

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16年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 法化 陽一

平成17(2005)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(平成16年度研究分)

I. 自動吸引器の開発とその意義(永松 啓爾)	10
-------------------------------	----

II. 気管内痰の自動吸引装置の開発 平成16年度分(山本 真)

II-1. 市販されたデバイスを用いた気管内痰の持続吸引について	11
--	----

II-2. ローラーポンプの改良	13
------------------------	----

II-3. カフ下部吸引機能を有する気管カニューレの改良	15
------------------------------------	----

III. 平成16年度分臨床試験結果(山本 真)

III-1. 各症例の臨床試験結果	23
-------------------------	----

III-2. 平成16年度臨床試験の評価	60
----------------------------	----

IV. 総括 自動吸引装置は社会に貢献しうるか(山本 真)	65
-------------------------------------	----

V. 結論(山本 真)	68
-------------------	----

第3編 自動吸引装置の機器開発研究と一般供用についての検討

I. 気管内痰の自動吸引システムの機器開発に関する研究(徳永 修一)	69
--	----

II. 希少疾病用医療用具の指定基準と気管内痰の自動吸引器の関係(宇於崎 晴基)	74
--	----

第4編 その他

運用マニュアル〈参考資料〉	79
---------------------	----

研究成果の刊行に関する一覧表	97
----------------------	----

研究成果の別刷	98
---------------	----

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 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で、呼吸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)となった患者が、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。我々は、平成15年度の研究において、カフ下部吸引孔を設置した複筒式気管カニューレを試作し、ローラーポンプ(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、約半数の被験者において、用手吸引の減少などの効果が認められた。平成16年度は、カフ下部吸引用気管カニューレにおける吸引性能の向上と安全性の確保を目的として研究を行い、最終的にカフ下部下方内方両吸引方式を、高容量(200ml~300ml/分)ローラーポンプによって持続吸引を行う方法が、著しい効果をあげることが判明した。また本方式は理論上きわめて安全性も高いだけでなく、本方式による臨床試験7名、総計56日間においても全く副障害は発生せず、持続的に効果を発揮することができた。わが国における在宅人工呼吸管理を受ける患者に、本方式を用いれば、気管内の痰の吸引の大半を代行することも可能であり、家族の重い介護負担を軽減することが可能といえる。

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手段である。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、在宅人工呼吸管理(HMV)を受けているALS患者に対して、家族以外の非医療者にも吸引行為が一定の制限がありながらも認められ、2005年3月には、ALS以外のHMV患者においても同様に認められるようになった。

これらの施策により、HMVに関わる家族の介護負担は一定程度軽減することが期待されているが、ごく一部の先進地域以外において、24時間のホームヘルプサービスは不可能であり、夜間の介護負担について、家族の介護負担が直ちに軽減するものとはいえない。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昨年度よりの本研究の目的である。昨年度の研究では、カフ下部吸引ラインを内蔵した複筒式気管カニューレを、低容量ローラー

ポンプによって持続吸引を行う方法を考案し、臨床試験においても約半数の症例で、用手吸引回数の減少などの効果を得た。本方式は、それまで試行していた電動式吸引器の電源管理による間歇的吸引方式に比較して、誤動作が発生するおそれがなく、患者の人工換気に影響しないなど、安全性も高いことが認められた。しかし効果は約半数にとどまり、一部の症例では出血による吸引ラインの閉塞などの副障害も認められた。平成16年度は、このカフ下部吸引ラインをローラーポンプによって持続吸引を行うという方式について、安全性と効率の向上を目的として研究を行った。

B. 研究方法

カフ下部吸引孔の位置を設定するにあたり、臨床試験に入る前に気管肺モデルによる静的環境下での実験を行い、カフ下部下方に吸引孔を設けることが最良との結果を得た。本方式による気管カニューレを気管カニューレ国内製造二社に依頼、作成し、ALS等のTPPVを行っている神経難病患者に臨床試験を行った。また、人工換気を加えた動的環境下での実験結果では、カフ下部下方内方両吸引方式の吸引効率がよいことが判明し、本方式に改造を加えた気管カニューレを用いての臨床試験を行った。持続吸引を行うローラーポンプは、平成15年度の研究で用いた15ml~55ml/分の吸引量を改善し、200ml~300ml/分で持続的に吸引可能となる機器の開発を行った。この新たなローラーポンプを上記の2方法でのカフ下部吸引用気管カニューレに接続し、用手吸引回数と吸引量の計測を行い、コントロール期間での測定値と比較した。有意差検定はSPSS12.0Jを用いてT検定を行った。評価の基準としては、24時間での用手吸引回数を測定し、用手吸引回数が有意に減少した症例を有効と判定し、有効と判定した症例のなかで、吸引回数の減少が著しい($P < 0.001$)症例については著効と判定した。有意な差が出なかった症例は、無効と判定した。

なお、定期的な体位交換やタッピングなどの排痰援助のための看護行為は、コントロール期

間、自動吸引期間ともに同様に行った。

本研究事業における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

カフ下部下方吸引孔を設置した気管カニューレによって2004年11月から12月の間、臨床試験を行った6名の結果を表1に示す。著効例はなく、3例が有効、3例が無効であった。2例において気管後壁の吸引が発生したため使用するカフ下部吸引用カニューレの交換を必要とし、また1例において少量ながら血液の吸引がみられた。これらは全て富士システムズ製のカニューレ(下方吸引方式)にて発生した。カフ下部吸引ラインの閉塞も3例に計7回発生し、うち3回は気管カニューレの交換を必要とした。吸引ライン閉塞が操作によって解消できず、カニューレの取替えにいたったのは、全て高研製(下方吸引方式)であった。

2005年1月から2月の間は、カフ下部下方内方両吸引方式のカニューレを作成し、同じく臨床試験を行った。その結果を表2に示す。著効5例、有効2例であり、無効と判定された症例は存在しなかった。下方吸引方式において無効であった2症例も、本方式では有効および著効との判定がえられた。さらに、本方式においては、気管後壁を吸引した症例は存在しなかった。下方吸引方式よりも高い吸引量を用いた症例が多かったにもかかわらず、血液の吸引などの副障害もみられず、換気量の低下なども出現しなかった。下方吸引方式で問題となった吸引ラインの閉塞も、最大2週間延長した症例も含め、一度も発生しなかった。

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筋疾患の患者が、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⁾

表1. カフ下部下方吸持続吸引方式による臨床試験結果

症例	疾患	性	年齢	吸引痰量	用手吸引回数		有意差	判定
					コントロール	自動吸引		
1	ALS	男	66	4.71±1.97	5.14±1.35	4.00±2.52	—	無効
2	ALS	男	68	17.9±4.10	8.29±2.50	6.29±3.04	—	無効
3	ALS	男	58	18.3±3.50	9.14±1.95	5.14±3.13	*	有効
4	ALS	男	55	18.1±4.95	16.9±7.15	7.00±3.65	**	有効
5	ALS	男	54	7.86±2.54	13.0±2.52	11.3±2.93	—	無効
6	ALS	男	69	14.9±3.08	10.0±1.15	6.29±2.14	**	有効

有意差判定は、P<0.05：*，P<0.01：**，P<0.001：***
P≥0.05：—

表2. カフ下部下方内方両吸引方式による臨床試験結果

症例	疾患	性	年齢	吸引痰量	用手吸引回数		有意差	判定
					コントロール	自動吸引		
7	ALS	女	67	16.7±4.92	25.9±10.5	9.86±4.85	**	有効
8	ALS	女	56	28.1±6.41	14.9±2.79	2.14±1.77	***	著効
9	ALS	女	65	18.4±2.57	10.1±1.57	1.71±0.95	***	著効
10(=4)	ALS	男	55	28.7±22.1	16.9±7.15	2.00±2.11	***	著効
11(=2)	ALS	男	68	19.9±4.10	8.29±2.50	4.86±0.90	**	有効
12	MSA	男	65	11.1±2.04	10.6±2.07	1.86±0.90	***	著効
13(=1)	ALS	男	66	11.7±2.63	5.14±1.35	0.43±0.53	***	著効

有意差判定は、*：P<0.05，**：P<0.01，***：P<0.001
—：P≥0.05

MSA:Multiple System Atrophy(多系統萎縮症)

に至っている。ALSをはじめとする呼吸管理を要する神経難病も、現在では多くの患者がHMVを受けており、家族への介護負担は重い。これらの実態を鑑み、わが国においては、2003年よりALS患者については、医師、看護師以外の者で患者家族でない者であっても、患者の依頼と了解があれば気管内の痰を吸引できることとなった³⁾。また2005年3月には、ALS以外のHMVを行っている患者においても同様に認められることが決定した⁴⁾。これらによっ

てHMVの在宅介護の状況はかなり改善されると思われるが、とくに気管吸引は、痰が溜まると正常な換気ができなくなるなど即応性を要求される行為であるばかりでなく、日中、夜間ともに要求される拘束度の高い行為でもある。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⁵⁾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。また、患者においても、気管内への吸引行為とは、吸引カテーテルという異物を気管内に直接挿入される行為であるため、意識下においては、かなりの苦痛や不快感をもたらすものである。我々が開発を続けているローラーポンプによる気管内の持続吸引が効率的に行うようになれば、そのような苦痛は解消される。従って、本方式による自動吸引が実用化されれば、この介護者と患者本人の問題を双方とも解決することにつながりうるのである。

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んできた⁶⁾。2003年2月に、気管内の痰を吸引するには、気管内に吸引カテーテルを留置する必要はなく、気管カニューレ断端に吸引カテーテルを止めておいても可能であることを発見した⁷⁾。このことより、気管カニューレのカフ下部に吸引孔を設置した、複筒式カニューレを試作し、以後の実験や臨床試験に用いるようにした。また、吸引方式についても大きな変化があった。2004年2月までは電動式吸引器の電源を、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^{6,7)}。しかしその方法では、吸引ラインから患者の換気が人工呼吸器の吸気相でリークすることと、電動式吸引器稼動時に換気量が減少することが問題であった。後者は一時的な稼動であれば患者の状態に影響は与えないが、もしエラーにより吸引器の作動を短時間に中止できなかった場合は、重大な影響を与える危険性があった。それらの問題点を克服するため、2004年2月に、カフ下部吸引ラインをローラーポンプを用いた低量持続吸引を行うという、換気に影響せずに、持続的に気管内の痰を吸引排除できるという、全く新しい方法を考案した。本方式による2004年2月から3月の臨床試験においては、約半数の症例において、有効性が認められた⁸⁾。

そのため平成16年度の研究課題は、気管カニューレカフ下部吸引ラインからのローラーポンプによる常時持続吸引における吸引能力の向上と、安全性の確保であった。まず、カフ下部吸引用の気管カニューレについては、2003年の

複筒式モデルでは、カニューレの湾曲が浅めであり、また湾曲部において歪が発生し、横方向に広がるという問題点があった。このことにより気切部に不快感ないし痛みを訴えた症例も存在した。平成16年度はこの問題を解決するために、ひとつは軟性シリコン製の市販品(富士システムズ製アジャストフィット)のカニューレ内腔に半月状吸引カテーテルを接着するという方法と、カニューレ壁内に吸引ラインを通してカフ下部に吸引ラインを屈かせるという方法(高研製ネオプレス単管を改造)を用いた。

吸引孔は、2003年モデルがカニューレ先端部であったことに対し、気管肺モデルを用いた静的実験において、カニューレ下方からの吸引が最も効率よく吸引を行うことができたため、カフ下部下方に吸引孔を設置した。

また、ローラーポンプ方式による吸引器についても、平成15年度研究では、15ml~55ml/分と少量であった。本年度の研究ではさらに高容量の吸引が可能となるよう開発を進め、200ml~300ml/分の吸引量が可能となった。

このカフ下部下方吸引孔よりの吸引ラインと、高容量ローラーポンプを接続し、100ml/分を開始吸引量として臨床試験を、2004年11月から12月にかけて6例を対象に行った。被験者はいずれもALSにてHMVを実施している患者である。しかし本方法による効果は、有効3例、無効3例と、平成15年度研究の成果⁸⁾を越えるものではなかった。また、カフ下部下方吸引方式には、重大な問題点が存在することが明らかとなった。それは、カフ下部吸引孔が、気管後壁を吸引することがあるというものであった。これは頸部の太い男性に複数例発生したが、ローラーポンプは閉塞すると80kPa程度の高圧が維持されることになるので、気管壁の吸引が継続した場合には、潰瘍の形成や出血につながる惧れが高く、きわめて危険といえた。

これらのことより、人工換気を行った動的環境における気管肺モデルを用いた実験を行い吸引孔の位置を再検討することにした。その結果、カフ下部において、カニューレ下方と、カニューレ内方の双方に吸引孔を設置すると、静

的環境では吸引困難であったが、動的環境においては、カフ下部下方吸引孔のモデルより、優れていることが判明した。動的環境においては、ローラーポンプによる定量吸引では、呼吸時に気管内の痰が気管カニューレに飛び込み、下方吸引のみではそれを排除することができず、異音や高圧アラームの原因となっていた。カニューレ内方に吸引孔があると、そこからカニューレ内に侵入した痰を排除することが可能になるのである。また、このカニューレ内方への吸引孔の設置は、副次的なメリットがあった。それは、内方への吸引孔が、リリースバルブとしての働きをもち、下方吸引孔に気管壁が接着しても吸引力が働かないことである。このことにより下方吸引によつての最大の危険要因が解消した。2005年1月よりの臨床試験は、このカフ下部下方内方両吸引方式によつて行った。その結果は劇的なものであった。全ての症例が、有効以上と判定され、なかには80時間連続用手吸引なしという症例も出現した。また気管壁吸引による吸引圧上昇の生じた症例はなく、また吸引物に血液を混じた症例も存在しなかった。これらの臨床試験は、200ml/分の吸引量を基準に、一部300ml/分まで増量して行われたが、違和感や不快感の発生した症例は存在しなかった。これらの結果より、カフ下部下方内方両吸引を200ml~300ml/分の高容量で、ローラーポンプによつて持続吸引を行うことが、吸引能力がきわめて高いのみならず、安全性も高い方法であると判断した。我々の研究の当初の目標は、夜間の用手吸引ゼロというものであったが、本方式においては、一日用手吸引ゼロさえ期待できるという高い吸引能力を持ち得たのは、予想を大きく越えた成果であった。これらの吸引能力と安全性は、常時医療職の監視のない在宅医療においても充分使用可能であると考えられる。本方式による常時吸引は、これまでHMVにおける最大の負担といわれた痰の吸引を劇的に減らすことが可能であり、早急に医療現場に供給されることが望ましい。

カフ下部吸引用カニューレについては、まだ問題なしとはしない。内腔に吸引ラインを接着

したタイプでは、しばしば気道内圧の上昇が確認され、吸気時間の延長や、一回換気量の若干の減少という対策を行う必要があった。カニューレ壁内を吸引ラインを通したタイプでは、下方内方両吸引方式にしてからは吸引ラインの閉塞は観察されていないが、下方吸引方式では、閉塞が頻発した。これらの点からみて、カニューレ壁内に既存のものより太い吸引ラインが埋め込まれた新たな設計のカフ下部吸引用気管カニューレの開発が望まれる。

E. 結論

TPPVを行っている神経難病患者に対し、カフ下部下方吸引方式と下方内方両吸引方式をもつ気管カニューレを試作し、高容量のローラーポンプによつて持続吸引を行う方法で、臨床試験を行った。

その結果、吸引能力において、下方内方両吸引方式が優れており、これまでの目標であった夜間吸引ゼロのみならず、一日吸引ゼロも達成しうる高い性能が得られ、体位交換等の排痰援助行為は引き続き必要であるが、介護負担を大幅に軽減しうると考えられた。また安全性も高く、患者に吸引時の苦痛を与えないなど在宅患者への長期使用も可能であると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

第14回日本呼吸管理学会学術集会で発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許出願

(1)人工呼吸システムおよび気管カニューレ
(特願2003-78235)

・吸引圧、気道内圧検知方式の気管内痰吸引装置

(2)気管内痰の吸引装置(特願2004-210419)

- ・ローラーポンプ式低量持続吸引装置
- (3)気管カニューレおよび吸引カテーテル
(特願2004-280650)
- ・吸引口の形状を改良した特許申請

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-：日呼吸誌，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，pp68~71，2002.
- 3) 「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.
- 4) 在宅における ALS 以外の療養患者・障害者に対するたんの吸引の取扱いに関するとりまとめ(報告書)，在宅及び養護学校における日常的な医療の医学的・法律学的整理に関する研究会，厚生労働省，2005.
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) 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，pp219~228，2003.
- 8) 法化園陽一 他：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，2004.

分担研究報告書

第2編 自動吸引装置開発研究の詳細

I. 自動吸引器の開発とその意義

分担研究者 永松 啓爾

神経難病と呼ばれている疾患の多くは、未だ原因が解明されず治療法もないまま、対症療法のみによって若干の苦痛の軽減と生命の延長がはかられている現状である。特に神経・筋の疾患で自力による呼吸が困難となる疾患では人工呼吸器の装着のみによってしか生命の確保は不可能である。その典型的な疾患が、本研究の対象としている筋萎縮性側索硬化症(ALS)である。

近年、医療機器の進歩・普及によって、これらの患者に対して人工呼吸器の装着例が増加し、10年以上の生存が可能になってきた。人工呼吸器装着者には気管内に貯留し気道を閉塞し窒息死を来す喀痰を24時間にわたって吸引除去しなければならないという新しい問題が重要となってきた。医療者、家族・介護者は24時間、患者のそばから離れられない生活となる。

このような状況の中で、患者は、人工呼吸器を装着して更に延命すれば、家族・介護者に更に過酷な介護を強いることとなり人工呼吸器の装着を拒否する患者も多い。

一方、人工呼吸器を装着した患者の中には、近年発達したコンピュータによる意思伝達装置を利用し、闘病記、人生訓、詩歌を執筆・出版し、家族を始め多くの人々に感激と勇気を与えて健常者よりも有意義な人生を送っておられる方も多い。

次に、人工呼吸器を装着した患者も、入院したまま、家族、住み慣れた自宅から隔離された療養生活のみに人生を費やすのは孤独な生命と言わざるを得ず、一步前進した生活を送るには、家族に囲まれ自宅に住み、普通の療養者としての生活を得ることである。この為には、家族、周辺の協力者、医療機関、ヘルパー等による24時間体制の介護チームを構成しなければならない。ここでも最後に取り残される最重要課

題は、24時間にわたる喀痰吸引であり、夜間の吸引は家族に残されてしまう。これに対し日本ALS協会等はヘルパーにも吸引の資格を与えるよう要求したが、看護協会等の反対で、講習を受けたヘルパーのみALSに限って資格を与えたが、夜間の本質的問題の解決にはなっていない。

以上のような状況の中で私共は、この問題の解決の為には、人に頼らずに自動的に24時間にわたって喀痰吸引の可能な装置の開発が最も有効であると考え、その開発を試みた。試行錯誤はあったが、一応臨床的応用が可能と思われる装置の開発に成功した。今日までの臨床研究で、患者には人工的吸引による違和感を与えず十分な喀痰が吸引でき、家族にも十分な睡眠が提供できた。今後は一日も早く本装置の完成・普及を目指し、更に本装置は他のあらゆる疾患への利用が可能であり、広く使用されることを念願している。

ここに各分担研究員による報告を行い、多くのご意見を賜れば幸いである。

II. 気管内痰の自動吸引装置の開発 平成16年度分

分担研究者 山本 真

II-1. 市販されたデバイスを用いた 気管内痰の持続吸引について

平成15年度の研究成果として、カフ下部吸引ラインからローラーポンプ(チューブポンプ)を用いた持続吸引によって、気管内の喀痰を吸引排除するという方法を確立した¹⁾。しかしながら現在そのようなカフ下部の吸引を行える気管カニューレは市販されていない。そのため臨床現場において、気管内痰をローラーポンプを用いて持続的に吸引するという方法を長期間にわたり評価することができない。今回、平成15年度の研究にて確立した上記方法を用いて既に市販されたデバイスを用いて有効性を検討することを試みた。

評価の対象とした患者は、数度の脳梗塞発作により見当識を喪失した男性患者 A 氏(80代)である。本患者は、糖尿病の合併も影響し、慢性気管支炎の状態にあり、常時多量の喀痰を排出し、SpO₂の低下や熱発を頻回に繰り返していた。多量の喀痰の排除のため、既に Portex 社製のミニトラック II (図 II 1 a)を輪状甲状間膜から挿入しており、そこより細径のサクションチューブを気管内に挿入し喀痰の吸引を行っていた。

ミニトラック II は、Matthews 等によって確立された²⁾小手術によって気管内にアクセスできるチューブである。方法は、ミニトラキオストミーとして確立されている。経皮的に輪状甲状間膜に小切開をくわえ、外径5.4mm(内径4mm)のカフのない単管を気管内に挿入固定し、本来はそれをスリーブとして10Frの吸引カテーテルを直接気管内に導入し、気管内の喀痰を吸引排除する器具である。術後患者において術後肺炎の減少など有効性が確認されている。しかし急性期での短期使用による知見が中心であり、長期の有効性については明らかではない。

ミニトラック自体に吸引ラインを接続した検討では、わが国に1例報告がある。多量の喀痰(日量5,000ml以上)を排出する肺がん患者に用いて、有効であったと³⁾いうものである。ローラーポンプを用いた持続吸引についてはこれまでに報告はない。

実際に吸引を試みたところ、ミニトラック自体に直接通常の室内配管からの吸引チューブを接続し、陰圧吸引をさせると患者は激しい咳反射を生じ、喀痰の吸引は可能であったが短時間の吸引しか不能であり、また繰り返すと喀痰が血性となることもあり、気管壁にダメージを与える危険性もあった。そこですでにカフ下部持続吸引を確立させたローラーポンプを用いて低量持続吸引を継続的に行うことにした(図 II 1 b, 図 II 1 c)。結果は劇的であった。多量の膿性痰が吸引され(図 II 1 d)、用手吸引の回数が大幅に減少した。また持続吸引を行っても患者に咳反射は全く誘発されなかった。

2004年7月1日より10日間のデータを収集しその効果について検討した。24時間における持続吸引を行った喀痰量と、用手吸引用のボトルから使われた洗浄水量を引いて、口腔内から用手吸引された痰(ただし唾液の混入もある)と量を比較してみた。その結果

ローラーポンプによる気管内痰吸引量

131.8±30.8ml

用手吸引にて吸引された気管口腔分泌液

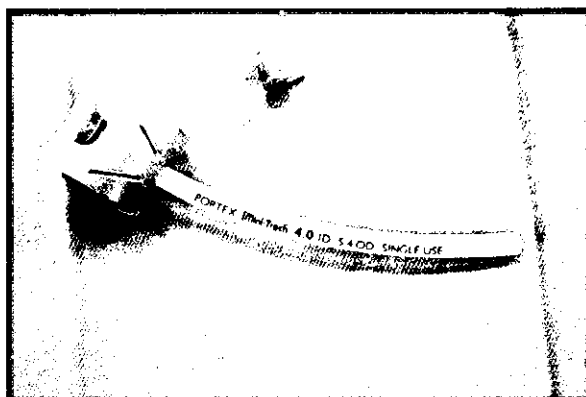
29.4±13.2ml

従って唾液の混入をゼロと仮定すると、ミニトラック経由でローラーポンプを用いた持続吸引の気管内痰吸引効率は81.1±9.3%となった。この値は唾液や鼻汁などの上部気道分泌物が加えられているため、実際の吸引効率は90%以上とも推測される。本方法は既に市販されたデバイスを用いることによって実現できるため、自発呼吸があっても多量の痰の排出によって問題を生じている患者に対して極めて有効な方法で

あると考えられた。なお本方法実施2ヶ月後に気管内の状態を気管支ファイバースコープによって確認しているが、潰瘍形成や出血など気管壁の障害は認められなかった(図Ⅱ1e)。本方式による持続吸引はその後も継続しているが半年以上にわたり問題なく吸引できており、長期継続使用にも耐えられる方法であることが確立された。我々の開発目的である人工呼吸管理下における気管内痰の持続吸引について、このミニトラックとローラーポンプにおいて実現できた性能が以後の目標となった。

参考文献

- 1) 法化図陽一 他：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，2004.
- 2) Matthews H.R. Hopkinson R.B.:Treatment of sputum retention by minitracheostomy. Br J Surg71, 147~150, 1984.
- 3) 土岐敦 他：ミニトラックの持続吸引が効を奏した大量喀痰を呈した肺胞上皮癌の1症例，気管支学，19(3)，259, 1997.



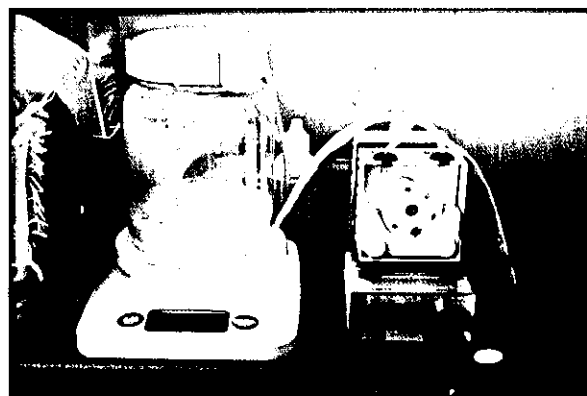
Ⅱ 1 a Portex 製 minitrack II



Ⅱ 1 b 甲状輪状間膜より挿入された minitrack II



Ⅱ 1 c ローラーポンプによる minitrack II よりの持続吸引



Ⅱ 1 d 持続吸引された気管内痰(1日量)



Ⅱ 1 e ミニトラック経由で持続吸引を行った患者に気管支ファイバーを挿入し気管粘膜を観察した

II-2. ローラーポンプの改良

平成15年度の臨床試験に用いたローラーポンプは、2機種存在した。15ml/分と吸引量は少ないが、吸引圧が50kPaと高いタイプ(図II 2 a)と、55ml/分と比較的吸引量は多いが吸引圧が約10kPaと低いタイプ(図II 2 b)であった。両者使用してみて吸引圧の高い機種の方が有効であると感じられたが、半数の症例においては有効性が認められなかったのも事実であった¹⁾。そこで、平成16年度のローラーポンプ基本性能向上の方向としては、吸引量、吸引圧ともに向上させるというものとなった。

図II 2 cに、研究協力者である徳永装器が平成16年夏季に開発したダブルローラーポンプによる吸引器を示す。左側のローラーは直流モーターによって最大200ml/分の能力があるうえに、これまでのステッピングモーターを用いたときのような異音も出さないものである(本器は最終的に440ml/分まで能力を上げた)。このポンプはカフ下部吸引用(気管内痰吸引用)として開発された。右側のローラーは同じく直流モーターであり、カフ上部吸引ライン用(唾液等の口腔内分泌物吸引用)として考案され、最大100ml/分の吸引量とした。最大吸引圧は、いずれも80kPa程度の実用能力を有する。なおこの最大吸引圧は、吸引ラインに用いるチューブの材質に規定される。チューブが圧に負けて板状になると、それ以上の圧は発生しなくなるのである。また、これまでのカフ下部吸引のみではなく、今回カフ上部吸引機能も装備したのは、平成15年度の臨床試験に参加した患者からの提案を受け入れたことによる。まずパイロットスタディとして、2名のALS患者に、3時間程度のカフ上下部吸引を受けてもらった(図II 2 d)。その結果、いずれも短時間としては十分な量の気管内痰と、唾液を吸引することができた(図II 2 e)。下部吸引は、これまでの15~55mlに比べると、より高容量の100mlで行ったが、不快感などの出現はみられなかった(図II 2 f)。またローラーポンプ稼働の有無による気道内圧の変化も全く生じなかった。

本ダブルローラーポンプ式持続吸引器の安全機構として、吸引圧上昇アラームの設置を考えたが、ラインが閉塞するなどして吸引圧が上昇した場合、ローラー部で大きな異音が発生することと、吸引圧測定用に吸引ラインに分岐を用いて圧の測定を行うと、ライン閉塞にてライン内の圧が上昇したときに、ライン本管に吸引された痰などの液体が分岐より誤進入し、センサーを障害するおそれが高いことから、当面の設置は見合わせた。吸引スピードは一定のモードだけでなく、20分から90分の範囲にて断続的に15秒程度300ml/分に上昇させるモードを設けた。

今回、吸引量を昨年比にかなり増量したが、依然換気量に対する影響はきわめて軽微にとどまる。理論的にいうと、分時換気量は、例えば一回換気量600mlで分時換気数が10であった場合、6,000mlとなる。それに対し、200ml/分の吸引は、わずかに3.3%に過ぎない。また、人工呼吸器による換気においては、呼気相は呼気弁より大気に開放されているため、気管内からの吸引は換気に影響せず、吸気相のみ換気に影響することになる。また人工換気における呼気相と吸気相の比は、通常呼気相が2倍以上となるため、持続吸引の換気に対する影響はさらに小さくなる。

また、被験者2名に対するパイロットスタディにおいても、200mlのローラーポンプによる吸引のON,OFFでは、気道内圧計の目視では、気道内圧に全く影響をもたらさなかった。平成16年度の臨床試験は、平成15年度の研究で用いたポンプより、より高容量で稼働させることにした。

なお、実際にローラーポンプによる換気への影響を調査したのが、表II-2-1である。これは、気管肺モデルに人工換気を行わせ、モデル側に肺機能測定装置を接続し、換気量を測定するようにしたものである(図II 2 g)。200ml/分のローラーポンプによる持続吸引において、換気損失は1.7%にすぎず、換気への影響はきわめて微小であることが実証できた。

表 II-2-1. ローラーポンプによる人工換気影響測定

ローラーポンプ 吸引量(ml/分)	TV 測定値				m±SD	換気損失 %
	1	2	3	4		
off	600	610	590	600	600±8.2	
200	600	590	590	590	590±8.2	1.7
400	580	590	580	580	583±5.0	2.9
600	560	570	560	550	560±8.2	6.6

肺機能測定は、フクダ電子株式会社製スパイロシフト SP-350COPD を用いて、60秒間(10回)の換気から一回換気量(TV)を求めた。5回の計測のうち中央4値を採用し、平均値を求めた。人工呼吸器はIMIのLP6を用いて、一回換気量600ml、分時換気数10回、一回吸気時間1.5秒にて測定した。

2005年2月25日 大分協和病院にて測定した。

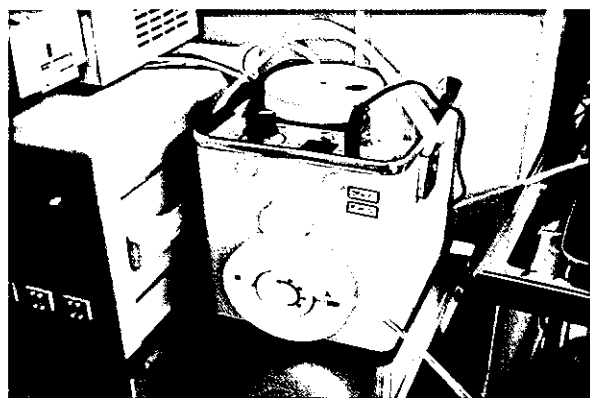


図 II 2 a 徳永装器製ローラーポンプ 15ml/分タイプ

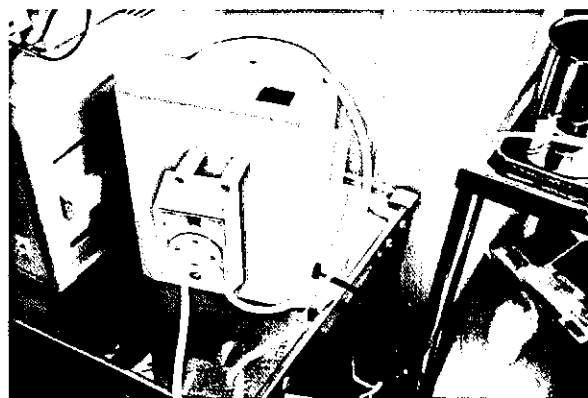


図 II 2 b 徳永装器試作ローラーポンプ 55ml/分タイプ

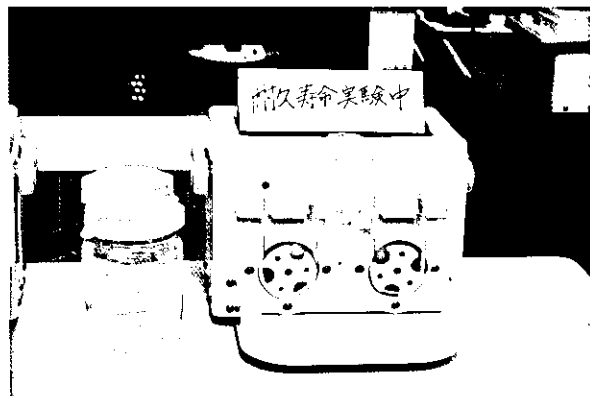


図 II 2 c 自動吸引用ダブルローラーポンプ (徳永装器 2004年)



図 II 2 d ダブルローラーポンプによるパイロットスタディ(2004年7月)



図Ⅱ 2e パイロットスタディで吸引されたカフ上部吸引物(2004年10月)



図Ⅱ 2f パイロットスタディ被験者に文字盤で感想を伺う(2004年11月)



図Ⅱ 2g 気管肺モデルを用いた換気損失測定実験(2005年2月)

Ⅱ-3. カフ下部吸引機能を有する気管カニューレの改良

Ⅱ-3-1. 平成16年度研究以前でのカニューレ開発の経過

平成15年度までの研究のなかで、我々は、気管内の喀痰を自動で吸引するための気管カニューレとして、当初の吸引カテーテル気管内留置型(図Ⅱ31a)から、吸引カテーテル・気管カニューレ断端一致型(図Ⅱ31b)、そして気管カニューレカフ下部吸引ライン併設型(複筒式)(図Ⅱ31c)に進化させてきた。平成15年度の臨床試験では、富士システムズと共同製作を行ったシリコン圧出成型による複筒型の、吸引ラインを本筒の下部に有する、気管カニューレを用いて、常時人工呼吸管理を行っている8名のALS患者を被験者として自動吸引試験を行っ

た。うち半数の症例では用手吸引回数が明らかに減少し、その効果が認められたものの、残る半数の症例では、効果が不十分であるか、無効と判定される結果となった。しかし、平成15年度の研究での最大の収穫は、それまでの通常用いられる電動式吸引器の電源制御という方法から、ローラーポンプによる低量常時吸引という概念に進化させたことである。平成15年度臨床試験についても8名中7名は、ローラーポンプ方式によって実施された。平成16年度の研究としては、平成15年度において到達したカフ下部吸引ラインを有する気管カニューレと、ローラーポンプの性能向上および至適吸引量や吸引ロジックについて検討を深めることと、自動吸引稼動時における患者の安全性の確立である。このうちカフ下部吸引用気管カニューレについては、平成16年度研究においてもさまざまな試行を重ねた。

II-3-2. カフ下部下方吸引方式の開発

平成16年8月21日、我々はいくつかの吸引形状の異なる試作カニューレを用いて吸引テストを行った。平成15年度研究で作成された複筒式カニューレの他、カフ下部に筒のオーバーハングをなくして先端に吸引孔を設けたもの(図II 32a)、カフ下部の筒の下側に吸引孔を開けた(図II 32b)ものを新たに作成し、これまでの複筒式吸引カニューレとともに、グリセリン懸濁液等の吸引実験を行った。その結果、最も吸引効率がよかったのは、カフ下部下方に吸引孔があるカニューレ(図II 32c)であり、次にカフ下部オーバーハングなし(図II 32d)、最後にこれまでの前方吸引孔のある複筒式カニューレ(図II 32e)という順になった。グリセリン吸引実験を行った3者のうち、カフ下部下方吸引孔によるグリセリン吸引性能は他の二者に比べて圧倒的であり、以後、カフ下部下方という吸引孔位置を基本としてカニューレの開発を進めることとした。また、共同開発を担う富士システムズに対しては、平成15年度作成の複筒式下部吸引用カニューレは、湾曲角度が浅いこと、本体がやや硬いこと、屈曲部において構造が横方向に広がっていることなど(図III 32f)を指摘し、これらが患者の不快感につながっているとして、改良を求めた。その結果、すでに富士システムズにより市販されている軟性シリコン製金属コイル入りカニューレ「アジャストフィット」(図III 32g)をベースとして、カニューレ筒内部に吸引ラインを接着させる方法で、新たな試作カニューレが作成されることになった(図II 32h)。「アジャストフィット」は、軟性シリコンをベースに、壁構造が歪まないよう細径金属コイルを壁内に埋めた構造を有する。この新たな試作カニューレによって、複筒式下部吸引用カニューレでこれまで問題であったカニューレの湾曲角度と変形について解決されることになった。

このカフ下部吸引用カニューレのカフ下部吸引ラインが、痰を吸引可能であるかどうか検討するため、我々は次に吸引実験を行ない、下部吸引ラインの吸引抵抗を測定した。この実験

は、2004年9月26日、徳永装器研究所において行われた。その結果を、表II-3-1に示す。測定の結果、今回の富士システムズ製試作品のカフ下部吸引ラインは、10Frの吸引用カテーテルに相当する吸引抵抗であり、通常頻用される吸引カテーテル(12~14Fr)よりもやや抵抗が大きいものの、実用は可能と判断した。

しかしながらカニューレ内筒に吸引ラインを接着させるため、二つの問題が生じた。ひとつはカニューレ内の気道有効断面積の減少(図II 32i)が生じるため、実際の人工換気において、気道内圧が上昇する可能性が生じることであり、もうひとつがカニューレ内部の吸引ラインによる内腔の狭小化により、通常の吸引カテーテルを気管カニューレ内に挿入する用手吸引操作が困難になることであった。吸引ライン接着による最初のモデルである円筒形の吸引ラインでは、通常使われる14Fr(外径4.7mm)の吸引カテーテルは挿入することができず、用手吸引用には10Fr(外径3.3mm)以下のサイズの吸引カテーテルを用いる必要が生じた。これらの細径の吸引カテーテルでは、吸引能力が通常の径のものに比べて劣る。しかし、この吸引カテーテル挿入困難の問題は、富士システムズによって新たに作成された、断面が半月型をした吸引ライン(図II 32j)によって解決をみた。半月ライン貼り付けの気管カニューレでは、通常の14Frの吸引カテーテルも挿入可能となった。しかし、カニューレ内部の気道断面積の減少については、吸引ライン貼り付けという方法では不可避であった。そのため本方式によっては耐えられない患者(例えば既に気道内圧が高い状態となっているなど)が出現する可能性があるため、我々は他の方式によるカフ下部吸引ラインの実現化を模索した。本邦の医療機器メーカーである株式会社高研(以下、高研と略)は、種々の医療器具を製造販売しているが、気管カニューレもいくつかのバリエーションを有している。我々は、その一つであるネオブレス単管という気管カニューレ(図II 32k)に注目した。本カニューレのカフ上部吸引ラインは、カニューレ本体の壁中に通されている。本吸引ラインの開

口部をカフ上部ではなく、カフ下部に設置すれば、カニューレ本体の内部断面積を減少させることなく、カフ下部吸引用気管カニューレが実現することになる。研究班で高研に打診したところ、少量のサンプルであれば作成可能であるという返答が得られた。ネオプレス単管改造カニューレは、吸引ラインがカニューレの背側を通っているため、カフ下部で下方に開口することに有利(図Ⅱ32i)であった。しかし問題もあった。ネオプレス単管は、壁内に吸引ラインを通してあるため、ライン断面は円形ではなく、高さの低い長方形となり、吸引ライン自体の断面積がかなり小さいということである。また、スリップジョイント下部で側面からカニューレよりラインを取り出しているため、内部で90度の屈曲部がある(図Ⅱ32m)。これら二つの理由によって、富士システムズ製による貼り付けタイプよりも吸引抵抗が大きいことが推測され、痰の吸引において、ライン閉塞などの生ずる可能性が高いと考えられた。

以上より、平成16年度の臨床試験は、これら2社による試作カニューレ計2種によって行うこととした。いずれも吸引孔はカフ下部下方(図Ⅱ32i, 32n)である。

Ⅱ-3-3. カニューレ本筒内方への吸引孔の増設

平成16年度の臨床試験に用いるカフ下部吸引孔の位置を下方と定めたのは、静的吸引実験において、吸引成績が最も良好であったためである。しかし以前から別の方向性で考案されていた吸引用カニューレが存在した。それは、自動吸引用として考案したのではなく、複筒式カフ下部吸引用カニューレを用いて、吸引カテーテルを気管内に挿入することなく、簡便に用手吸引することを目的として平成16年度研究当初から考えていた形態であった。それは、ヘルパー等、医療職以外の職種の人々も吸引を行う必要が出てきたこともあり、簡便に用手吸引が可能であるカフ下部吸引用カニューレが、早急に必要なではないかと考えたことによる。実際、平成15年度の複筒式カニューレは、カフ下部吸引ラ

インを用いた用手吸引においても有効であったが、いったんカニューレ筒内にまで痰が入り込む事態となった場合においては、カフ下部吸引ラインからの用手吸引のみでは有効に排除できなかったのである。そこで、平成15年度の研究で用いた複筒式のカニューレに対して、内部吸引ラインと本筒を交通させるための特殊ジグを作成し、内筒に吸引孔を複数開口させたものも試作した(図Ⅱ33a)。ただし前方の吸引孔だけでなく、筒内にも吸引孔を開けた場合は、平成15年度研究当時のローラーポンプによる低量吸引(15ml~55ml/分)では、この内方吸引孔からエアを吸い、先端吸引孔から痰を吸引することが不能となると考えられたので、自動吸引試験には用いなかった。しかし、大容量吸引となる電動式吸引器や設置型バキューム吸引器を使用した用手吸引用では有効ではないかと考えられ、試作したものである。しかしながら、平成15年度研究で試作された複筒式カフ下部吸引用カニューレ自体の精度が充分でなかったため、患者に試用することは結局行わなかった。

2004年12月12日、高研製のカフ下部吸引用カニューレの下方吸引孔より本筒の壁を上方に穿ち、カフ下部下方および内方吸引ラインを設置したカニューレを作成し、本器を用いて日中のみの用手吸引としての試用を一ALS患者とその介護者に依頼した(図Ⅱ33b)。しかし、本デバイスを用いた用手吸引(電動式吸引器を用いた)は可能ではあるものの、吸引ラインが細いためか、痰が吸引されるまでにタイムラグが生じるうえ、吸引終了まで時間がかかり、平成15年度分の複筒式カニューレによる用手吸引のようには速やかに痰を吸引できないとして、試みた介護者らに不評であった。しかし、平成16年度に開発した大容量ローラーポンプによる持続吸引ではタイムラグの問題は解消するので有効となる可能性があった。

Ⅱ-3-4. 動的吸引実験における

下方内方両吸引方式の有効性

カフ下部下方内方吸引カニューレによる実際

の臨床試用に入る前に、これまで開発してきた各種のカフ下部吸引用カニューレの試験を、実際に人工換気を行うという動的条件下において行うことにした(図Ⅱ34a)。実験に用いたカニューレは、①研究開始当初の形態である吸引カテーテルをカニューレより気管内に突き出したものと、半月状吸引カテーテル接着コイルカニューレでは、②下方のみ、③下方前方、④下方内方の4種である。その結果を表Ⅱ-3-2に示す。静的環境下においては本年度の高容量ローラーポンプでの持続吸引(200ml/分)では①と②のみ有効で、③と④は有効ではなかった。ところが、人工換気を加えた動的環境下では、①②③はいずれも気管カニューレ内に痰が進入し、換気にあわせて逆流、進入を繰り返す事態が発生した(図Ⅱ34b, Ⅱ34c)。そのような事態となったとき、換気時の異音の発生や、気道内圧上昇アラームの発令なども生じた。もっとも本実験では、実際の痰と異なりかなり多量の模擬痰(卵白を使用)を短時間で投入するという過酷な条件下で実施しているので、実際の臨床使用時とは異なる。しかし本条件下においても、④の下方内方吸引孔のカニューレはそのような

異常事態を最小限に抑え、気道内圧の上昇や異音を発生させることなく吸引を完了しえたのである(図Ⅱ34d)。電動式吸引器(図Ⅱ34e)による大容量吸引ではいずれのカニューレにおいても良好な成績を上げうるが、この吸引方式では換気を奪うため、持続吸引に用いることはできない。これらの結果を受け、臨床試験対象患者で、試験期間前に入院した患者に試験的に④のタイプのカニューレで大容量ローラーポンプによる持続吸引を2日間試用したところ、これまで以上に有効な結果が得られた。また、筒内に吸引孔を開けたため、気管壁が下方吸引孔に吸い込まれるという現象は筒内の開口部がリリーフバルブとして作動するため発生しなくなった。これはすでに臨床試験において顕在化していた下方吸引孔方式での最大の危険性を解消することになる。これら二点のメリットより、2005年1月以降の臨床試験を④の方式、すなわち気管カニューレカフ下部下方および気管カニューレ本筒内方吸引方式を用いて行うこととした。

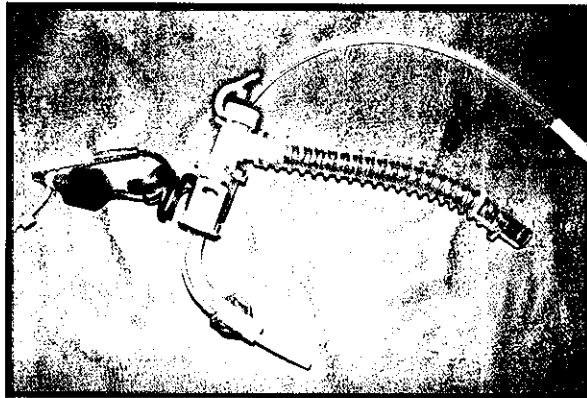
表Ⅱ-3-1. 吸引抵抗測定値(2004年9月26日)

		吸引物	ミルク水溶液	グリセリン懸濁液
		粘度	2.67kPaS	400kPaS
		吸引抵抗(kPa)		
吸引カテーテル	14Fr		2.4	38.2
	12Fr		2.8	45.8
	10Fr		4.1	59.0
	8Fr		6.2	65.8
	6Fr		11.3	73.8
富士システムズ 試作カニューレ	下部吸引		4.3	56.0
	上部吸引		6.5	67.0
楢岡チューブ			10.5	62.5
GBⅡ ID7.5	上部吸引		3.2	46.8
	カフエアライン		69.0	88.8

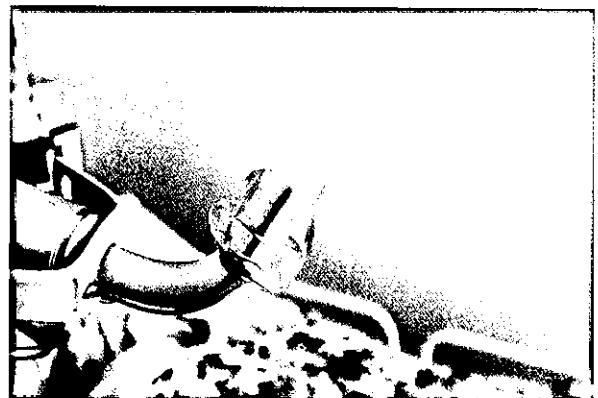
表Ⅱ-3-2. カフ下部吸引用カニューレの静的動的環境下における吸引能力比較実験(2005年1月10日)

	静的環境			動的環境		
	低量持続	高容量持続	大容量電動式	低量持続	高容量持続	大容量電動式
①吸引カテ突出型	○	○		×	△	
②カフ下部下方	×	○	○	△	△	○
③カフ下部下方前方	×	×	○	×	△	○
④カフ下部下方内方	×	×	○	△	○	○

○：比較的短時間に吸引排除可能
 △：吸引排除に時間がかかるが可能
 ×：吸引排除不能



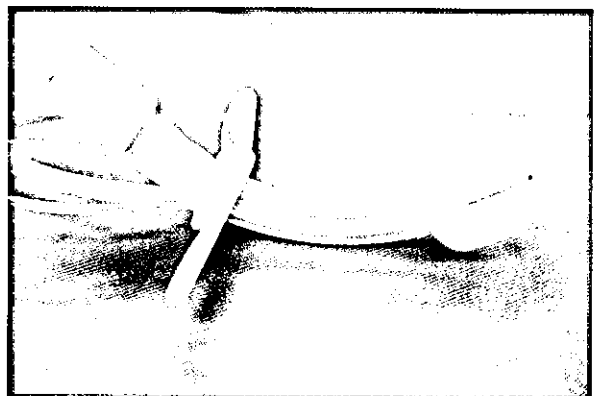
図Ⅱ31a 自動吸引装置開発初期のカニューレと吸引カテテルの位置(2000年12月)



図Ⅱ31b 気管カニューレ断端部で止められた吸引カテテル(2003年2月)



図Ⅱ31c カフ下部吸引用複筒式カニューレ 富士システムズ試作(2003年8月)



図Ⅱ32a カフ下部のオーバーハングをなくしたカフ下部吸引用複筒式カニューレ 富士システムズ試作品(2004年5月)



図Ⅱ32b 複筒式カニューレの吸引孔先端をエポキシ樹脂で固め、下方吸引孔を新たに作成した



図Ⅱ32c 複筒式吸引カニューレ(吸引孔カフ下部下)によるグリセリン吸引試験