

◎呼吸管理の工夫◎

人工呼吸療法の安全管理を目的として設計された 呼気排気口 CO_2 モニタの評価

遠藤愛美¹⁾・井上博満¹⁾・磨田 裕²⁾

キーワード：人工呼吸、患者安全管理、二酸化炭素、モニタリング、呼気排気口

要 旨

人工呼吸器回路のリーク、外れは重大事故につながる。そのため人工呼吸器アラームだけでなく、カプノメータの使用もすすめられている。本研究は、呼気排気口で CO_2 をモニタする装置を用いて、人工呼吸器回路リークなどの早期発見の有用性を実験的に検討した。

人工呼吸器でテスト肺を換気し、テスト肺に CO_2 を持続注入した。インシデント事例として、回路リーク、外れを人為的に発生させた。食道挿管や急性肺塞栓、気胸などに見られる患者の ETCO_2 が急変する事例として、 CO_2 注入のないテスト肺に切り替えた時の装置の応答を検討した。

吸気側リークでは、本装置、人工呼吸器、カプノメータすべてのアラームは起動しなかった。呼気側リークでは、本装置および人工呼吸器のアラームが起動した。

また、患者の ETCO_2 が急変する事例を模擬した実験ではカプノメータと同様にアラームが発生し、患者の安全管理に役立つ可能性を示した。

以上から呼気排気口 CO_2 モニタは、回路リーク、患者 ETCO_2 急変などの診療支援装置として期待される。しかしながら、本実験はテスト肺を用いた実験であるため、臨床現場におけるさらなる評価が必要である。

I. はじめに

近年、人工呼吸器の安全管理指針では人工呼吸器装着時には、パルスオキシメータによる SpO_2 やカプノメータによる呼気終末二酸化炭素分圧 (partial pressure of end-tidal carbon dioxide : PETCO_2) のモニタリングが強く推奨されている^{1,2)}。

カプノメータを使用する場合、呼吸回路の Y ピース部分に CO_2 センサー (メインストリーム型)、またはガスサンプリングチューブ (サイドストリーム型) を装着する必要がある³⁾。このことは患者口元に新たに 1 つまたはそれ以上の部品が接続され、これは回路重

量の増加、器械的死腔増加、装着の手間が増えるなどの患者・医療者の負担増大の一因になりうる。

呼気中の CO_2 は人工呼吸器の呼気排気口から室内に放出される。この排気口部分での CO_2 濃度は口元 Y ピース部分とは異なるが、一定濃度の CO_2 を含んでいる。この部位で CO_2 を測定すると、 CO_2 が呼気排気口に送られてくるという情報、すなわち換気が行われている状況を把握することができる。また呼気排気口に CO_2 測定装置を装着することは、患者回路にはほとんど負担にならない。

呼気排気口に接続する CO_2 モニタ (IAS-V110、日本光電工業、日本) は、人工呼吸器の回路状況、気管チューブの状況などを把握して、異常を早期に発見してアラームを発する装置である。今回そのモニタを試用する機会を得たので、テスト肺換気条件下での安全性

1) 公益財団法人日産厚生会玉川病院 臨床工学科

2) 元 埼玉医科大学国際医療センター 集中治療科
現 横須賀共済病院 集中治療科

[受付日：2016年7月11日 採択日：2017年10月20日]

の評価を行った。

II. 方 法

1. 装置の概略

使用した CO_2 モニタは、呼気排気口で CO_2 をモニタするように設計されている。そのため専用のサンプリングチューブとアダプタを人工呼吸器排気口に取付け、赤外線吸収方式で CO_2 分圧を連続的にモニタする。このようにして呼気排気口でモニタした CO_2 分圧が一定値より低下するとアラームが発生し、音声ガイダンスにより、異常を伝える機能を持っている。

この呼気排気口 CO_2 モニタは形式上、人工呼吸器の呼気排気口に接続するサイドストリーム型の装置になる。なお、ガスサンプリング流量は、150mL/min、サンプリングチューブ長は140mmである。

2. 実験方法

実験に用いた疑似回路は、テスト肺（TTL Model 1600、Michigan Instulments、米国）を人工呼吸器（モデル C2、Hamilton medical、スイス）に接続してテスト肺を換気する回路構成とした（Fig.1）。

使用した呼吸回路はディスポーザブル回路（model RT134、Fisher & Paykel、ニュージーランド）または、リユーズブル呼吸回路（model37705000、Smooth-Bor Plastics、米国）を使用した。加温加湿器は MR850 (Fisher & Paykel) および加湿チャンバー MR290

(Fisher & Paykel) を使用した。

テスト肺のコンプライアンス、および気道抵抗はそれぞれ、50mL/cmH₂O、0cmH₂O/L/sec に設定した。そしてテスト肺には CO_2 を一定流量で注入し、メインストリーム型カプノメータ（TG-950、日本光電工業）により PETCO_2 で 36～40mmHg を目標として調節した。 CO_2 は液化炭酸ガスボンベ（2.5kg/3.4L、東横化学、日本）を用い、流量はマスフローコントローラー（FC-770AC、日本アエラ、日本）で調節した。

人工呼吸器の設定は、換気モードは調節換気（controlled mechanical ventilation : CMV）、一回換気量350mL、換気回数12回/分、PEEP 5cmH₂O、 FIO_2 を0.21とした。

各種アラーム設定値は、カプノメータ TG-950 では PETCO_2 上限 50mmHg、下限 20mmHg、無呼吸検出20秒、また、人工呼吸器では一回換気量上限 750mL、下限 250mL、分時換気量上限 8.5L/分、下限 4.0L/分、気道内圧上限 40cmH₂O、下限 0cmH₂O とした。なお、排気口 CO_2 モニタのアラーム設定は固定となっており、平均 CO_2 分圧 5mmHg 以下で起動する。

換気状態が安定していることを確認してから、ウォータートラップ、回路フィルタ、呼吸回路に人为的に損傷を作成し、呼吸回路ガスリークを模擬的に発生させた。亀裂に関する模擬は、前値としてリークが起こらない程度の亀裂を入れた回路を用い、その部分に多少の張力を加えることでリーク発生状況を作成した。

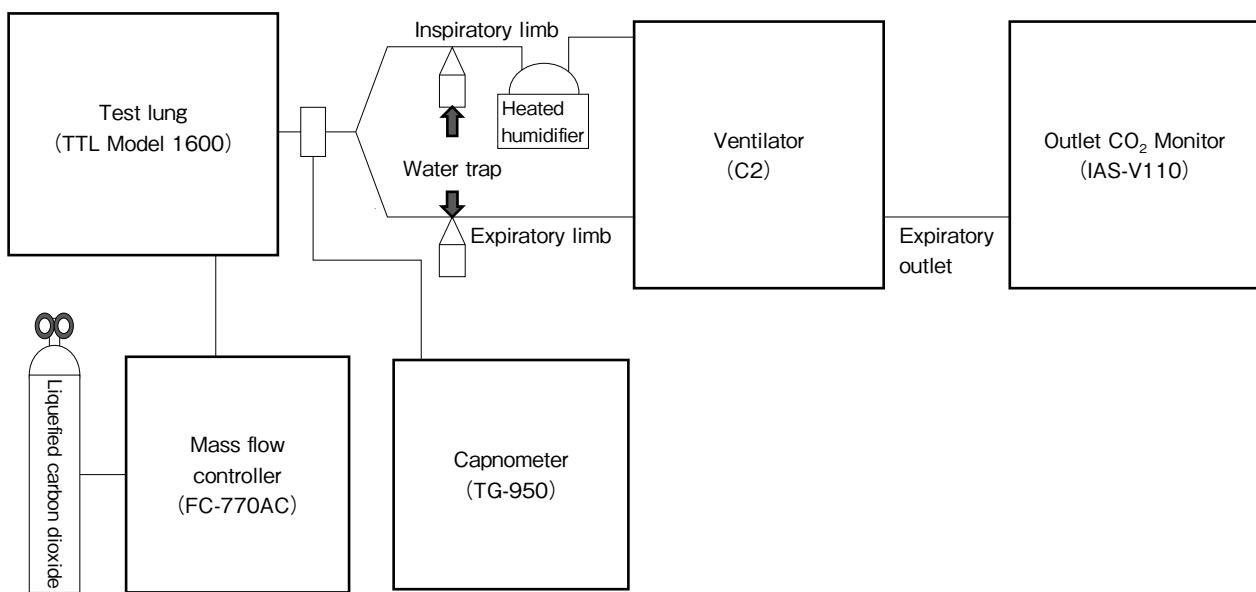


Fig.1 Experimental design

またウォータートラップに関しては、正常なウォータートラップから損傷させたものへ速やかに付け替えることでリーク発生状況を作成した。これらの呼吸回路のインシデントは各種呼吸回路の部位により、吸気側（Table 1）および呼気側（Table 2）に分類した。

次に、 $EtCO_2$ の変化に対する排気口 CO_2 モニタの追従性を検討する目的で、 $EtCO_2$ のレベルを瞬間に0とするモデルを作成した。これにはTTL テスト肺の片側の肺に CO_2 を注入し、呼吸回路を取付け、正常な換気状態を作成した。換気が安定していることを確認し、呼吸回路に CO_2 を注入していないもう片方の肺に素早く付け替えることで $EtCO_2$ のレベルを0へ変化させた。この時のアラーム起動時間を計測し、また、本装置からの CO_2 波形出力を経時記録した。

以上、インシデント発生後、各種のアラーム起動の有無、各種アラームが起動するまでの時間とその時の各換気パラメータ、 $PETCO_2$ の値などを記録した。時間の測定はそれぞれ6回行い、平均、標準偏差を算出した。また2分以上経過してもアラームが起動しない場合は「アラーム起動なし」と判定した。

III. 結 果

1. 吸気回路のリーク

今回の条件による吸気側回路模擬リークでは、人工呼吸器、 $PETCO_2$ モニタ、排気口 CO_2 モニタすべてにおいてアラームが起動しなかった。

2. 呼気回路のリーク

呼気側回路のインシデント実験結果（Table 3）では、全体8項目のうち、排気口 CO_2 モニタは5項目、人工呼吸器は2項目でアラームが起動した。一方、 $PETCO_2$ アラームは起動しなかった。排気口 CO_2 モニタのアラーム起動時間は10秒から90秒、人工呼吸器のアラーム起動時間は18秒から60秒であった。

また、アラームが起動した事象の各パラメータの詳細を確認すると、人工呼吸器のアラームが排気口 CO_2 モニタより早く起動した状況が1例あった（ 18 ± 1 秒 vs 24 ± 6 秒、 $P < 0.05$ ）。これは、ガスリーク量が多く、分時換気量 3.4L/分と低換気となり、人工呼吸器分時換気量低下アラームが起動したものであった。

3. $EtCO_2$ への追従性

この実験では、人工呼吸器のアラームは発生しなかったが、排気口 CO_2 モニタ、口元 $EtCO_2$ モニタは、ともにアラームが起動した。排気口 CO_2 モニタのアラームは 23 ± 1 秒で起動し、 $EtCO_2$ アラームは 21 ± 1 秒であったので、それに比較して、平均2秒の遅れで有意差はなかった（ $p = 0.45$ ）。Fig.2 はこの実験での気道内圧、流量、口元 CO_2 、呼気排気口 CO_2 の波形を記録したものである。

IV. 考 察

人工呼吸器回路接続の外れ、回路破損などの有害事

Table 1 Simulated incidents in the inspiratory limb

1. Connection failure of a lockable water trap [disposable circuit RT134 (F&P)]
2. A crack in a lockable water trap [disposable circuit RT134 (F&P)]
3. Coming off of a filter cap [disposable circuit RT134 (F&P)]
4. Loosening of a filter cap [disposable circuit RT134 (F&P)]
5. A crack in a smoothbore circuit : 2cm (reusable circuit) (Note) F&P : Fisher & Paykel

Table 2 Simulated incidents in the expiratory limb

1. Connection failure of a lockable water trap [a small amount of leakage, disposable circuit (F&P)]
2. Connection failure of a lockable water trap [a large amount of leakage, disposable circuit (F&P)]
3. A crack in a lockable water trap [disposable circuit (F&P)]
4. A crack in the respiratory circuit : 1cm [disposable circuit (F&P)]
5. A crack in the respiratory circuit : 2cm [disposable circuit (F&P)]
6. A crack in a smoothbore circuit : 2cm (reusable circuit)
7. Smoothbore circuit : deformation of the O-ring in a lockable water trap (reusable circuit)
8. Smoothbore circuit : A crack in a tapered-type water trap (reusable circuit) (Note)

F&P : Fisher & Paykel

Table 3 Time to activation of individual alarms after the creation of incidents related to the parts in the expiratory limb.
 The time (sec) to activation of an alarm after the onset of an incident and the parameter values at the time of alarm activation are shown in the table. The mode of ventilation was CMV. The symbol “×” denotes no alarm activation

Incident	Ventilator			PETCO ₂ (at the Y-piece)		OutletCO ₂
	Time to activation of alarm [sec]	Respiratory minute volume [L/min]	Inspiratory pressure [cmH ₂ O]	Time to activation of alarm [sec]	PETCO ₂ [mmHg]	Time to activation of alarm [sec]
Lockable water trap						
Connection failure (a small amount of leakage)	×	4.7±0.1	12±0	×	39±1	×
Lockable water trap						
Connection failure (a large amount of leakage)	18±1	3.4±0.1	9±0	×	46±0	24±6 ^{a)}
Lockable water trap						
A crack	×	4.8±0.0	11±0	×	39±1	×
Smoothbore circuit						
Lockable Deformation of the O-ring in a water trap	60±9	3.9±0.2	12±1	×	39±1	10±0 ^{a)}
Smoothbore circuit						
Tapered type A crack in a water trap	×	4.8±0.2	12±0	×	38±1	10±0
Disposable respiratory circuit						
A crack (1cm)	×	4.8±0.0	11±0	×	37±0	×
Disposable respiratory circuit						
A crack (2cm)	×	4.5±0.1	11±1	×	37±1	28±2
Smoothbore circuit						
A crack (2cm)	×	4.7±0.1	12±0	×	41±1	90±2

(Table 3. Continued)

(Note) Alarm settings of the ventilator : the lower limit of respiratory minute volume, 4.0L/min ; the lower limit of airway pressure, 0cmH₂O ; the lower limit of PETCO₂, 20mmHg (for detailed information, see the main text).

a) There was a significant difference compared with the time to activation of an alarm by the ventilation volume through the ventilator ($p<0.05$).

象は時々発生し、これらは重大事故につながる可能性がある。日本医療機能評価機構は事故情報を収集しており、2013年4月から2015年10月の30カ月間の事例を集計すると、人工呼吸器回路外れ、破損など合計9件の報告が検索できる⁴⁾。

人工呼吸器は各種の警報装置を内蔵しており、気道内圧アラーム、換気量アラームはほとんどの人工呼吸器が持っている。また、低換気、無換気は重大事故に結びつきやすいため、低換気量アラーム、低気道内圧アラームは特に重要である。しかし例えば、外れた呼吸回路がベッド上や患者体幹上に落ちて、ガスの出口であるYピース部分が閉塞された状況では、気道内圧下限アラームは起動せず死亡事故になることがある⁵⁾。同様に人工鼻の抵抗が上昇していると、回路が外れた場合に気道内圧が検出閾値まで低下せず、アラームが起動しないことがある⁶⁾。

カプノメータは安全管理上有用とされるが、まだ十分に普及しているとは言えない。その理由として、装置が高価である、気管チューブとYピース接続部にCO₂測定プローブまたはガスサンプリングアダプタを接続する必要があり、これらの装置のセットアップは医療者の作業を増加させる点などが考えられる。サイドストリーム型では結露・気道分泌物によるサンプリングチューブの閉塞が起こる可能性があり、また呼気サンプリングラインのウォータートラップの排水作業が必要である。このようなことから、カプノメータの有用性は認識されていても、すべての人工呼吸症例で使用されているわけではない⁷⁾。

今回使用したCO₂モニタは、人工呼吸器呼気排気口にガスサンプリングアダプタを接続して使用するモニタである。そのため人工呼吸器を患者に装着する前にこのCO₂モニタを人工呼吸器に設置しておくことが可

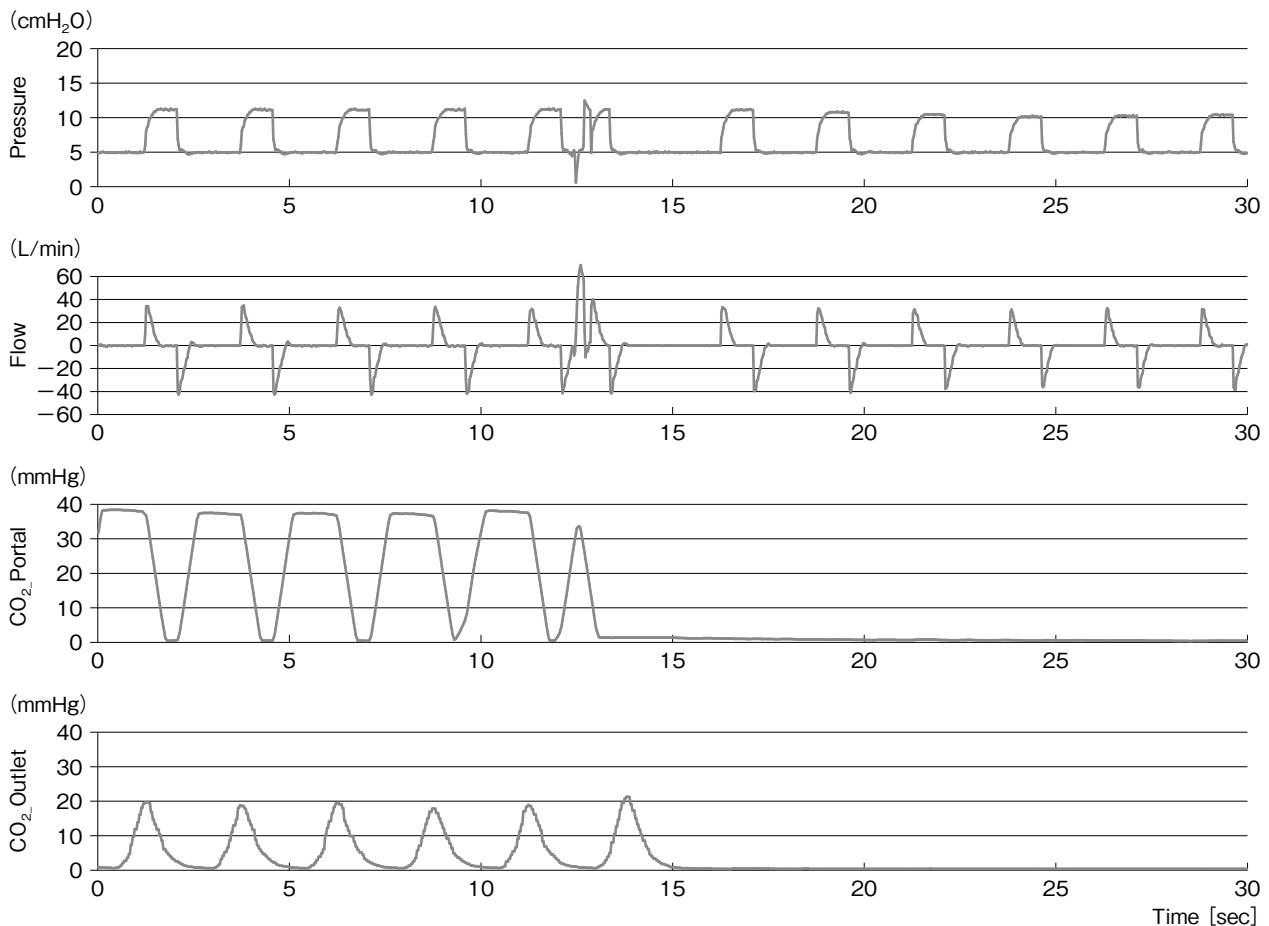


Fig.2 Waveforms in simulated acute change in $ETCO_2$: from the top graph to the bottom, airway pressure, flow, partial pressure of CO_2 at the Y-piece, and partial pressure of CO_2 at the expiratory outlet

能となり、医療者は人工呼吸器装着・使用開始時の忙しい時期に、モニタ装着の煩わしさから解放される。また気管チューブ、呼吸回路Yピース部分には新たな接続部品がないので、気管チューブへの負荷、死腔増大効果もない。ただし、一般のカブノメータとは測定部位・測定ガス対象が異なり、 CO_2 濃度も異なる。すなわちFig.2のように、本機でモニタされる CO_2 波形は一般のカブノグラムとは異なる。

実際の回路リークを模擬した実験では、吸気回路のリークではこのアラームは起動せず、これはYピースに設置したメインストリーム型カブノメータと同様であった。すなわち吸気側の回路リークは、その部位から吸気ガスが漏れ、低換気になるものの、 CO_2 濃度の低下は起こらないので本機も、カブノメータも反応しなかったものと考えられる。

一方、呼気回路のリークを模擬したケースでは、Yピースでのカブノメータはアラームを発しなかったが、

本機では、8項目中5項目でアラームが起動した (Table 3)。この違いとして、Yピースで測定する CO_2 濃度は低下しないか、もしくは上昇するため一般のカブノメータは反応しなかったものと思われる。しかし、呼気回路にリークがあると、吸気相での回路内陽圧のため、 CO_2 を含む呼気がこのリークから回路外に放出され、さらに CO_2 を含まない吸気が呼気回路にも流入し、その結果呼気回路中の CO_2 が希釈され、呼気排気口での CO_2 濃度が低下するものと考えられた。またこの時人工呼吸器のアラームも起動したが、その項目は少なく、8項目中2項目であった。ただし、アラーム起動までの時間は人工呼吸器のほうが早い場合と、本機のほうが早い場合があった。このように反応時間が異なるのは、実際の測定値の変化が異なるだけでなく、移動平均計算のアルゴリズム、遅延時間の設定の違いなどに起因するものと考えられる。なお、アラーム起動に関しては換気条件やリークの状況によって影響を受ける

可能性も考えられる。以上のように、本機は呼気回路リークに対してはカプノメータよりも鋭敏に、また人工呼吸器アラームに比較して同等またはそれ以上に検出する可能性が示された。

ETCO₂への追従性を検討する実験では CO₂検出がなくなるため、カプノメータと同様に本装置のアラームが起動した。一方、実験デザインから当然であるが人工呼吸器の気道内圧、換気量アラームは起動しなかった。このように ETCO₂ が急激に変化するような状態として、臨床的には食道挿管や急性肺塞栓症、気胸などが想定される。排気口 CO₂ モニタはカプノメータにわずかに遅れるものの、速やかにアラームを起動しており、これらの病態を速やかにとらえることができる可能性がある。しかしあくまでもモデル肺での実験であり、実際に食道挿管が発生した時に、本装置でどのような反応が観察されるかは確認できず、今回の研究デザインの限界であった。食道挿管での反応性をより正確に確認するためには、動物実験などでさらなる検証が必要と考えられた。

また、本装置は、あくまでも安全装置としての使い方になる。そして、どのようなモニタであっても、それを使用する場合は、装置の原理や特徴の理解、使用方法のトレーニングを行って初めて、有用になりうることが指摘されている⁸⁾。

この装置は呼気排気口に取り付けるものであるが、電源入れ忘れなどがあれば動作しない。また、今回開発されたものは人工呼吸器ハミルトン C2 に接続して使用するように設計されている。そのため今後は各種の人工呼吸器に接続して使用できるように改良することなどが望まれる。

V. 結論

人工呼吸器回路のリークを模擬した実験では吸気回路のリークは発見できなかったが、呼気回路のリーク

発見感度は人工呼吸器、カプノメータに比べ高かった。また、ETCO₂ の急激な変化に対してはカプノメータと同様の反応を示した。以上より、呼気排気口 CO₂ のモニタはインシデントの早期発見を目的とした診療支援装置として期待される。しかしながら、本実験はテスト肺を用いた実験であるため、臨床現場におけるさらなる評価が必要である。

本論文の要旨は第 34 回日本呼吸療法医学会学術総会（2012 年、沖縄）において発表した。

本稿の全ての著者には規定された COI はない。

参考文献

- 1) 日本呼吸療法医学会人工呼吸管理安全対策委員会：人工呼吸器安全使用のための指針第 2 版. 人工呼吸. 2011; 28: 210-25.
- 2) Walsh BK, Crotwell DN, Restrepo RD : Capnography/ Capnometry during mechanical ventilation : 2011. Respir Care. 2011; 56 : 503-9.
- 3) Block FE Jr, McDonald JS : Sidestream versus mainstream carbon dioxide analyzers. J Clin Monit. 1992; 8 : 139-41.
- 4) 公益財団法人日本医療機能評価機構：医療事故情報収集等事業.
<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>
(2016 年 5 月 28 日アクセスおよび検索集計)
- 5) Lowery WS : Ventilator-disconnect and death : a case study and a safety device. Respir Care. 2010; 55 : 774-6.
- 6) Milligan KA : Disablement of a ventilator disconnect alarm by a heat and moisture exchanger. Anaesthesia. 1992; 47 : 279.
- 7) Erasmus PD : The use of end-tidal carbon dioxide monitoring to confirm endotracheal tube placement in adult and paediatric intensive care units in Australia and New Zealand. Anaesth Intensive Care. 2004; 32 : 672-5.
- 8) Hodges E, Griffiths A, Richardson J, et al : Emergency capnography monitoring : comparing ergonomic design of intensive care unit ventilator interfaces and specific training of staff in reducing time to activation. Anaesthesia. 2012; 67 : 850-4.

Usefulness of a carbon dioxide monitor at the exhalation port of a ventilator designed for patient safety during mechanical ventilation

Manami ENDO¹⁾, Hiromitsu INOUE¹⁾, Yutaka USUDA²⁾*

¹⁾ Department of Clinical Engineering, Foundation Nissan Tamagawa Hospital

²⁾ Department of Anesthesiology and Intensive Care Medicine, Saitama Medical University International Medical Center

* Present affiliation: Department of Intensive Care Medicine, Yokosuka Kyosai Hospital

Corresponding author : Manami ENDO

Department of Clinical Engineering, Foundation Nissan Tamagawa Hospital
4-8-1 Seta, Setagaya, Tokyo, 158-0095, Japan

Key words : mechanical ventilation, patient safety, carbon dioxide, monitoring, expiratory outlet

Abstract

Background : A leak or disconnect in a circuit of mechanical ventilator can cause serious incidents. Therefore, safety management with use of not only ventilator alarms but also a capnometer during mechanical ventilation is recommended. We evaluated the usefulness of a carbon dioxide (CO₂) monitor at the exhalation port of a ventilator for an early detection of ventilator circuit leakage or disconnection.

Method : We connected a ventilator to a test lung and continuously infused CO₂ into the test lung, which was ventilated in volume-controlled continuous mandatory ventilation (CMV) mode. Circuit leakage and disconnection were simulated in inspiratory limb and expiratory limb. Also, adverse incidents which could lead to acute change in EtCO₂ including esophageal intubation, acute pulmonary embolism and pneumothorax were simulated. We compared the performance of the CO₂ monitor in detecting the leakage and disconnection and acute change in EtCO₂ with that of the ventilator and capnometer. The adverse incidents were simulated by rapid change of the connection of the respiratory circuit from CO₂ insufflating lung to CO₂ non-insufflating lung.

Result : Simulated inspiratory circuit leakage did not activate any alarms in the CO₂ monitor, the capnometer, or the ventilator. However, expiratory circuit leakage activated the alarm of the CO₂ monitor and the ventilator, but did not activate the capnometer alarm. In the simulation of the adverse events of acute change in EtCO₂, no ventilator alarms were activated, but alarms of both the CO₂ monitor and the capnometer were activated.

Conclusion : These findings might indicate that the use of the CO₂ monitor at the exhalation port could be a solution for early detection of leakages and disconnection of the ventilator circuit as well as acute change in EtCO₂. Clinical studies are required to further determine the usefulness of the CO₂ monitor, which can contribute to improving patient safety during mechanical ventilation.

Received July 11, 2016

Accepted October 20, 2017