

ICU 用人工呼吸器開発と制御技術
- 自発呼吸肺シミュレータ“LUNGOO”の開発 -

尾崎 賢二*・飯田 亮次*・曽我 一利*・上野 泰弘*

Control Engineering for Development of a Mechanical Ventilator for ICU Use
Spontaneous Breathing Lung Simulator “LUNGOO”

Kenji OZAKI*, Ryoji IIDA*, Kazutoshi SOGA* and Yasuhiro UENO*

A lung simulator “LUNGOO” is developed for the purpose of simulating ventilation dynamics in a spontaneous breathing especially for checking performances of mechanical ventilator with several assist modes including proportional assist mode. It is possible to simulate P_{MUS} (net pressure generated by respiratory muscles), R (resistance) and C (compliance) with mathematical model of ventilation dynamics. It is composed of a high speed digital servo system and bellows pump with a servo-motor and can simulate dynamics near to patient’s lung and/or respiratory system. It is also possible to simulate the change of lung function with various condition of patient, so it can be applied for systematical testing for several types of mechanical ventilators. In this paper, verification results of C , R and dynamic characteristics are reported, and also it is evaluated as good enough for an actual usage.

Key Words : lung simulator, respiratory muscles, airway resistance, lung compliance, digital control

1. まえがき

病院の機器管理室などでの人工呼吸器の簡単な動作チェックは、風船状の「テスト肺」を呼吸回路に繋ぎ実施されているが、人工呼吸器の開発段階などでの広範囲の性能チェックでは、患者の呼吸器系の気道抵抗とコンプライアンス(肺の柔らかさ)が可変であり、かつ自発呼吸を模擬しうる肺シミュレータが必須となる。

そこで、本論文では、気道抵抗、コンプライアンス、自発呼吸時の呼吸筋による[等価圧力]を与えることにより、呼吸器系の挙動と自発呼吸を模擬可能な呼吸器系のモデルを開発したので報告する。

また、本モデルに基づいて、肺シミュレータ“LUNGOO”を開発した。LUNGOO は、上述の気道抵抗(R)、コンプライアンス(C)に加え、自発呼吸時の呼吸筋による[等価呼吸圧力](P_{MUS})のパターン、大きさ、無呼吸を含む呼吸回数(F)の値を、呼吸動作中に簡単に変更できる機能を持たせている。したがって、患者の種々の症状を模擬することができ、人工呼吸器の性能チェックのほか、人工呼吸器の取扱い実務者の訓練用としても使用できる。

本報告では、本シミュレータに使用した呼吸器系の数式モデル、シミュレータの構成およびその性能について報告する。

2. 自発呼吸する呼吸器系のモデル

肺部分をシミュレータの機構でモデル化するために、患者の呼吸器系を換気力学として捉え、以下に a) 気道流量の式、b) マスバランスの式、c) 運動方程式で表現する。

また、シミュレータの機構と患者の呼吸器系とそれを模擬するモデル図を Fig.1 に示す。

(a) 気道流量の式

気道流量(Q_{AW})は気道圧力(P_{AW})と肺内圧力(P_{ALV})の圧力差に比例すると仮定し、

$$Q_{AW} = \frac{1}{R}(P_{AW} - P_{ALV}) \quad (1)$$

(b) マスバランスの式

肺内に蓄積される気体の重量(G)は、

$$\frac{dG}{dt} = \gamma_0 \times Q_{AW} \quad (2)$$

ただし、 γ_0 は空気の比重量(一定)

(2)式に理想気体の状態方程式 $P_{ALV} \times V = G \times R_D \times T_0$

(ただし、 R_D は気体定数)を適用し、かつ肺内の圧力変化幅は数 10cmH₂O と小さいので温度変化は無視できるとして、つぎの(2-1)式を得る。

$$C_L \frac{d(P_{ALV} \times V)}{dt} = Q_{AW} \quad (2-1)$$

$$\text{ただし、} C_L = \frac{1}{R_D \times T_0 \times \gamma_0} = \frac{1}{P_{ALV0}}$$

P_{ALV0} は肺内圧初期値

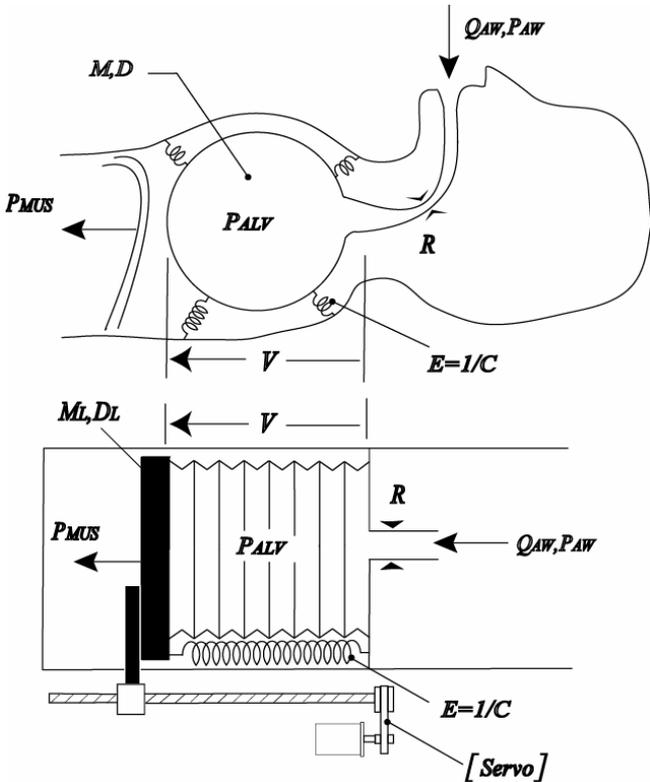
* エア・ウォーター防災株
* Air Water Safety Services Inc.
(Received August 7, 2006)

(c) 運動方程式

$$M_L \frac{d^2V}{dt^2} + D_L \frac{dV}{dt} = P_{ALV} + P_{MUS} - \frac{1}{C}V \quad (3)$$

ただし、ピストンシリンダ面積のようなものであるベローズ面積を A とすると、

$$M_L \equiv \frac{M}{A^2} \quad D_L \equiv \frac{D}{A^2}$$



| | | |
|------------|--|--|
| P_{AW} | : airway pressure | :[cmH ₂ O] |
| P_{ALV} | : alveolar pressure | :[cmH ₂ O] |
| P_{MUS} | : net pressure generated by respiratory muscles | :[cmH ₂ O] |
| V | : volume | :[ml] |
| Q_{AW} | : quantity of airway flow | :[L/min] |
| M_L | : equivalent mass of the lung | :[cmH ₂ O*sec ² /ml] |
| D_L | : equivalent dumping of the lung | :[cmH ₂ O*sec/ml] |
| E | : elastance | :[cmH ₂ O/ml]= 1/C |
| C | : compliance of the lung | :[ml/cmH ₂ O] |
| R | : air away resistance | :[cmH ₂ O/L/sec] |
| G | : aerial gravity | :[g] |
| γ_0 | : aerial specific gravity | :[g*min/L] |
| R_D | : aerial invariable | |
| A | : area of bellows pump(cylinder) | :[cm ²] |
| T_0 | : default value of temperature | :[] |
| P_{ALVO} | : default value of alveolar pressure | :[cmH ₂ O] |
| $Servo$ | : servomechanism (servo amplifier/servo motor/ball screw) | |

Fig.1 Schematic configuration of the respiratory system

(1),(2-1),(3)式より

モデル化した呼吸器系のブロック線図を Fig.2 に示す。ブロック線図上部で(3)式の運動方程式の関係を示し、左下部で(1)式の気道流量の式、中央下部で(2-1)式のマスマランスの式を示す。

また、各部分は上部 V (初期値を含む)が分母,下部 $P \cdot V$ (各初期値を含む)が分子として結合され、算出された P より初期値を減ずることによって肺内変化圧 P_{ALV} となる。

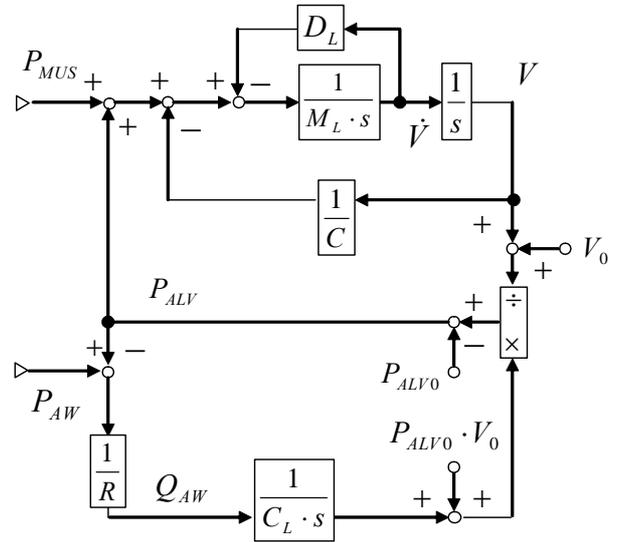


Fig.2 Block diagram of Respiratory system

Fig.2 のブロック線図を用い、一次遅れのある矩形波として呼吸筋による等価圧力 (P_{MUS}) のピーク値=10cmH₂O、気道抵抗 (R)=7.5cmH₂O/L/sec、コンプライアンス (C)=50ml/cmH₂O、気道圧力(P_{AW})=大気圧、肺内残気量 (V_0)=500ml とし、自発呼吸する場合のシミュレーション結果の一例を Fig.3 に示す。

P_{MUS} が増加することにより吸気が始まり、肺内圧力 (P_{ALV}) が負圧となり、気道抵抗 (R) を介して肺内に気道流量 (Q_{AW}) が流入する。その結果、 P_{ALV} が徐々に大気圧まで回復し、吸気終了時点では $Q_{AW}=0$ となり、肺内に空気容量 (V) が溜まった状態で整定する。

この状態で、 P_{MUS} は肺が膨張したことによる収縮力 (V/C) と平衡した状態となる。

呼吸は、この平衡状態より呼吸努力を開放 ($P_{MUS}=0$) させることにより始まり、肺収縮力によって P_{ALV} が正圧となり、 V は R を介して徐々に大気に放出され、1呼吸が完了する。

なお、(3)式の M_L 、 D_L は、 P_{MUS} を入力とした時、肺の動特性を決めるパラメータであり、シミュレーション例では、成人患者の呼吸器系(肺、横隔膜ほか)の可動部分の等価質量 (M)=500g、また、ダンピング定数 (D) は、(3)式が振動成分を持たない条件で求めた最小値を使用した。

本シミュレータでは、後述するように、肺の動きを電気サーボ系とベローズポンプに置き換えて構成するため、シミュレーション例に示す患者の肺と同等の応答性を持つように計画した。

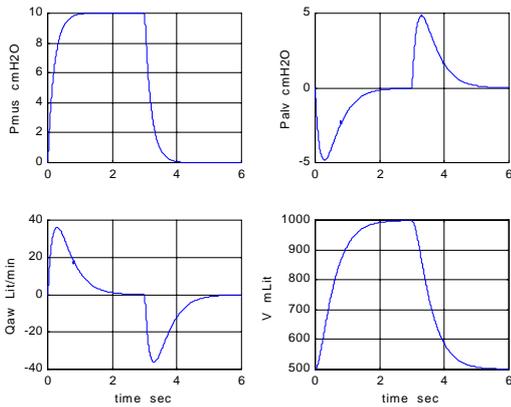


Fig.3 Wave data of the patient

3. シミュレータの構成

3.1 機器構成

呼吸器系の換気動作はサーボモーターで往復駆動されるペローズポンプ(シリンダー)による空気の吸引排出動作で模擬し, 気道抵抗 (R), コンプライアンス (C), 呼吸筋による等価圧力 (P_{MUS}) をソフトウェアで実現している.

本シミュレータは独立して使用できるが, パソコンを接続することにより, P_{MUS} のより詳細なパターン設定ができるほか, 気道圧力 (P_{AW}), 肺内圧力 (P_{ALV}), P_{MUS} , 肺内容量 (V) のトレンドグラフをモニターすることができる. (Fig.4 参照)

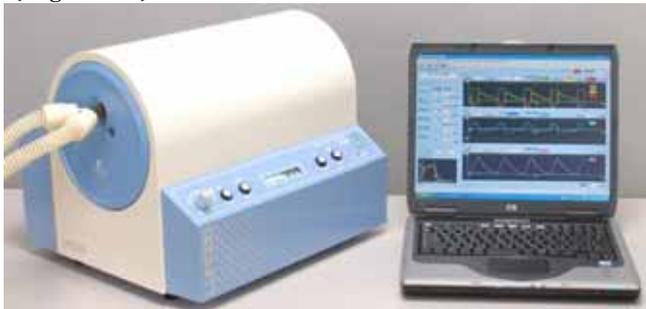


Fig.4 Hardware of LUNG00

3.2 サーボ系構成

サーボアンプの応答性は 550Hz 以上あり, サーボには三菱電機製の高速応答汎用 AC サーボを使用した. また, 17 ビットエンコーダによりペローズポンプの位置を検出し, 10~15msec で追従する速度サーボを採用している.

また, 圧力センサーには ± 100 cmH₂O までの圧力範囲が測定できる差圧センサー(Honeywell 製)を使用し, 11bit の AD 変換機により 0.3 cmH₂O の分解能を持たせた高性能の圧力フィードバック制御を行っている.

3.3 シミュレータ回路構成

気道抵抗 (R) については, 人工呼吸器との接続部と本シミュレータの接続部との間に, 患者気道抵抗を模擬する実抵抗を接続する<回路 A>と, 実抵抗は接続しないで抵抗の影響をソフトウェア演算で実現させる<回路 B>の 2 通りの方式を随時選択可能な構成とした. <回路 A>では実抵抗のほかに気管挿管チューブなども接続可能であり, 一方<回路 B>では使用中に抵抗値を無段階に設定変更できる特徴をもっている.

以下に, 両シミュレータの構成概略について記す.

(1) <回路 A>

Fig.5 に<回路 A> のシミュレータ構成を示す.

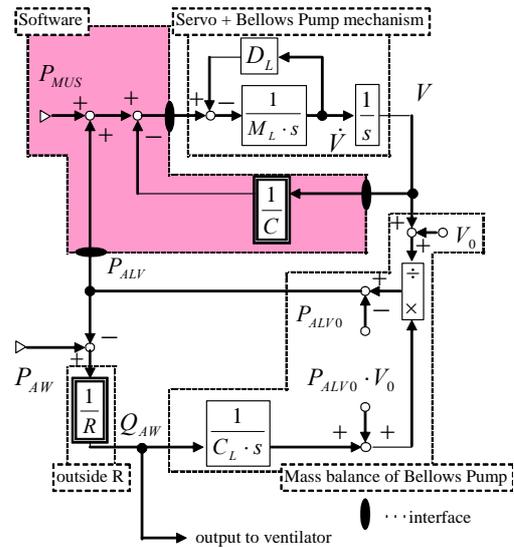


Fig.5 Block diagram of a circuit A

本回路は, Fig.2 の呼吸器系のブロック図において, 肺の動きと肺内の気体マスバランス機能を電気サーボ系とペローズポンプ機構に, また, 患者気道抵抗を実抵抗に置き換えて構成し, 残る部分(着色部分)では, 呼吸筋による等価圧力 (P_{MUS}) の設定, 患者の肺コンプライアンス (C) の設定および肺駆動力の演算をソフトウェア処理で実現させている. 患者肺内圧力 (P_{ALV}) はペローズ内圧に相当するので, ペローズ内圧を検出し, その信号を肺(サーボ)駆動力の演算に使用している. 以上のような構成により, <回路 A> は Fig.3 で示したような作動をシミュレートさせることができる.

なお, 人工呼吸器へのインターフェースは, 実抵抗を通過する気道流量によってなされる.

(2) <回路 B>

Fig.6 に<回路 B> のシミュレータ構成を示す.

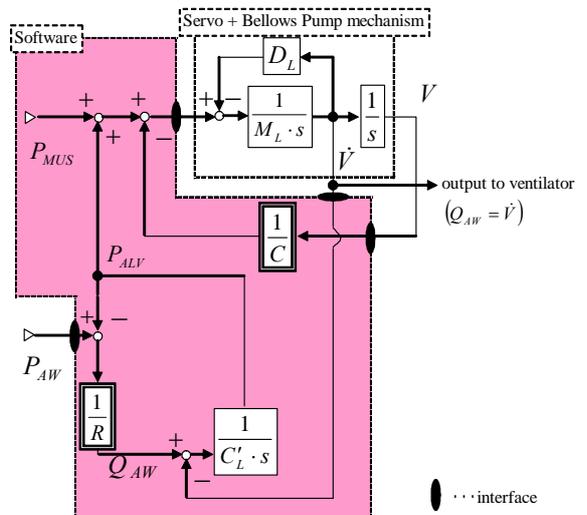


Fig.6 Block diagram of a circuit B

本回路では、<回路 A>の場合に加え、気道抵抗(R) をソフトウェアで設定し、さらに、ベローズ内のマスバランス式と気道圧力(P_{AW})検出信号により、肺内圧力 (P_{ALV}) をソフトウェア演算で求めている。

すなわち、(2-1)式を線形化した以下の(2-2)式を使用している。

$$C'_L \frac{dP_{ALV}}{dt} = Q_{AW} - \frac{dV}{dt} \quad (2-2)$$

ただし、 $C'_L = \frac{V_0}{P_{ALV0}}$

なお、本回路では、実抵抗を接続しないので、理論的に P_{AW} とベローズ内圧力は等しく、したがって、人工呼吸器へのインターフェースは、ベローズの動き(\dot{V})に対応した気道流量(Q_{AW})によってなされる。

4. 性能

4.1 シミュレータ仕様

シミュレータの基本仕様を Table 1 に示す。

| Item | Range | Unit |
|------------|----------|--------------------------|
| Volume | 0 ~ 3400 | ml |
| Flow | 0 ~ 330 | L/min |
| Pressure | 0 ~ 100 | cmH ₂ O |
| Compliance | 2 ~ 100 | ml/cmH ₂ O |
| Resistance | 3 ~ 50 | cmH ₂ O/L/sec |

Table 1 Specification

肺シミュレータとして重要な以下の性能について報告する。

4.2 気道抵抗の模擬性能

気道抵抗 (R) に関して、標準抵抗を接続した時<回路 A>とソフトウェアで抵抗を模擬した時<回路 B>の実測値の比較データを Fig.7 に示す。

<回路 A>では、外部(人工呼吸器)よりランプ状入力を気道圧力 (P_{AW}) に加え、シミュレータ内部の流量計と圧力計により、流量が安定した時の気道流量 (Q_{AW}) の値と肺内圧力 (P_{ALV}) の値を読みとり、以下の式にあてはめて R を算出した。

$$R = \frac{P_{AW} - P_{ALV}}{Q_{AW}} \quad (4)$$

なお、<回路 B>の P_{ALV} に関しては、ソフトウェアで実現しているため、 P_{ALV} は気道圧力 P_{AW} を計測し、計算で求めた気道流量 (Q_{AWC}) を以下の式にあてはめてから(4)に代入して算出した。

$$P_{ALV} = P_{AW} - R_0 \times Q_{AWC} \quad (5)$$

ただし、 R_0 : ソフトウェアで設定した気道抵抗

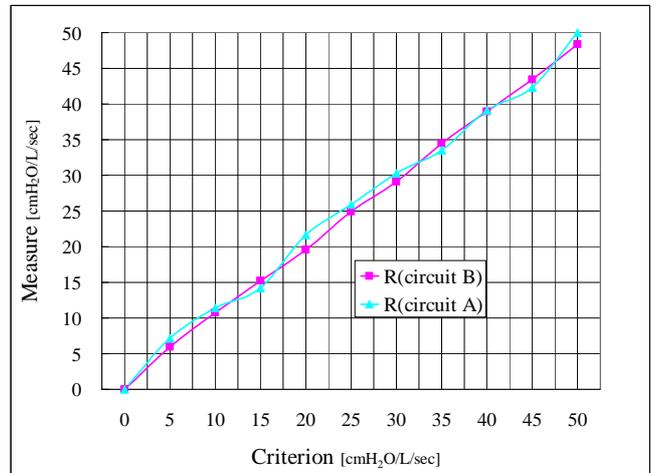


Fig.7 Comparison data of resistance .

評価基準としては JIS T 7204-1989 「医療用人工呼吸器」³⁾で推奨している値「基準値 ± 20% 以内」を採用した。ただし、この基準は受動的なモデル肺を対象とした基準であり能動的な本モデル肺には厳しい基準であるにもかかわらず充分満足している。

<回路 A>、<回路 B>共に基準値からの誤差は最小測定レンジの $R=5$ [cmH₂O/L/sec] で 19% であり、その他のレンジではすべてこれ以下であり基準値を充分満足している。

4.3 コンプライアンス (C)

C に関して、能動的な性質を示すための計測方法 A と受動的な性質を示すための計測方法 B での実測値の比較データを Fig.8 に示す。

【計測方法 A】: 自発呼吸時の C

肺シミュレータを自発呼吸させて、吸気が終了したタイミングで空気回路の閉塞を行なう。閉塞した後、呼吸筋による等価圧力 (P_{MUS}) を開放 ($P_{MUS}=0$) して、そのときの肺内圧力 (P_{ALV}) のピーク圧力とベローズの移動距離を計測する。圧力と距離の関係から C を(6)式により算出した。

【計測方法 B】: 呼吸サポート時の C

肺シミュレータを無呼吸状態 ($P_{MUS}=0$) にして、人工呼吸器から一定圧力を加えたときの移動距離を計測して、圧力と距離の関係から C を(6)式より算出した。

$$C = \frac{V}{P_{ALV}} \quad (6)$$

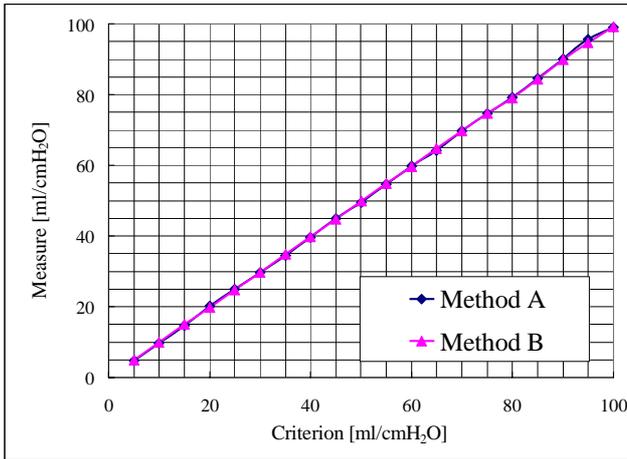


Fig.8 Comparison data of compliance

評価基準としては JIST 7204-1989「医療用人工呼吸器」³⁾で推奨している値「基準値 ± 5%以内」を採用した。ただし、この基準は受動的なモデル肺を対象とした基準であり能動的な本モデル肺には厳しい基準であるにもかかわらず充分満足している。

計測方法 A で測定した時の誤差は最大で 3.6%，計測方法 B で計測した時の誤差は最大で 2.4%であり、自発による動作、呼吸サポートによる動作をさせた時の両方で評価基準を満足している。さらに各動作による C の値はほぼ等しいという結果を示した。

4.4 応答性

本シミュレータは人工呼吸器と繋がれて使用されるので呼吸筋による等価圧力 (P_{MUS}) に対して、気道流量 (Q_{AW}) が遅れなく正確に模擬されることが重要である。

Fig.9, Fig.10 は <回路 A> <回路 B> のおののに対し $P_{MUS}=10[\text{cmH}_2\text{O}]$ の値までランプ状に増加する自発呼吸を行かせた時の Q_{AW} の実測値と Fig.3 のブロック線図にて $M_L=0, D_L=0$ としてシミュレーションで求めた計算流量を比較して示したものである。<回路 A> <回路 B> とともに、流量は計算流量の変化に遅れなく追従している。

なお、呼吸初期に 15[msec] 程度のむだ時間が発生している。これは、ペローズポンプ系の機械的摩擦などの影響であるが、実用上問題ないと考える。

また、<回路 B> のほうが早い応答を示しているが、これはソフトウェアで求めた肺内圧力 (P_{ALV}) が <回路 A> の実測値より若干早い応答となっているためであるが、その差は 5[msec] 程度であり実用上問題ないと考える。

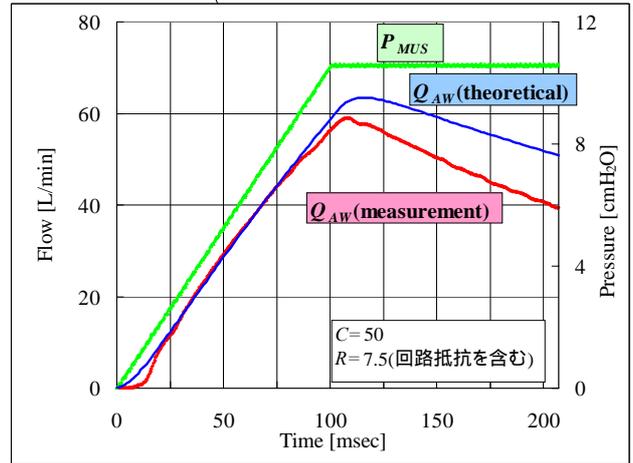


Fig.9 Response (by circuit A).

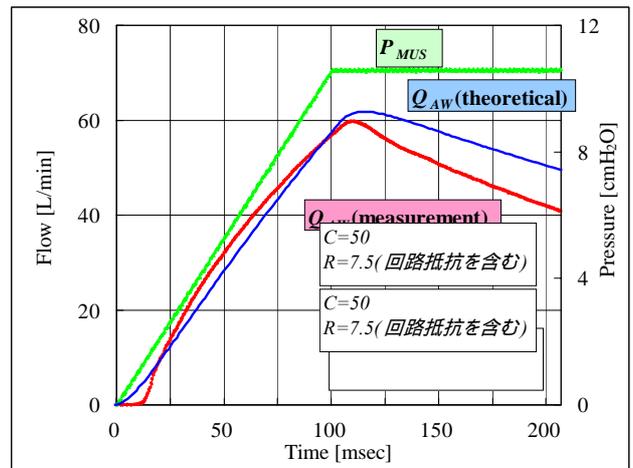


Fig.10 Response (by circuit B).

5. 今後の展開

5.1 コンパートメントモデル

本シミュレータはペローズポンプが1つであり機械的に肺を二つにすることはできないのでソフトウェアで仮想的に肺を二つにする必要がある。

右肺、左肺に分割した R と C のコンパートメントモデルを Fig.11 に示す。

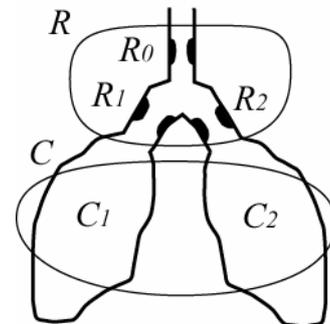


Fig.11 : Compartment Model

Fig.6 で示した C, R を右肺、左肺にそれぞれ分割した場合の換気力学式を立て、その結果としての口腔内圧と患者へのガス流量を模擬する形で構成する予定である。

5.2 多種多様な呼吸に対する制御

(1) シャックリ

シャックリに関しては $40[\text{cmH}_2\text{O}] / 0.2[\text{sec}]$ の正パルス を P_{MUS} 信号にランダムに重畳することでモデル化する予定である。

(2) 咳

咳に関しては挿管された患者の場合 $40 \sim 50[\text{cmH}_2\text{O}] / 0.3[5\text{sec}]$ の負パルス を P_{MUS} 信号にランダムに重畳することでモデル化する予定である。

5.3 患者応答のモデル化

現状では、パッシブ系、すなわち人工呼吸器のアシスト結果による、体内 Feedback 機構を含まない系としてモデル化しているが、特に、呼気ガスの CO_2 濃度による Chemical Feedback が主要な神経機序である²⁾ことから、この機構を数学モデルに置き換えて、アクティブな肺シミュレータを構築する予定である。

6. むすび

回路 A, 回路 B とともに R, C の精度および応答性に関して実用上問題ない性能を示した。

本シミュレータを使用することにより、呼吸筋による [等価圧力] (P_{MUS})、気道抵抗 (R)、コンプライアンス (C) をリアルタイムに変更することが可能となり、患者が自発呼吸を有する場合のアシストモード PSV (Pressure Support Ventilation), SIMV (Spontaneous Intermittent Mandatory Ventilation) および、特に PAV (Proportional Assist Ventilation) での人工呼吸器の性能確認が非常に容易となった。

さらに、今後の開発課題とその構想を示し、より一層機能の充実した肺シミュレータを開発し、呼吸管理の理解の一助としていく所存である。

[参考文献]

- 1) J. M. B. Hughes and N. B. Pride 編：福地 義之助監訳：肺機能検査。メディカル・サイエンス・インターナショナル(2001)
肺機能セミナー 編：臨床呼吸機能検査 (第6版), (2002)
- 3) 日本工業標準調査会 審議：JIS T 7204-1989「医療用人工呼吸器」

[著者紹介]

尾崎賢二

1971年神戸大学大学院工学研究科終了。川崎重工業(株)技術研究所制御研究室入所。2000年川重防災工業(株)へ転籍。2006年、エア・ウォーター防災(株)に社名変更。プロセス制御、適応制御等の応用、航空貨物物流システム、連続&離散システムシミュレーション開発、医療機器開発等に從事。博士(工学)、SICE、ISCIEの他日本集中治療医学会、日本生体医工学会会員。



飯田亮次

2000年広島大学工学部情報システム工学科卒業、同年川重防災工業(株)入社。その間、制御技術グループに所属。人工呼吸器の開発業務に従事、現在に至る。



曾我一利

1958年県立新居浜工業高校機械科卒業、同年川崎重工業(株)入社、技術研究所制御研究室を経てプラント事業部電装制御技術部ほかに所属。その間、電気油圧サーボ系の開発、圧延機の制御計装業務ほかに従事、2000年より川重防災工業(株)にて人工呼吸器の開発業務に従事、現在に到る。



上野泰弘

1982年明治大学工学部電子通信工学科卒業、84年川重防災工業(株)入社。その間、制御技術グループに所属。消火設備用制御盤、船舶用火災探知装置の開発業務に従事。2001年より人工呼吸器の開発業務に従事。

