さい場合, さらに  $PETCO_2$  が高い場合には, サポートが不足していると判断して PSV レベルを増加させる。一方,  $V_T$  や  $PETCO_2$  が

設定範囲内にあるにもかかわらず RR が少ない場合はサポートが過剰であると判断して PSV レベルを減少させる。

患者の換気が安定すると、PSV レベルを漸減する段階に入る。患者のデータがすべて“zone of comfort”の範囲内に入ったままで換気が維持されていれば、一定時間ごとに PSV レベルを減らしていく。

そして必要最小限の PSV での観察という最終段階に入る。PSV レベルの漸減が進み、あらかじめ設定されている下限値まで低下すると、その PSV レベルでしばらく換気を行い一定時間にわたって“zone of comfort”の範囲内で維持されると、人工呼吸からの離脱が可能であると判断し、その旨を表示する。PSV レベルの下限値は気道確保の方法や加湿の方法により異なる。

どの段階においても、患者のデータが“zone of comfort”の範囲から逸脱した場合には、再度“zone of comfort”の範囲内に入るように PSV レベルを調節する。患者の状態の評価は 2 分ごとに行われる。PSV レベルの変更量や変更間隔は患者の状態やその時に設定されている PSV レベルによって異なる。一時的な呼吸状態の悪化によって換気条件が頻回に変更されることを避けるため、患者のデータが短時間だけ逸脱することは容認される。なお、開始時の PSV レベルは、その直前に設定されていた PSV レベルがそのまま使用される。

### 3) 安全性に対する配慮

SmartCare<sup>®</sup>は PSV をベースとした機能であり、使用にあたっては患者に十分な自発呼吸が存在することが前提であるが、無呼吸となった場合には無呼吸換気に移行する（無呼吸換気が有効になっていないと使用できない）。また、PETCO<sub>2</sub> センサーの接続外れや閉塞により PETCO<sub>2</sub> のデータが得られなくなった場合には自動的に中止される。換気条件の変更にもかかわらず“zone of comfort”から逸脱した状態が長時間持続する場合にも、アラームが表示される。

## 4. SmartCare<sup>®</sup>の有用性

### 1) SmartCare<sup>®</sup>に期待される有用性

人工呼吸期間の短縮は人工呼吸に関連した合併症の発生率や死亡率の低下、ICU 在室期間や在院期間の短縮、医療費の抑制に結びつく可能性があり、実際一部の項目については効果があるとする報告も存在する<sup>5)</sup>。また人工呼吸管理時間のうち 41% は weaning に費やされており<sup>6)</sup>、weaning は人工呼吸管理において最も時間のかかるプロセスである。その一方、Weaning は適切なプロトコルが設定されていれば医師以外の医療従事者であっても可能であり、しかも事前に定められたプロトコルに基づいた weaning が、医師が試行錯誤をしながら進めるのより、人工呼吸期間を短縮できることが示されている<sup>7,8)</sup>。

SmartCare<sup>®</sup>の呼吸管理はまさにプロトコルに基づいた weaning を自動で行うものと言え、上記のような転帰の改善効果が期待され、自動化による医療従事者の仕事量の軽減などが期待される。しかしながら臨床において、有用性を検討した研究はわずかであり、ここでは 2 つの研究を示す。

・PSV レベルの制御：換気データが“zone of comfort”の範囲内にある時間の割合を検討したクロスオーバー研究によると、PSV レベルの調節を医師が手動で行った場合は  $66 \pm 24\%$  であったのに対して、SmartCare<sup>®</sup>を使用した場合では  $93 \pm 8\%$  であった ( $p < 0.05$ ,  $n = 10$ )<sup>9)</sup>。

・Weaning の成否の予測：SmartCare<sup>®</sup>による weaning の成否の予測と一般的な指標を用いた予測、そして rapid-shallow breathing index のみを用いた予測での positive predictive value はそれぞれ 89%, 77%, 81% であった ( $n = 38$ )<sup>10)</sup>。

これらの結果を見る限り、SmartCare<sup>®</sup>による呼吸管理は医師による一般的な呼吸管理と遜色ないが、いずれも症例数が不十分である。また患者の最終転帰に与える影響については不明であり、有効性について論じるにはより多くの症例による臨床試験の結果を待つ必要がある。

### 2) SmartCare<sup>®</sup>に適した患者

SmartCare<sup>®</sup>の呼吸管理の手法は臨床医が行う

手法に類似したものであり、人工呼吸管理を受ける患者の大部分は SmartCare<sup>®</sup>による weaning が可能と思われる。特に、呼吸機能に問題がなく、早期抜管が可能と考えられる術後患者などは良い適応となるだろう。

### 3) 臨床での使いやすさ

SmartCare<sup>®</sup>には weaning が行える時間帯を限定し、それ以外の時間帯では PSV レベルを維持したまま weaning を行わないようにする機能が付いている。これにより、スタッフの少ない夜間に PSV の漸減を進め日勤帯で待つて抜管を行うといった使い方や、不安定な患者の場合には昼間のみ weaning を行い、夜間は weaning を行わないといった患者の状態や施設の事情に合わせた使い方が可能である。

## 5. SmartCare<sup>®</sup>の限界と注意点

### 1) 注意が必要な患者

慢性閉塞性肺疾患の患者はそれ以外の患者と比較して weaning に長い時間を要するが<sup>6)</sup>、このような患者に対して、どこまで対応できるかは不明である。場合によっては PSV レベルの低下→呼吸筋疲労→PSV レベルの上昇→呼吸筋疲労からの回復→PSV レベルの低下という繰り返しを招き、患者を消耗させる可能性も考えられる。したがってこのような患者に対して使用する場合は、呼吸状態のより注意深い観察が必要となる。

### 2) 使用にあたっての注意点

SmartCare<sup>®</sup>はあくまでも PSV レベルの自動調節という位置づけである。バックアップとしての無呼吸換気は備えているものの、もともと SIMV や assist/control ventilation でなければ管理できないような患者は適応とならない。また酸素化についてはまったく関与していないため、 $\text{FI}_{\text{O}_2}$ 、PEEP レベルなどはこれまで通り医師が手動で調節する必要がある。Auto-PEEP の発生を防止する機構なども備えていない。

また SmartCare<sup>®</sup>はあくまでも一般的な weaning の条件を満たした患者を対象としたものであり、どのような患者でも自動的に weaning できる「魔法の機能」と誤解してはならない。当然のことではあるが weaning 開始の可否については

医師が判断する必要があるし、また何らかの理由により患者の呼吸状態が悪化した場合には、SIMV などへの換気モードの変更が必要になる。

## 6. まとめ

SmartCare<sup>®</sup>は患者の呼吸数、1 回換気量、呼吸終末二酸化炭素分圧をモニタリングし、それらに基づいて自動的に最適 PSV レベルの設定と weaning を行う closed-loop ventilation である。SmartCare<sup>®</sup>が用いる手法は臨床医が行う方法をプロトコル化したものと言え、実際に臨床医が行う手法と類似しているため、weaning が可能な多くの患者において使用可能と思われる。中でも呼吸機能に問題がなく、早期抜管が可能な術後患者はよい適応と思われる。

SmartCare<sup>®</sup>は患者転帰の改善や医療費の抑制、病院スタッフの仕事量の軽減といった効果をもたらす可能性があるが、それらの効果は証明されていない。また SmartCare<sup>®</sup>が行う自動化は限定的なものであり、その機能を十分に理解しないまま使用すると患者に不利益をもたらす可能性がある。臨床使用に際してはこのような限界を考慮したうえで使用する必要がある。

## 引用文献

- 1) Branson RD, Johanningman JA, Campbell RS, et al : Closed-loop mechanical ventilation. *Respir Care* 47 : 427-451, 2002
- 2) Saxton GA, Myers GH : An electromechanical substitute for the human respiratory center. *Clin Res Proc* 1 : 116-117, 1953
- 3) Brunner JX : Principles and history of closed-loop controlled ventilation. *Respir Care Clin N Am* 7 : 341-362, 2001
- 4) Dojat M, Brachard L : Knowledge-based systems for automatic ventilatory management. *Respir Care Clin N Am* 7 : 379-396, 2001
- 5) Cheng DCH, Karski J, Peniston C, et al : Early tracheal extubation after coronary artery bypass graft surgery reduces costs and improves resource use, A prospective randomized controlled trial. *Anesthesiology* 85 : 1300 - 1310, 1996

- 6) Esteban A, Alia I, Ibanez J, et al : Modes of mechanical ventilation and weaning : A national survey of Spanish hospitals ; the Spanish Lung Failure Collaborative Group. Chest 106 : 1188 – 1193, 1994
  - 7) Evidence-based guidelines for weaning and discontinuing ventilatory support : A collective task force facilitated by the American College of Chest Physicians ; the American Association for Respiratory Care ; and the American College of Critical care Medicine. Chest 120 : 375S–395S, 2001
  - 8) Ely WE, Meade MO, Haponik EF, et al : Mechanical ventilator weaning protocols driven by nonphysician health-care professionals : Evidence-based clinical practice guidelines. Chest 120 : 454S–463S, 2001
  - 9) Dojat M, Harf A, Touchard D, et al : Clinical evaluation of a computer-controlled pressure support mode. Am J Respir Crit Care Med 161 : 1161–6, 2000
  - 10) Dojat M, Harf A, Touchard D, et al : Evaluation of a knowledge-based system providing ventilatory management and decision for extubation. Am J Respir Crit Care Med 153 : 997–1004, 1996
-