

20030188

厚生労働科学研究費補助金
長寿科学総合研究事業

気管内痰の自動吸引器の実用化研究

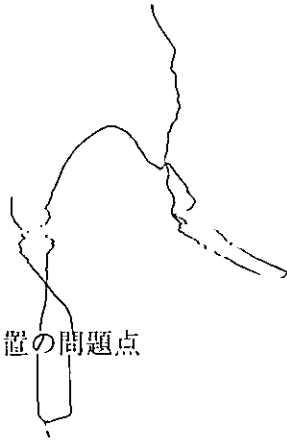
平成15年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 法化 陽一

平成16(2004)年 3月

目 次

第1編 総括研究報告書	
気管内痰の自動吸引器の実用化研究(法化図 陽一)	2
第2編 自動吸引装置開発研究の詳細	
I. 人工呼吸管理を必要とする神経難病について(法化図 陽一、永松 啓爾)	8
II. 大分県における呼吸管理を要する神経難病医療の現状について	8
II-1. 大分県北地域の ALS の実態(瀧上 茂)	
II-1-1. 高田中央病院での ALS 患者治療状況および関連事項	
II-1-2. 大分県北地区の ALS 患者の動向と今後の課題	
II-2. 大分市における HMV の現状(山本 真)	
III. 気管内痰の自動吸引装置の開発(山本 真)	16
III-1. 自動吸引装置開発の必要性	
III-2. これまでの研究経過	
III-3. カフ下部吸引孔付き気管カニューレの開発	
III-3-1. 気管カニューレ内に挿入された吸引カテーテル方式の問題	
III-3-2. 下部吸引孔付きカニューレの試作	
III-3-3. 試作カニューレの問題点	
III-3-4. カフ下部吸引孔のメリット	
III-3-5. 試作カニューレの改良	
III-4. 倫理委員会	
III-5. 気道内圧・吸引圧監視制御方式の検討	
III-5-1. ロジックの開発と進化	
III-5-2. 臨床試験結果	
III-5-3. 気道内圧・吸引圧監視式自動吸引装置の問題点	
III-5-4. 問題点の克服のための検討	
III-5-5. 克服できない問題点	
III-6. 低量持続吸引器を用いた気管内痰自動吸引装置の開発	
IV. 臨床試験結果(山本 真)	34
IV-1. 各臨床試験結果の概説	
IV-2. 自動吸引装置による臨床結果の評価	
V. 自動吸引装置の実用化について(山本 真)	50
V-1. 在宅人工呼吸における自動吸引装置	
V-2. 在宅呼吸管理以外の領域への可能性	
第3編 自動吸引装置の技術的研究と薬事法申請	
I. 自動吸引装置の技術的研究と実用化検討について(徳永 修一)	53
II. 痰の自動吸引装置の実用化に向けた薬事法上の課題(宇於崎 晴基)	56
II-1. 薬事法上の諸規制の現状	
II-2. 痰の自動吸引装置の実用化に向けての具体的な課題	



第1編

總括研究報告書

気管内痰の自動吸引器の実用化研究

主任研究者 法化図陽一 大分県立病院神経内科部長

研究要旨

筋萎縮性側索硬化症(ALS)をはじめとする神経難病患者の中で、呼吸筋の筋力低下から呼吸不全に進行し、気管切開下人工呼吸管理(TPPV)となった者が、在宅療養を行うようになってきている。これらの患者は自力で排痰を行うことができず、介護する家族は24時間患者の気管内の痰の吸引排除を行わねばならず、その負担は大きい。カフ下部吸引孔を設置した気管カニューレを試作し、チューブポンプによる低量持続式吸引器を作成し、カニューレのカフ下部吸引ラインに接続した。その結果、多くの患者で有効な持続的排痰が可能であった。最適な吸引量や吸引圧について検討を加える必要があるが、本方式による閉鎖型吸引回路による自動吸引装置は、在宅呼吸管理患者の介護負担を減少させ、安全性を高めることができると考えられた。

分担研究者

永松啓爾 永松神経内科・内科クリニック院長
瀧上 茂 高田中央病院院長
山本 真 大分協和病院診療部長

研究協力者

徳永修一 株式会社徳永装器研究所
代表取締役

A. 研究目的

在宅人工呼吸管理(HMV)を受けている神経難病患者の介護のなかで、気管内の痰を吸引排除することは、患者の生命維持のための重要な行為である。これまで気管内の痰の吸引は、医療行為とされ、医師や看護師のみが業務として行うことが認められてきた。従って、それら医療従事者が訪問していない間は、家族が専らその行為を行うことになり、介護する家族の拘束性を高めている。2003年5月に、介護職であるヘルパーに吸引行為が認められたが、対象疾患はALSに限定され、またヘルパー業務として認められたものではないことから、いまだその支援は限定的といわれている。とりわけ、夜間にお

いては、ほぼ完全に家族の吸引に委ねられている状況は変わらず、介護する家族の疲労を高めている。これら患者の気管内の痰を、自動的に排除することによって、患者の安全性を高め、介護負担を減少させる機器の開発が本研究の目的である。

B. 研究方法

カフ下部に吸引孔を有する気管カニューレを試作し、同吸引孔から続く吸引管に、吸引器を接続して痰の吸引を行った。吸引器は、市販されている電動式陰圧吸引器を、一定間隔および気道内圧上昇時に吸引させる方法と、チューブポンプを用いた低量持続式吸引器を連続的に稼働させる方法を用いた。これら装置をTPPVを行う8名のALS等の神経難病患者に装着し、臨床試験を行い、その効果を検討した。臨床試験では、被験者の酸素飽和度、心拍数などを連続的に監視しながら、吸引された痰の量、性状などを記録するとともに、手動的吸引の回数の変化を機器装着の有無で比較した。

本臨床試験の実施にあたっては、大分県立病院倫理委員会の承認を受けた。

C. 研究結果

患者の気道内圧を監視し、通常換気状態での最大気道内圧から10%以上上昇したとき、痰による気道の内圧の上昇があると判断し、吸引を行うとともに、一定時間毎に試験吸引を行い、その吸引圧が一定値を越す場合は痰があると判断し、いずれも吸引圧が低下するまで吸引動作を続けるという方法による臨床試験を行った。その結果、一日平均9.7回であった用手吸引回数は1.6回にまで減少し、吸引された痰の量も一日平均23.3ccであり、本方式による自動吸引の有効性は確認された。しかし、この電動式陰圧吸引器を制御する方法では、非吸引時に吸引管を通して患者の換気にリークが発生すること、および吸引動作時に吸気を奪い、気道内圧を低下させることが観察された。そのため夜間の稼動に際しては低圧警報の設定値を通常よりかなり下げねばならず、また制御機器のエラーによって吸引動作が停止できない場合は、患者に深刻な影響を与えることが考えられ、本方式での自動吸引は、HMVを受けている患者への使用は危険であると判断し、以後の臨床試験への使用を中止した。

替わって、同じくカフ下部吸引孔からの吸引管を、チューブポンプによる低量持続吸引装置に接続し、常時吸引を行う方法を試みた。本方法では、電動式陰圧吸引器を用いたときに生じた吸気のリークや、吸引動作時の気道内圧の低下は発生せず、患者の呼吸状態に全く影響なく連続的に吸引できるため、極めて安全性が高い方法であることが確認された。また、例えエラーが生じて機器が停止しても、既存の気管カニューレの性能を損なうことはなく、安定性が高いと考えられた。本方式による臨床試験を7名のTPPVを行っているALS患者に対して実施した。その結果、7名中4名の患者において夜間での用手吸引回数を減少させる効果がみられ、3名の患者では、日中の用手吸引回数の減少もみられた。これら4名は有効と判断した。1名は、効果が不十分であったが、やや有効と判断した。しかし、2名の患者においては、吸引量が少量あるいは吸引不能で、無効と判断し

た。これら効果の明らかでなかった患者は、普段から痰の量が少なく、痰の粘調度が高いという傾向がみられた。また、カフ下部吸引孔が閉塞するトラブルが2名3件みられた。しかし、これらいずれの状態も、通常の管理状態と同等の状態は維持され、患者に悪影響をもたらさなかった。

D. 考察

わが国では、1990年頃より、人工呼吸管理を要する状態に進行した、ALSをはじめとする神経難病患者が、在宅療養を行うようになってきている。この療養スタイルはその後急速に増加し、1999年には3,500例を越し¹⁾、現在では全HMVは10,400例と推定される状況²⁾に至っている。1997年の調査結果からは、HMVの53%がTPPVであり、TPPVの47%がALSであったとされる。以上、わが国において、HMVはもはや特殊な医療ではなく、全国で実施されている療養スタイルとなっている。HMVを行う場合、主たる介護は家族が受け持つことになる。HMVの介護は、運動能力を喪失した状態に対しての全面介助であるとともに、常時呼吸状態を観察し、正常に換気ができるよう援助を行わねばならない。痰があがって患者の気道内圧が上昇した場合は、速やかに気管カニューレを経て気道内に吸引カテーテルを挿入し、患者の痰を手動的に速やかに排除しなければならない。排泄介助などと異なり、時間的猶予のない介護行為であるため、介護家族の拘束性は極めて高くなる。HMVの介護を行う家族は、一般疾患の介護を行う家族に比べて、有意に睡眠時間が短いという調査結果³⁾があるが、この適宜吸引をしなければならぬという行為が、介護者の夜間の睡眠を妨げている要因となっていると考えられる。その上、TPPVに進行したALS患者などでは、球麻痺症状のため、喉頭機能が低下し、唾液などの口腔内分泌物が気管内に流れ込む状況も加わり、痰の量の増加も生じているので、その介護負担の重さは深刻であるといえる。

我々は、HMVにおいて、気管内の痰の吸引が大きな介護負担となっている状態を、実際に

診療するなかで目の当たりにしてきた。せめて夜間の痰だけでも自動で吸引できないか、というのが本研究の出発点である。

本研究班の山本、瀧上、徳永は2000年より、自動吸引装置の開発に取り組み、これまでは電動式陰圧吸引器の電源を、気道内圧の変化や、試験吸引時での吸引圧を読み取り、制御することで実現させてきた^{4,5)}。今回の研究では、平成12年度の研究で得られた到達点である、吸引カテーテルは気道内に留置する必要はなく気管カニューレ断端面に留めておいても可能であるという知見から、カフ下部に吸引孔を設置したカニューレを新たに製作することから始めた。カフ上部の吸引孔は既に多くの市販品に採用されているが、カフ下部の吸引孔は、国内外を問わず、開発されていなかった。そこで国内の気管カニューレ製造会社であるF社に協力を依頼し、シリコン圧出成型による試作品の供給を得た。

これらを組み合わせた臨床試験を2004年1月から実施することができたが、二つの問題が明らかとなった。一つはカフ下部吸引孔からの吸引ラインに常時接続していることからくる、人工呼吸での吸気相において生じる陽圧リークである。これによる最高気道内圧の低下は0.1~0.2kPa程度と大きなものではなかったが、自動吸引装置を用いることによって、常時患者の換気状態に変化をもたらすため、対策が必要と考えられた。もう一つの問題が、陰圧式吸引器を用い患者の気道内の空気を吸い出すため、吸引動作時において、気道内圧が低下するという問題点であった。今回の臨床試験を行った患者においては、酸素飽和度などに影響はみられなかったが、一回換気量が少ない症例などでは、十分な換気が行えず、患者の状態を悪化させる可能性がある。そのため、連続吸引は90秒で一時的停止させるなどのプログラムを組んだが、万一エラーが発生し、停止が行われなかったとしたら、患者に重大な影響をもたらすことになる。これらの危険性を考慮すれば、本方式では、とりわけ安全面に配慮せねばならない在宅での使用は、困難と判断せざるをえなかった。

また、気道内圧の変動をトリガーにするというロジックも、咳反射などが残存している患者では、痰の貯留による気道内圧上昇なのか咳反射による上昇なのかを判断することが困難であり、実用性に問題が残された。

これらの問題に対して、本研究班では、吸引方式を、陰圧式吸引器の間歇的稼働から、チューブポンプを用いた低量持続吸引器の連続稼働に変更することによって解決を図った。本方式によって、機構上陽圧リークをゼロにしたまま、15~55ml/分程度という少量を持続的に吸引することができた。通常の呼吸管理の場合、一回換気量400ml、分時換気数15回とすると、患者の分時換気量は6,000mlとなり、15~55mlという分時吸引量は、患者の分時換気量の1%以下であり、患者への影響を無視できる量といえる。

この方式によって臨床試験を行った7名のTPPV患者のうち、4名は有効と判断されたが、1名はやや有効、2名は無効であった。この3名の効果が不十分であった症例については、なぜ効果が不十分であったのかを今後検討を加えねばならない。いずれも痰の量が多すぎなく、痰の粘調度が高い症例であった。逆に効果が大きかったのは、痰の量が比較的多かった症例である。これらの症例では、夜間の痰の用手吸引がゼロになるなどの効果がみられた。このことは痰の量が多く、夜間の吸引などの介護量が大きい症例にとって朗報といえよう。

臨床試験において、問題となった点は、試作カニューレのカフのエア抜けによる換気漏れによる低圧警報が1件、カフ下部吸引ラインの閉塞が2件みられた。気管カニューレのカフからのエア抜けについては、今後抜けにくい材質を求めるなどの改良が望ましい。カフ下部吸引ラインの閉塞は、カニューレ交換時に生じた血液が内部で凝固したと考えられたのが一件あり、下部吸引ラインについては、適宜用手的陰圧吸引をかけて、開存を確保した方がよいと思われる。なお、カフ下部吸引孔からの用手的陰圧吸引は、吸引時の患者の苦痛を大幅に減少させる効果があり、また、気管内にカニューレを挿入

するときのような清潔操作などが必要とせず、自動吸引装置を装着しない患者においても有用なデバイスではないかと考えられた。同方法による患者の状態を観察しながらの短時間の吸引であるならば、自動吸引時に危惧された危険は回避され、また気管カニューレからの吸引手技の習得も必要なく極めて簡単に気管内の痰の吸引ができるため、現状の介護負担を軽減することができ、早期に実用に供したい有用な医療用具と考えられた。また、ヘルパー吸引行為の対象外となっている ALS 以外の神経筋疾患患者の HMV には、早急に供給したいデバイスである。また、外部からの吸引カテーテルの挿入を必要とせず吸引ができるため、院内感染などの危険性を軽減させられたり、医療者への患者からの感染を防止することにも有効ではないかと考えられた。吸引時に苦痛が生じないという特性は、全ての意識のある気管切開患者においても有用であると考えられる。

E. 結論

TPPV を行っている ALS 患者に対し、カフ下部吸引孔を有する気管カニューレを用いて、その吸引管を低量持続吸引装置に接続して、気管内の痰の自動吸引を行なった。その結果、半数以上の患者において有用な結果が得られた。有用でなかった患者については、なぜ有用とならなかったかを今後検討を加える必要がある。また、カフ下部吸引孔付きカニューレは、用手的に極めて簡便かつ安全、快適に吸引操作が可能であった。カニューレ自体の完成度を上げる必要はあるが、早期に市場に供給されるべき医療用具と考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得(申請予定)

名称：気管内痰吸引システム

(平成16年4月10日申請予定)

参考文献

- 1) 瓜生伸一：在宅人工呼吸のシステム化—導入から実施まで—, 日呼管誌, 9(3), 327-330, 2000.
- 2) 石原英樹, 木村謙太郎, 縣俊彦：在宅呼吸ケアの現状と課題—平成13年度全国アンケート調査報告—, 平成13年度研究報告書, 厚生省特定疾患呼吸不全研究班, 2002, pp68-71.
- 3) 安藤守秀, 亀井三博, 松本修一, 大曾根寛, 末次勤, 岡澤光芝, 榎原博樹：在宅呼吸ケア在宅人工呼吸療法を巡って, 日呼管誌, 12(2), 201-206, 2002.
- 4) 山本真, 瀧上茂, 徳永修一：自動吸引装置の実用化にむけての研究, 「ALS 基金」研究奨励金研究成果報告書第4巻(平成11・12年度分), 日本 ALS 協会, 2003, pp 19-26.
- 5) 山本真, 徳永修一：「痰の自動吸引装置」の臨床的評価研究—, 人工呼吸器装着等医療依存度の高い長期療養者への24時間在宅支援システムに関する研究報告書, 財団法人日本訪問看護振興財団, 2003, pp219-228.

分担研究報告書

第2編 自動吸引装置開発研究の詳細

I. 人工呼吸管理を必要とする神経難病について

主任研究者 法化 陽一

分担研究者 永松 啓爾

難病とは、『真の原因が未だ解明されず、原因療法が確立されていない疾患』のうち特定された一群をいう。本来の医学的概念ではなく、当初、原因解明・治療開発が非常に困難であったいくつかの病気に対して、国が昭和47年10月に「難病対策要項」を発表し、難病の範囲と施策の骨子を示したことに端を発する。このうち、神経難病は、その病変や障害が主として神経系(中枢神経、末梢神経)または筋肉にあるものをいう。パーキンソン病、脊髄小脳変性症、筋萎縮性側索硬化症(ALS)、ハンチントン舞蹈病、多発性硬化症、重症筋無力症、多発性筋炎、筋ジストロフィー、クロツフェルト・ヤコブ病、スモン病など多岐に亘り、その経過においてもパーキンソン病や脊髄小脳変性症のごとく緩やかに経過する疾患から ALS、クロツフェルト・ヤコブ病のように比較的急速に進行する疾患もある。

このうち、人工呼吸管理を要する病気、病態

としては、パーキンソン病や脊髄小脳変性症の進行期に肺炎や誤嚥性肺炎を併発した場合、重症筋無力症の急性呼吸不全(クリーゼ)時、ALSにて呼吸筋の筋力低下にて呼吸不全の状態になった時、筋ジストロフィー症にて呼吸不全を生じた時などが挙げられる。重症筋無力症における急性呼吸不全では症状悪化時のみ人工呼吸管理を必要とする(症状軽快時離脱可能)のに対し、ALSならびに筋ジストロフィー症では、長期の人工呼吸管理を必要とする。

さて、長期の人工呼吸管理を ALS ならびに筋ジストロフィー症では必要とするが、両疾患とも性能に優れた人工呼吸器の登場により10年以上の生存も可能となった。また、一方、簡便で携帯可能な人工呼吸器の登場により在宅での療養も可能となってきており、在宅療養をする患者が増えている現状である。両疾患ともに患者のQOLを考える時代となってきている。

II. 大分県における呼吸管理を要する神経難病医療の現状について

II-1. 大分県北地域の ALS の実態

分担研究者 瀧上 茂

II-1-1. 高田中央病院での ALS 患者治療状況

および関連事項

平成2年3月、大分医科大学(現大分大学医学部)附属病院第3内科より気管切開下人工呼吸管理、胃瘻造設にて寝たきりの患者(豊後高田市在住)の紹介を受け、入院治療を開始したのが高田中央病院(所在地:大分県豊後高田市。

以下「本院」という。)での ALS 患者の治療の始まりである。病状はかなり進行状態にあり、言葉はしゃべれず、身動きすら全くできず、意志伝達は文字板を用いての眼球の動き、瞬目による方法であった。頻回の気管カニューレよりの吸引を要し、口腔内唾液の吸引はさらに頻回であった。また、微妙な体位、頭位の位置移動の要求も同様に頻回であり、多大な看護、介護を要すると同時に、夫人および娘が連日連夜24時間体制で影のように付き添う状態での入院生活であった。約1ヶ月間の入院生活の後、本

人、家族の希望により在宅へ移行となった。

本院にとっても在宅での人工呼吸管理は初めてであり、かなりのとまどいがあったが、実際に在宅移行してからは、週1回の往診および訪問看護等を行いつつ在宅診療を行っていったが、現在のような介護保険下でのサービスは当時はなく、かなりの労力を要したが比較的順調に経過をしていった。

この患者との出会いにより小生および看護師を含めコ・メディカルは神経難病(特にALS)に対する総合的医療の経験ができ大変勉強になったが、その後より他施設からALS患者の紹介が始まり、表Ⅱ-1のように現在まで11名の患者の治療に当たってきた。死亡した患者も多いが、現在は3名の入院、1名の在宅療養を行なっている。特に入院患者のT.T氏は四国の出身であり、地元で受け入れ医療機関がなく、本院にて入院治療中である。(夫人は大分県中津市の出身)

在宅で治療を行なっているT.M氏は本院より10分程の自宅にて療養生活を行っているが、発病からの経過および利用サービスは表Ⅱ-2のとおりであり、夫人も大変積極的でいろいろな会へ本人と共に出席し、現在の療養生活を紹介しており、医療保険および介護保険下での理想的な在宅療養パターンと思われる。

なお、本院がかかわり、現在まで実施したALS関連事項は表Ⅱ-3のとおりである。

Ⅱ-1-2. 大分県県北地区のALS患者の動向と 今後の課題

県北地区の保健所管理管轄別の人口および病院数においては下記の通りである。

宇佐高田圏域／人口：約9万、病院数：約10
中津下毛圏域／人口：約8.5万、病院数：約10
別杵速見圏域／人口：約18万、病院数：約30
日田玖珠圏域／人口：約11万、病院数：約20

この県北地区においてALS患者はALS協会大

分県支部で入手しているデータによれば、表Ⅱ-4のように22名である。男性11名、女性11名、気管切開16名、人工呼吸器装置17名(内一人は鼻マスク式NPPV)、在宅11名、入院11名となっている。特に入院患者においては別府市の国立西別府病院6名、N病院1名、I病院1名および本院3名の状況であり、公的病院をのぞけば表Ⅱ-4のとおりごくわずかの民間医療機関しか受け入れは現状では行われていない状況である。

このように積極的受け入れ病院はきわめて少なく、地元での満足できる体制は程遠い状況にある。現実には本院入院中のT.T氏の家族は中津市に住んでいるが、受け入れ医療機関がなく本院にての入院となっている。(しかし、ここ数年、少しずつではあるが、受け入れ医療機関も生じつつある。)

ちなみに大分県の健康対策課の調査では、県内に約100名弱のALS患者が存在すると把握されている。(日本ALS協会大分県支部入会者：約50名弱)

補足になるが、本院にALSをはじめとした神経難病、脳血管障害、肺疾患等により気管切開状況にて入院している患者は13名(男性9名、女性4名)であり、医療技術が進む中で県内はもちろん、全国にても相当数の気管切開患者は存在すると思われる。これらの患者には定期的な気管カニューレの交換、頻回のカニューレ内および口腔唾液の吸引が必要であり、もちろん清潔下での行為が求められ、さらに多くの看護および介護さらには医療材料としての費用が必要である。これらのことを考慮したとき、早急にカフ下部吸引の可能な気管カニューレの開発および自動吸引装置の開発が急がれる必要性を強く感じている。

ALS患者の受け入れ医療機関が増加しない原因は、他の神経難病を含め難病治療の専門性において医師の難病治療に対する不安感、看護、介護、リハビリを中心とした部分に多大な労力を要すること、人工呼吸器や監視装置を含めた高額医療機器の必要性、さらには入院期間がきわめて長期になること、仮に在宅移行しても多

くの労力を要することなどが考えられる。

実際的には診断がつけば専門医でなくても治療は十分可能であり、高額医療機器もレンタルが受け入れ期間中だけでも可能であり、看護・介護も本人および家族の治療および療養に関する理解と信頼関係ができれば、経験を積むことにより合理化ができると思われる。

特に在宅においては医療保険および介護保険下でのサービスやボランティアの方々の応援も期待できる体制が整いつつあるので、医療機関側も従来の発想を少し変えていただき積極的受け入れをしていただきたいものである。そうでなければ決して難病患者への良質の医療の提供はできないのである。

そのためには更なる情報の交換、発信が必要と思われる。

表Ⅱ-1 高田中央病院での ALS 患者状況

氏名	性	出身地や発症年齢	発症状態	気切時期	胃瘻形式	転 帰	紹介医療機関
H.M	男	豊後高田市 48歳(S59年)	上肢型	(+) 5年	(+) 1年目	死亡8年	大分医大
S.Y	男	豊後高田市 69歳(H3年)	混合型	(-)	(-) 経口IVH	死亡2年6ヶ月	当院
K.Y	女	豊後高田市 67歳(H8年)	球麻痺型	(+) 1年9ヶ月	(-) 経口IVH	死亡2年4ヶ月	大分県立病院
K.T	男	豊後高田市 74歳(H8年)	上肢型	(+) 1年9ヶ月	(+) 2年7ヶ月目	死亡4年	大分医大
I.S	女	豊後高田市 68歳(H6年)	球麻痺型	(+) 2年10ヶ月	(+) 3年目	死亡9年	大分医大
F.K	男	宇佐市 57歳(H7年)	上肢型	(+) 6年	(-) 経鼻チューブ*	死亡(転院10年)	九州大学別府 生医研
T.H	女	宇佐市 70歳(H9年)	球麻痺型	(-)	(+) 2年	死亡6年	産業医大
T.M	男	豊後高田市 57歳(H3年)	混合型	(+) 1年7ヶ月	(+) 4年目	在宅9年	大分医大
T.T	男	高知県 39歳(H8年)	混合型	(-) NIPPV	(+) 6年	入院中8年	I病院
S.H	女	豊後高田市 67歳(H6年)	球麻痺型	(+) 4年6ヶ月	(+) 5年6ヶ月	入院中10年	大分医大
E.H	女	香々地町 56歳(H8歳)	球麻痺型	(-)	(+) 経口8年	入院中8年	大分医大

表Ⅱ-2 高田中央病院で経験した HMV の一例

氏名	T.M 氏	S.13年1月1日生	65歳 男
<p>病歴：H7年8月頃より上下肢の脱力、肩こり、さらには呂律障害がみられるようになり、治療にもかかわらず症状が良化せず、本院より大分医大を受診、ALSの診断を受け、その後は本院にて治療を続行中である。経過中、気管切開術、および胃瘻造設術を施行し、現在在宅にての療養生活を行っている。</p>			
<p>既往歴：虫垂炎手術(26歳) 椎間板ヘルニア手術(55歳)</p>			
H7年7月	H9年2/28	H11年4/28	H11年5/24
発症	気管切開術	小脳梗塞	胃瘻造設術
<p>混合型 [*上下肢運動障害] [*球麻痺]</p>			
① 入院	② 入院	③ 入院	
(H8年8月～H9年11月)		(H10年5月～H10年6月) (H11年4月～H11年6月)	
<p>◎在宅によるサービス利用</p> <p>往診；隔週(気管カニューレ交換等)訪問看護；週5～6回 訪問介護；週1～2回 訪問リハビリ；週2回 訪問栄養指導、訪問服薬指導、ボランティア等</p>			
<p>◎カニューレ交換 隔週 (在宅にて)</p>			
<p>◎ケア・および処置等</p> <p>朝夕；顔面清拭、口腔ケア(歯磨き) マッサージ等</p> <p>午前中；全身清拭、足浴、手浴、吸引、マッサージ、四肢運動、体位変換、坐位訓練等 医療管理；血圧・脈拍チェック、気切部処置、胃瘻部処置 人工呼吸器点検、胃瘻チューブ点検等</p> <p>栄養注入；7：00,10：00,12：00,15：00,19：00,(1200～1300Cal/EI) 口腔だ液および気管チューブ内吸引；<u>日中25～30回, 夜間5～6回</u></p>			
<p>* 24時間体制で電話による相談、必要時訪問体制</p>			
<p>* 月1～2回の外出 (スーパー買物、ドライブ、花見、選挙等)</p>			

表Ⅱ-3 高田中央病院での ALS 患者関連事項

時 期	行 事
H8年7月	豊後高田ロータリークラブ卓話「ある ALS 患者さんとの出会いから」
H11年5月	国立療養所南九州病院院長福永秀敏先生来院(ALS 患者さんの療養視察と慰問)
H11年7月	豊後高田ライオンズクラブ卓話「神経難病、特に ALS 患者さんの治療にあたり」
H11年7月	第1回日本 ALS 協会・大分県支部県北地区 ALS 患者家族の集い開催
H11年8月	重度身体障害者介護技術研修会講演(大分市)
H12年10月	第5回 JALSA 講習会・交流会「別府杉の井ホテル・温泉に入ろう」
H13年3月	豊後高田療養支援計画策定・評価会議(ALS 患者:T.M 氏出席)
H14年4月	豊後高田中学校講演「学びの21世紀塾」 「地域医療を担う医師として、ALS 患者さんとのかかわり」
H15年5月	日本 ALS 大分県支部総会・特別講演
H15年9月	第2回日本 ALS 協会・大分県支部県北地区 ALS 患者家族の集い開催

※日本 ALS 協会・大分県支部総会出席(第1回～第9回患者家族同伴にて出席)

表Ⅱ-4 大分県県北地域での ALS 患者療養状況

	患者氏名	性別	年齢	気管切開	人工呼吸器	胃瘻および経管栄養	在宅/入院
1	※	男	※	有り	有り	有り	在宅
2	O	女	39	有り	有り	有り	国立西別府病院
3	E.V	女	72	有り	有り	有り	国立西別府病院
4	H.K	男	※	無	無	無	在宅
5	N.T	女	74	有り	有り	有り	国立西別府病院
6	S	女	50	有り	有り	栄養管理	O 内科病院
7	M	女	53	有り	有り	有り	在宅
8	M	男	57	有り	有り	有り	在宅
9	I	男	61	有り	有り	有り	国立西別府病院
10	O	男	55	無	無	無	在宅
11	O	男	75	有り	有り	有り	在宅
12	※	男	62	無	無	無	在宅
13	E	女	※	有り	有り	有り	在宅
14	H	女	※	有り	有り	有り	在宅
15	M	女	※	有り	有り	有り	I 病院
16	I	男	66	有り	有り	有り	国立西別府病院
17	※	男	※	無	無	無	在宅
18	I.C	女	66	有り	有り	無	国立西別府病院
19	S.H	女	67	有り	有り	有り	高田中央病院
20	E.H	女	56	無	無	有り	高田中央病院
21	T.M	男	57	有り	有り	有り	在宅
22	T.T	男	39	無	有り(NPPV)	有り	高田中央病院

※氏名・年齢不詳

II-2. 大分市における HMV の現状

分担研究者 山本 真

大分市においては、本研究班の山本が1995年より筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者の在宅人工呼吸管理(HMV)を開始した。同年日本 ALS 協会大分県支部がこの HMV を始めた患者が中心となって設立され、HMV の状況が他の患者・家族に広く知られることとなり、その後多くの患者が HMV を試みるようになった。これまでに山本が行ってきたなんらかの呼吸管理を要する大分市における神経難病の在宅療養者の総数は、2004年3月現在で22名にのぼる。うち2名が既に死亡したが、現在も20名の患者に対し在宅管理を行っている。その内容は、気管切開下人工呼吸管理(TPPV)は15名、気管切開を受けずに非侵襲的陽圧換気(NPPV)を受けている患者は1名、気管切開と NPPV を併用している患者が2名、気管切開のうえ在宅酸素療法を行っている患者が2名となっている。また、この中には県内他地区から HMV を受けるために大分市に転居してきた患者が3名いる。またこの現在生存20名の患者のうち、脊髄小脳変性症、後縦靭帯骨化症が各1名存在し、残る18名が ALS である。他地区から転居した3例はすべて ALS であった。

2003年3月現在での大分市における ALS 患者は40名と把握されている。このうち TPPV を受けている患者の数は26名存在し、うち長期入院は8名であった。すなわち ALS で TPPV を行っている患者での在宅は18名(69%)である。なお NPPV 実施中の患者は5名でありうち3名が在宅療養であった。したがって人工呼吸管理を要する患者の、約7割が大分市においては在宅を獲得していると言える。大分市以外の大分県では、総数62名、TPPV28名、NPPV1名で、うち在宅 TPPV10名、在宅 NPPV0名であった。すなわち大分市以外の大分県での HMV 率は36%であり、大分市の HMV が進んでいることがわかる(表 II-5)。なお、2004年3月現在での大分市の在宅率は TPPV で76%、TPPV プラス NPPV で80%とされている(大分市保健所調べ)。ちなみに、H

12年度の全国384保健所の調査に基づく研究報告書では、TPPV の入院：在宅比は、16.1：18.2であり²⁾、本調査結果から推計すると、気管切開を行っている ALS 患者の在宅率は50%超となる。全国的にも多くの患者が HMV を実施しているといえる。

2003年当時のものであるため、呼吸管理の構成数や総数に少し差があるが、山本が往診でサポートしている在宅神経難病患者の住所をプロットしたのが図 II 2 である。大分市全域に、広範囲に患者が存在しているため、一病院のみではサポートが不可能である。山本が往診している HMV 患者については、現在大分市において6箇所の訪問看護ステーションが訪問看護に従事し、また多くのヘルパーステーションが介護職を派遣している。そしてこれら事業所の多くが複合的に関わりながら患者の HMV を支えているのである。さらに、大分市においては障害者施設あるいは老人介護施設が、HMV 患者のデイサービスに取り組んでいる。これは一デイケア施設の意思決定を受けて、大分市保健所、病院、訪問看護ステーション、ヘルパーステーションなどが協力して98年6月より週一回で定期的、継続的に始められた取り組みである。現在は多くの患者が、障害者デイケア施設、老人介護施設において主に入浴を中心としたデイサービスを受けている。

既に大分市においては、神経難病とりわけ ALS の在宅療養は決して特殊な存在ではなく、多くの訪問看護、訪問介護事業所が関わる一般的な療養のスタイルとなっているのである。無論大分市のみにおいて HMV が行われているわけではない。大分県内の多くの地域で HMV は実践されるようになり¹⁾、2004年3月現在で大分市以外の大分県内で6名の患者が HMV を行っている(日本 ALS 協会大分県支部調べ)といわれる。実施地域としては、中津市、豊後高田市、日田市、下毛郡、別府市、佐伯市があげられる。また現在すでに死亡したが、過去 HMV を行っていた経験がある地域はその他に、臼杵市、大野郡、玖珠郡があげられる。すなわち大

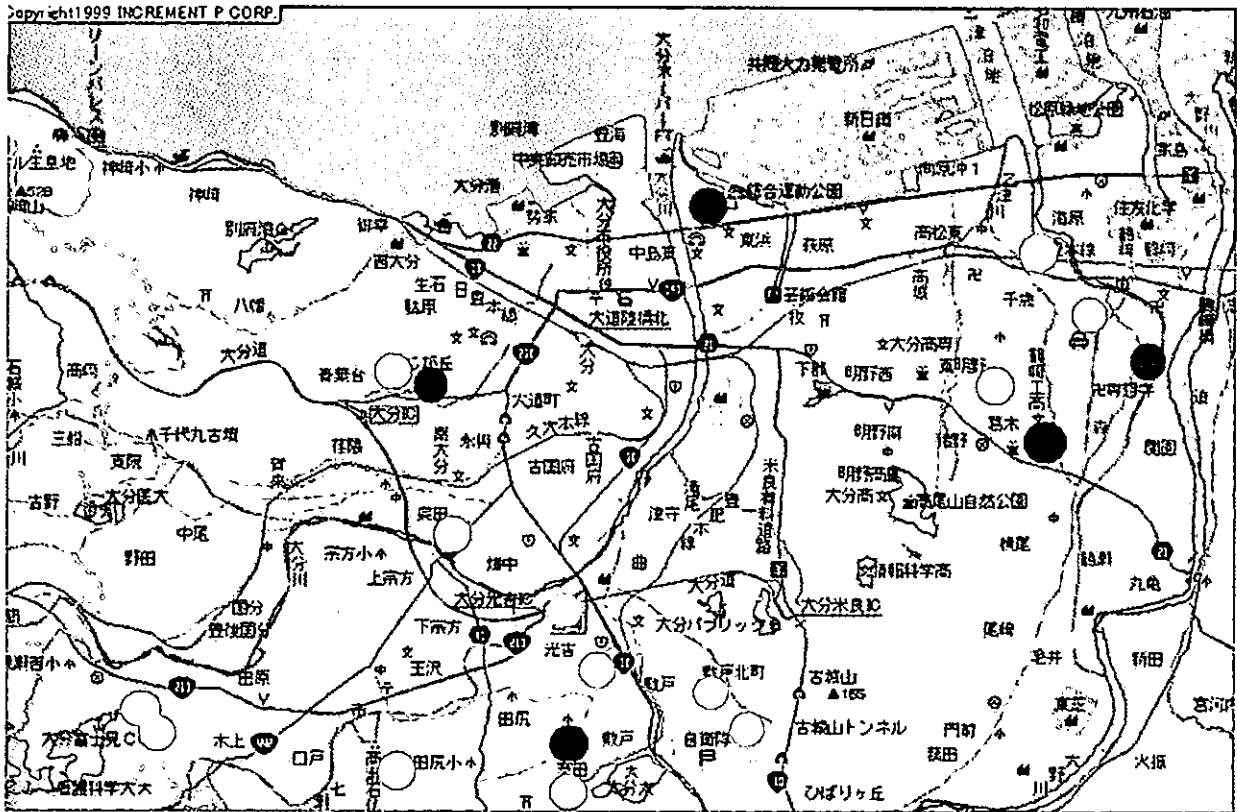
分県内の多くの地域で、HMVは現在も実施しているか、過去には経験がある医療となっているのである。

本研究の分担研究者である山本は、これら多くのALSをはじめとするHMV患者の管理を行ってきた。そして毎週往診によって各家庭を伺い、患者とその家族に接する機会を持ってきたが、家族の介護負担の高さと、患者、家族ともに拘束性が高いためストレス状態を実感してきた。しかもそれら難病介護もほとんどが数年以上継続しており、介護者の高齢化も避けられない状況となってきている。これら介護する家族との話を聞くと、その多くが夜間の痰の吸引についてつらさの度合いが高いことに気づかされる。あるALS患者を介護する配偶者は、ベッドの周りに5、6個もの目覚まし時計を用意していた。深夜に痰の吸引のために2時間毎に起きるための時計である。それでも起きることができず、呼吸器の高圧警報であわてて飛び起き、患者の痰を吸引することも多いと聞いた。多くの患者で、夜間の痰の量は、日中に比べて少ないというが、それでも夜間に最低1、2回は気管のゴロ音や人工呼吸器の高圧警報で患者に痰が上がっていることに気づき、用手吸引を行っているというのが普通の実態といえるだろう。痰の吸引が負担となっているのは介護を行う家族だけではない。患者自身も痰の上がりによる呼吸困難や、用手吸引の刺激で何度も睡眠が中断されるという負担がある。また配偶者が気づいてくれなかったらという不安も大きいという。日中の痰の吸引をはじめ多くの介護行為については、ヘルパーの援助も受けられるようになった。そのため夜間の睡眠不足を日中に補っている介護者もいる。これらの家族介護の状態は、日内リズムを歪め、疲労を倍加させているのではないかと思われる。

我々、本研究の参加者は、これらHMVにおける家族介護の深刻な状態を知り、せめて就寝時におけるHMV患者の痰の吸引の自動化が出来ないのか、という目的意識を持ったのである。

参考文献

- 1) 山本真：ALSの医療、大分での10年、難病と在宅ケア、6(5)、18~19、2000.
- 2) 澤田甚一：ALS患者の医療療養環境における課題を整理する、平成12年度地域保健総合推進事業「保健所における難病事業の進め方に関する研究」報告書、安達国良、2001, pp16~19.



図Ⅱ 大分協和病院でのHMVの状況(2003年3月)
 赤丸：TPPVでのHMV 紫：NPPVでのHMV 濃緑：HOT(在宅酸素療法) 黄：入院(大分協和病院)NPPV

表Ⅱ-5 保健所別大分県 ALS 患者療養状況 平成15年3月末現在

保健所	ALS患者数	人工呼吸器装着者数	(NPPV)	入院(施設)	(NPPV)	在宅	(NPPV)
中央保健所	12	6	0	5	0	1	0
日出支所	4	0	0	0	0	0	0
大分郡支所	5	2	0	1	0	1	0
国東	2	2	0	1	0	1	0
臼杵	1	1	0	1	0	0	0
佐伯	4	1	0	0	0	1	0
三重	5	1	0	0	0	1	0
竹田	2	1	1	1	1	0	0
日田玖珠	4	4	0	2	0	2	0
玖珠支所	2	1	0	1	0	0	0
中津	10	5	0	3	0	2	0
宇佐高田保健所宇佐保健部	7	1	0	1	0	0	0
高田保健部	4	3	0	2	0	1	0
大分市保健所	40	26	5	8	2	18	3
総計	102	54	6	26	3	28	3

(大分県難病ネットワーク調べ)

Ⅲ．気管内痰の自動吸引装置の開発

分担研究者 山本 真

Ⅲ-1. 自動吸引装置開発の必要性

かつてALSなどの呼吸不全を招来する神経筋疾患は、人工呼吸器を用いても、長くは生存しえないという認識があり、医学関係者のなかでもその有効性について確信を持ってない状況もあった¹⁾。最近でも長期呼吸管理は、肺炎などの呼吸器感染症が有力な死亡原因となると報告²⁾されている。しかしALSなど本来呼吸器自体に病変がない患者に対しては、通常の呼吸管理ではなく、High Volume Ventilation(HVV)を行うことによって無気肺の形成を抑制すれば、呼吸器感染症の発症を抑制する³⁾ことができるようになった。現在では、少なくとも安定的な生存という観点からは、心機能に問題がなければ、確実に長期にわたり確保することが可能になった。

これらの人工呼吸管理を要する神経筋疾患の患者に対し、在宅療養の取り組みは、一部の先進的な看護部門などが中心となり、1975年ころより少数例の患者に対し開始されるようになった⁴⁾とされる。長期呼吸管理が安定的に行えるようになったことで、患者サイドからも、在宅での闘病という希望が出されるようになった。さらに、治療効果のないままに長期入院を行うことに対して抑制的に考えられた社会状況とのマッチングもあり、保険医療上長期入院が病院の収入に対してマイナス要因となることもその動きを促進させた部分もあると思われる。かつてはこれら神経難病患者が在宅での闘病を希望しても、自ら人工呼吸器を購入し、多くの介護者を雇用することが可能なごく一部の者にしか実現は不可能であった。しかしこの在宅で人工呼吸器を用いる療養スタイルは、1990年に在宅人工呼吸管理(HMV)として社会保険適用になった以後増加しはじめ⁵⁾、とりわけ1994年に行われた診療報酬改定によって、いわゆる「しばり」とされた規制が緩和されたことにより加速度的

増加をとるようになり、1999年には3,500例を越した⁶⁾とされる。最近の調査では、平成13年度全国アンケート調査の結果として、全HMV10,400例、うちTPPV2,500、NPPV7,900という全国推定値¹⁰⁾が出されている。現在ではHMVは、決して特殊な医療とは言えなくなっただけでなく、急速にその数を増やし続けている状況がある。

これらHMVを実施されている疾患についてみると、1997年のデータではあるが、全HMV1,250例中、気管切開下の呼吸管理(TPPV)は53%で、そのうちALSが47%まで占めていた⁷⁾。また、1998年において、全国で1,900名のALS患者が人工呼吸管理を受けていたと推定⁸⁾されている。看護の分野からの調査では、人工呼吸器を装着している患者への訪問看護を行っている対象のうち、40.6%がALSであったという調査結果⁹⁾もある。

以上より、神経筋疾患とりわけALSが、HMVにおいても重要な位置にある疾患であることが明らかである。

在宅人工呼吸が、社会保険適応とその改定によって、その資金面での壁は一般的に広がりを見せる程度には低くはなった。しかし多くの医療マンパワーを有する病院から在宅に戻った患者とその家族は、その介護負担の大きさ⁵⁾のみならず、看護面とりわけ頻回の気管内の痰の吸引¹⁰⁾に直面することになった。病院入院下においては、気管カニューレを通して、吸引カテーテルを気管内に挿入して痰を引く行為は、看護師など医療者の行う作業であるが、在宅となったときは、それら医療者が訪問看護行為として代行してくれる時間はごくわずかなものにすぎない。そのため一日を通してその殆どの時間にわたって、介護を行う家族が患者の気管内の痰の吸引操作をしなくてはならない。HMVの介護家族は、一般疾患を介護する家族に比べて、

有意に睡眠時間が短いという調査結果¹¹⁾があるが、この喀痰吸引のために睡眠の中断や不足が生じることは多くの介護家族にとって切実かつ深刻な問題となっている。すなわち、人工呼吸管理を要する進行した神経難病患者においては、痰を自力で喀出することが不可能となっており、気管本幹まで上がってきた痰を速やかに吸引しないと、患者は十分な換気を受けることができず即座に呼吸困難に陥るからである。さらに多くの ALS 患者では、球麻痺によって喉頭機能が喪失しており、唾液などの口腔内分泌物が気管内に流れこむ状況も加わり¹⁶⁾、さらに痰の量が増大している。また、この痰は、夜間においても否定なく上がってくるため、介護する家族は睡眠を中断して痰の吸引操作を行わねばならないのである。常時全面介護という高い肉体的負担を要求される介護家族にとって、睡眠さえも十分確保できないという心身ともに負担の高い状況は、極度な疲労蓄積状態を招来させることにつながり、バーンアウトや、意欲の低下などにとどまらず、過労死や虐待などの出現があっても不思議ではない。

2000年4月の介護保険施行により、同法第7条3の2および4の2の規定により、ALSや脊髄小脳変性症を含む15の疾患が「特定疾病」として64歳以下であっても同法対象疾患となったため、これら疾患のHMV患者に対しても、身体介護を行うヘルパーの派遣が、一般的に行われるようになった。しかし、気管内の痰の吸引は、医療行為として、介護職には認められないとする立場がこれまで主流であったため、例えヘルパーが派遣されていても、患者に痰が貯留したときは家族が行わねばならないという事態となっていた。そのため介護家族は常に患者の近くに留まらざるを得ないという拘束性の高さが生じ、家族の負担が軽減されることにつながらなかった。わが国のALS患者、家族の団体である日本ALS協会が中心となって、厚生労働省に対してヘルパーによる気管内痰の吸引行為を認可してほしいという要望¹²⁾が出されたのは、まさにこのような状況に疲労した介護家族の叫

びでもあったといえる。

2003年より開始された厚生労働省での検討会議は、予想された通り厳しい議論となったが、痰の吸引を、ヘルパーの業務としてではなく、医療職以外の者が行うことを認めるという決着をみた¹³⁾。このことは事実上HMV管理を受けるALS患者の気管内の痰の吸引をヘルパーに認めたとして社会的に認知されることになった。

確かに介護保険が施行されて以来、HMVを行う神経難病のほとんどが要介護5と判定され¹⁵⁾、患者や介護家族の環境はかなり改善されてきた。今回ヘルパーにも痰の吸引が行えるようになり、家族の負担はかなり軽減されたようにも見える。しかし、現実には、痰の吸引が、ヘルパー業務として認可されたわけではないことや、依然痰の吸引に消極的なヘルパー事業所が多いという実態¹⁷⁾などもあって、必ずしも家族負担が軽減しているとは言えない状況にある。さらに、ヘルパー派遣といってもその多くは日中に限られる上、時間も限定されているわけであるため、依然一日の内、多くの時間は事実上家族しか痰の吸引が出来ないということになっており、特に夜間においては全面的に家族の負担に頼る状況が続いているのである。またHMV管理を受けるのはALSのみではない。脊髄小脳変性症をはじめ多種の神経筋疾患の患者がHMVを受けているが、これら非ALSのHMVに対しては、今回のヘルパー吸引についての合意の対象から外されてしまっている。

私たち研究班は、これら家族の負担の高さを日常医療において目の当たりにするなかで、テクノロジーの面から、この問題を解決できないかという考えを持ってきた。これまで数年にわたる一連の研究において安全性と実現性について継続的に研究を進めてきた。今回の研究にあたり、最大の目標を、介護家族の最大の負担といえる、夜間の痰の吸引を機械が代行することにおいたのである。

参考文献

- 1) 石原傳幸：神経筋疾患の呼吸不全・呼吸管理の現状と将来，日呼吸誌，5(3)，128~130,1996.
- 2) 廣瀬和彦，小森哲夫，平島富美子：ALSの呼吸管理の特性，日呼吸誌，5(3)，137~141,1996.
- 3) 山本真：High Volume VentilationによるALS患者の長期人工呼吸管理，日呼吸誌，10(3)，417~421,2001.
- 4) 牛込三和子，川村佐和子：長期(在宅)人工呼吸看護のありかた，日呼吸誌，1(2)，11~15,1992.
- 5) 宮本顯二：在宅酸素療法と在宅人工呼吸療法の適応基準について，日呼吸誌，12(2)，177~181,2002.
- 6) 瓜生伸一：在宅人工呼吸のシステム化—導入から実施まで—，日呼吸誌，9(3)，327~330,2000.
- 7) 石原英樹，木村謙太郎，渡辺敏，阪井裕一，大村昭人：在宅人工呼吸療法における気管切開群とマスクによる陽圧換気群の比較検討—1997年全国アンケート実態調査から—，日呼吸誌，9(2)，179~183,1999.
- 8) 佐藤猛，木村格，吉野英：ALS全国医療情報ネットワーク事業の現況，厚生省特定疾患調査研究事業横断的基盤研究「神経難病医療情報整備研究班1998年度研究報告書」，厚生省，1999,pp19~30.
- 9) 人工呼吸器装着等医療依存度の高い長期療養者への24時間在宅支援システムに関する研究報告書，財団法人日本訪問看護振興財団，2003.
- 10) 安藤守秀，亀井三博，松本修一，武澤純，大曾根寛，榊原博樹，末次勤：在宅人工呼吸療法患者と介護者に対するサポートのあり方—平成11年度実態調査結果から—，日呼吸誌，9(3)，321~337,2000.
- 11) 安藤守秀，亀井三博，松本修一，大曾根寛，末次勤，岡澤光芝，榊原博樹：在宅呼吸ケア 在宅人工呼吸療法を巡って，日呼吸誌，12(2)，201~206,2002.
- 12) 要請書，日本ALS協会，JALSA54号，6,2002.
- 13) 「看護師等によるALS患者の在宅療養支援に関する分科会」報告書，看護師等によるALS患者の在宅療養支援に関する分科会，厚生労働省，2003.
- 14) 石原英樹，木村謙太郎，縣俊彦：在宅呼吸ケアの現状と課題—平成13年度全国アンケート調査報告—，平成13年度研究報告書，厚生省特定疾患呼吸不全研究班，2002,pp68~71.
- 15) 澤田甚一：ALS患者の医療療養環境における課題を整理する，平成12年度地域保健総合推進事業「保健所における難病事業の進め方に関する研究」報告書，安達国良，2001,pp16~19.
- 16) 近藤紀子：看護者が難病療養者と向き合うということ，日本難病誌，8(2)，76~79,2003.
- 17) 川口有美子：使えない制度はもういらぬ，JALSA,61,7~8,2004.

Ⅲ-2. これまでの研究経過

山本と徳永は1999年6月ころより、気管切開を行い人工呼吸管理を受けているALS患者の痰の吸引の自動化という課題に取り組んできた。山本、瀧上、徳永は、気管内痰の自動吸引装置の開発について、日本ALS協会による平成12年度JALSA基金による研究奨励金対象研究に応募し、ALS基金運営委員会より奨励金対象とすることが認められた。山本、徳永、瀧上は研究奨励金によってそれまで構想していた機器の開発に取り組み、機器の大枠は2000年10月には完成した(図Ⅲ2a)。2000年12月29日には、山本、徳永、瀧上と、今回研究の分担研究員でもある永松(当時大分県立病院院長)が徳永装器の研究室に集合し、徳永が気管にみためペットボトルに気管カニューレを挿入し、コントローラを用いて吸引器を作動させ、自動吸引動作を行わせた。山本、徳永、瀧上は、気管カニューレを通して気管内に吸引カテーテルを留置し(図Ⅲ2b, Ⅲ2j)、吸引器の電源を圧力検知器とシーケンサーを用いてコントロールする(図Ⅲ2c)という手法を用いて、気管内痰の自動吸引装置の試作を行った。吸引ロジックは、一定時間間隔で試験吸引を行い、吸引圧が上昇する場合を痰があると判断して、吸引圧が下降するまで本吸引を継続する、というものであった(図Ⅲ2d)。短時間での検討を、HMVを受けている数名のALS患者にて行ってみたところ(図Ⅲ2e, Ⅲ2f, Ⅲ2g, Ⅲ2h)、当初からの目的であった夜間就寝時での吸引は良好に行えたが、日中、患者が覚醒している状況下で、突発する痰の上がりに対して、介護者が試験吸引開始のスイッチを入れるという方法でしか対処が出来なかった。この突発する痰の上がりという事態は、気道内圧の突然の上昇を伴う現象であるということは把握できたが、気道内圧を正確に測定するモニターをこの当時入手することが出来ず、気道内圧の変動を感知して試験吸引を行うという動作は、実現させることが出来なかった。また、器具の面からもいくつかの問題があった。すなわち、気管カニューレより吸引カ

ターテルを気管内に留置して吸引させるということは、長期の留置によっては、接する気道粘膜に損傷をもたらす可能性を否定することができなかった。また、気管カニューレ内に自動吸引用のカテーテルを通す(図Ⅲ 2 i)ことによって、気管カニューレ内の断面積が減り、流速の上昇によって気道内圧の上昇をもたらし、吸引カニューレの有無によって人工呼吸器の設定を変える必要が生じた。さらに、自動吸引装置、特に気管カニューレ内に吸引カテーテルを組み込んだ状態では、通常の用手吸引が困難であるという使い勝手の悪さもあった。以上の問題点の多さから、理論的には自動吸引は行えると判断できたが、現実として在宅患者に対して供給できる医療機器とするには困難が大きいと判断せざるを得なかった¹⁾のである。

そのようななかで在宅人工呼吸管理の ALS 患者の痰吸引問題が社会問題化した。山本、徳永は、日本訪問看護振興財団より、中断を余儀なくされていた自動吸引装置の開発を進めるよう強く依頼されることになった。そこで、JALSA 研究奨励金対象研究を行ったなかで、当時技術的課題として残った気道内圧のモニタリング(図Ⅲ 2 k)による自動吸引ロジックの開発を試みた。さらに大きな変更として、吸引カテーテルを気管内に留置するのではなく、気管カニューレ断端に止めて留置するという方法(図Ⅲ 2 l)をとった。これまで通常の気管内吸引の手法から、吸引カテーテルは、気管カニューレを越えて、気管内に留置する必要があると考えていたのであるが、窒息防止という観点に立てば、気管カニューレを越えて留置する必要はないと判断したからである。これら二つの大きな変更を加えた自動吸引装置を作成し、2003年2月から3月にかけて3名の ALS 患者に対して一晩連続稼動試験(図Ⅲ 2 m, Ⅲ 2 n)を中心に検討を行った。

その結果、気道内圧上昇をトリガーとして痰の吸引動作時が行われたときに、一時人工呼吸器の高圧警報を発令させることはあったが、自動吸引動作は順調に稼動し、被験者の就寝時において、用手吸引操作の追加を必要としなかつ

たこと、吸引において患者を刺激しないため、患者の睡眠をさまたげないなどの有効性が認められた。これらの結果²⁾を厚生労働省の「看護師等による ALS 患者の在宅療養支援に関する分科会」において公表する機会を得た。同分科会の報告書(平成15年6月9日)は、「たんの自動吸引装置や去たんを促す機器等在宅療養を支援する機器の開発・普及の促進は、患者及び家族の負担の軽減に資するものであることから、引き続き機器の研究開発を促進するための措置を講じるとともに、既存の機器も含めた普及の促進を図るべきである」と記された。

参考文献

- 1) 山本真, 瀧上茂, 徳永修一: 自動吸引装置の実用化にむけての研究, 「ALS 基金」研究奨励金研究成果報告書第4巻(平成11・12年度分), 日本 ALS 協会, pp19~26, 2003.
- 2) 山本真, 徳永修一: 「痰の自動吸引装置」の臨床的評価研究一, 人工呼吸器装着等医療依存度の高い長期療養者への24時間在宅支援システムに関する研究報告書, 財団法人日本訪問看護振興財団, 2003, pp219~228.