

図 II 32d カフ下部オーバーハングなし吸引カニューレ(吸引孔先端)によるグリセリン吸引試験

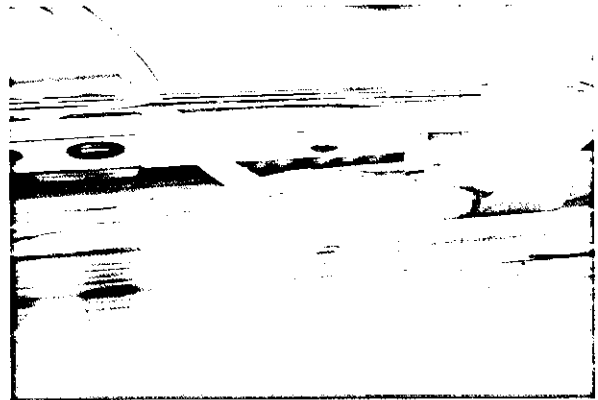
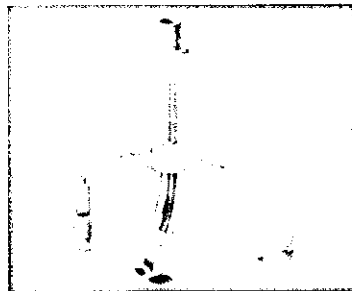
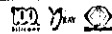


図 II 32e 複筒式吸引カニューレ(吸引孔先端)によるグリセリン吸引試験



図 II 32f 富士システムズ製複筒式カフ下部吸引用カニューレ(左)(2003年8月)

**アジャストフィットII**  
吸引型



医療用器具記番号 20300BZZ00048000

図 II 32g 富士システムズ製アジャストフィットII(メーカーカタログより)

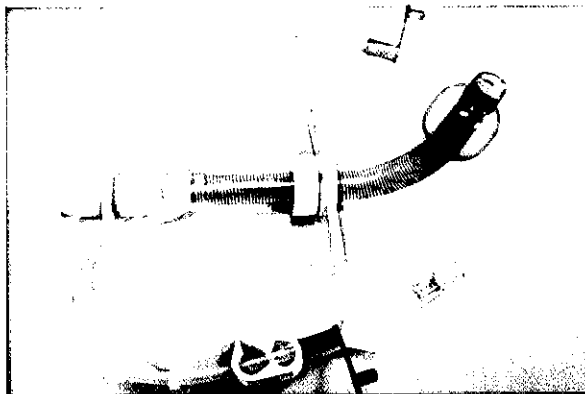


図 II 32h 富士システムズ市販品「アジャストフィットII」にカフ下部吸引ラインを接着した試作品(2004年9月)

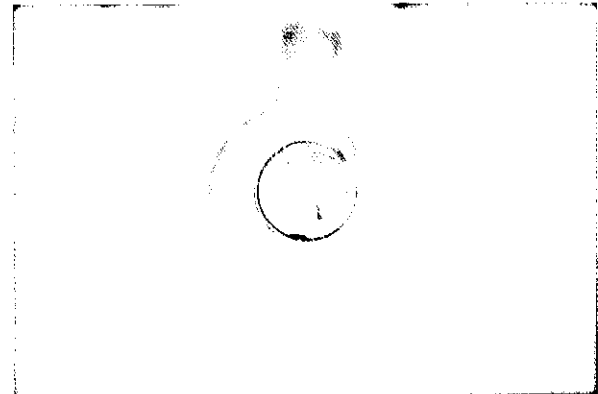


図 II 32i 断端部でのカフ下部吸引ライン接着の状態(図 II 32b と同一品)

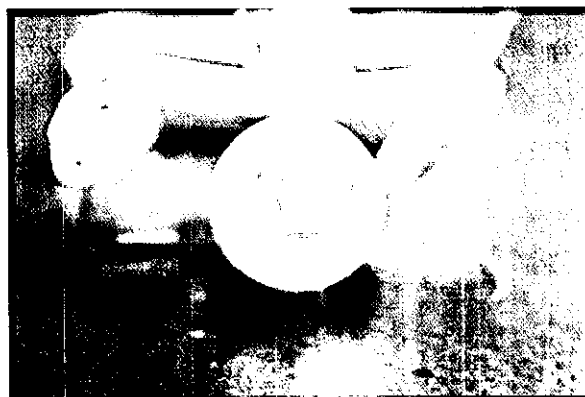


図 II 32j 吸引ラインを半月状とした 富士システムズ試作品(2004年11月)

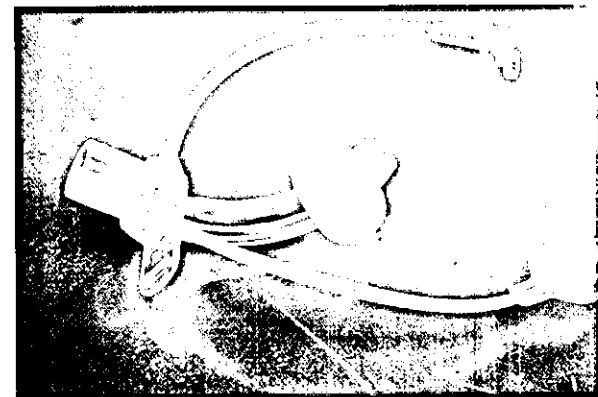


図 II 32k 高研製気管カニューレ「ネオブレス単管」

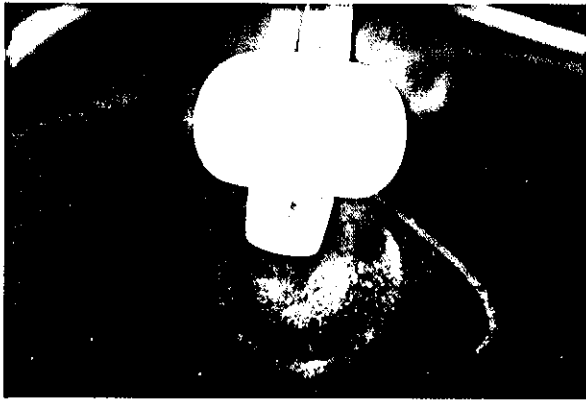


図 II 32l ネオブレス単管を改造しカフ下部吸引孔を設置 高研試作品(2004年11月)

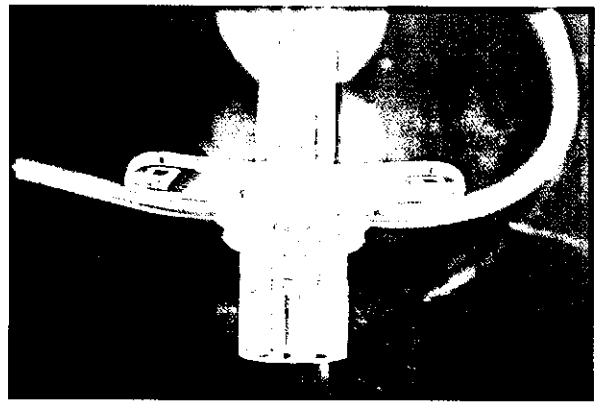


図 II 32m ネオブレス単管の吸引ライン引き出し部分



図 II 32n カフ下部吸引孔の位置を示す



図 II 33a 複筒式カニューレに内方吸引孔を造設 矢印はカニューレ筒内方吸引孔(2個) (2004年5月)

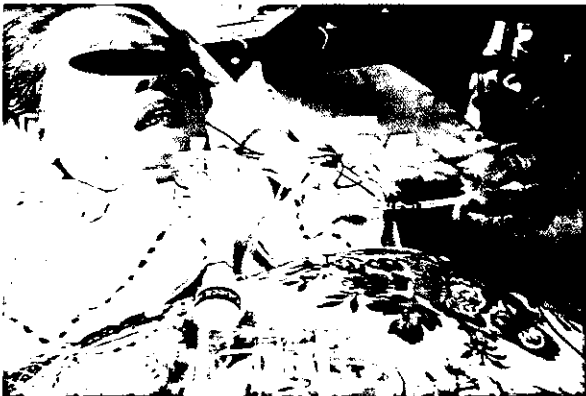


図 II 33b 高研製下方吸引カニューレに内方吸引孔を増設し用手吸引を行った(2004年12月12日)

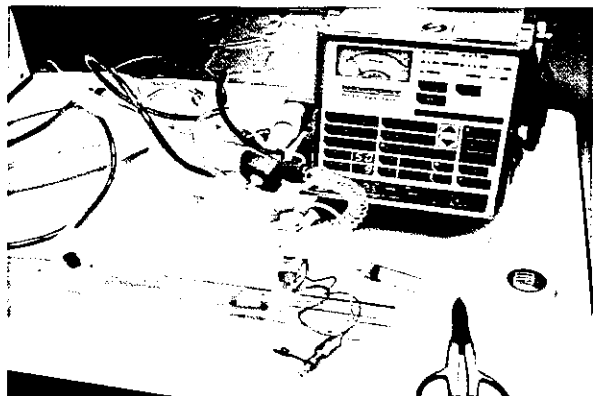


図 II 34a 動的環境における吸引実験(2005年1月10日)

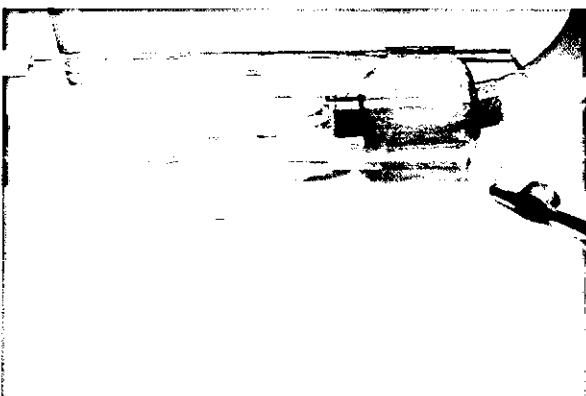


図 II 34b 動的環境下の吸引カテ突き出し型 カニューレ内部に痰が入り込み吸引困難となる

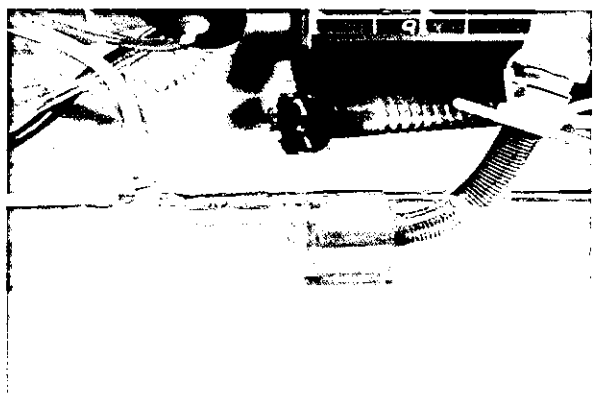


図 II 34c 動的環境における下方吸引型 カニューレ内に痰が侵入し排除困難となる

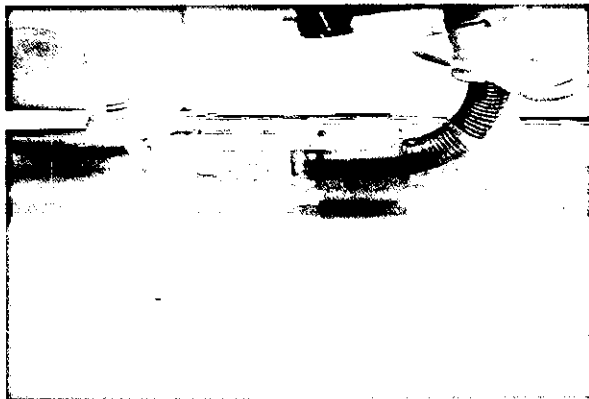


図 II 34d 動的環境における下方内方両吸引型  
カニューレ内の痰も排除可能

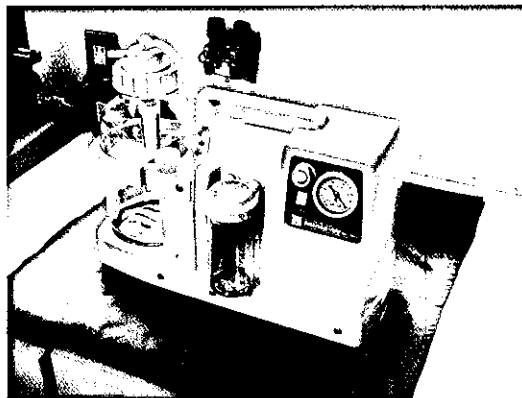


図 II 34e 電動式吸引器  
写真は新鋭工業株式会社の mini-W

### Ⅲ. 平成16年度分臨床試験結果

分担研究者 山本 真

本年度に改良を重ねたカフ下部吸引ラインつき気管カニューレと高容量ローラーポンプの組み合わせによる臨床試験を2004年11月より2005年2月の間に行った。臨床試験当初の気管カニューレはカフ下部下方吸引孔によるものであったが、2005年1月以降は、カフ下部下方内方両吸引方式の開発を受け、同方式による臨床試験を行った。今回の臨床試験は、用手吸引を気管内痰と口腔鼻腔内分泌物を分離するため、用手吸引用機器を2系統用意し、それぞれ別に吸引採取を行なった。また、自動吸引によって採取されたカフ下部吸引ラインからの痰は、容器ごと電子天秤で重量を測定し、容器重量を減じてその量を測定した。用手吸引された痰の量については、気管吸引用に分別して設置した吸引器に採取された総吸引総量を同じく重量から求め、そこから気管吸引に際し使用された洗浄水を同じく使用前後の差より求め、またコントロール容器の重量の差から推定した蒸発水定量を加えて算出を試みた。さらに、昨年と同様に用手吸引回数を、各看護勤務帯別に記録した。また、これらを昨年と同じく、7日間のコントロール期間と、7日間の自動吸引期間との比較によって、自動吸引装置の有効性を検討することとした。

ところが実際の測定を行ってみると、痰の用手吸引量が、正確に求められないことが判明した。実際に測定してみると、一日の蒸発推定量と吸引痰量がほぼ拮抗する量であることがわかった。しかし、蒸発量は、洗浄用容器にガーゼがかかっているか否かでほぼ倍の差がでるうえ、吸引器ボトル内の蒸発量は求めることができず、結局正確な痰の量は把握できなかった。そのため今回は、参考値として気管内用手吸引用の吸引ボトルに収集された痰と洗浄水の総量の比較を行うことにした。

各症例での自動吸引の効果の判定は、24時間の用手吸引回数を各症例ごとに求め、自動吸引

期間での用手吸引回数が、コントロール期間の用手吸引回数に比較して、T検定にて、0.1%以下の危険率で減少していた症例を「きわめて有効」、5%以下(1%以下を含む)の危険率で減少していた症例を「有効」と判定した。有意差のなかった症例は無効と判定した。統計学的検定は、SPSS12.0Jを用いて求めた。

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、自動吸引試験期間ともに同様に行った。

#### Ⅲ-1. 各症例の臨床試験結果

##### Ⅲ-1-1. 症例1(別表Ⅲ-1)

第1例は、66歳男性のALS患者であり、1998年より人工呼吸管理が行われている。1999年より主として在宅で療養している。進行は非常に早く、発症後4年でほぼ全運動消失し、いわゆるTLS(totally locked in state)といえる状態に進展した。

平成15年度の自動吸引装置臨床試験において「第1例」として気道内圧・吸引圧制御による電動式吸引器の間歇的稼働によって臨床試験を実施した症例<sup>1)</sup>である。2004年11月8日に富士システムズ製半月状吸引ライン接着コイルカニューレ(カフ下部下方吸引方式)に交換し(図Ⅲ11a)、ローラーポンプにより100ml/分の吸引量で持続吸引を行った(図Ⅲ11b)。一時吸引ラインから少量ではあったが血液が吸引され(図Ⅲ11c)、気管壁にダメージを与えた可能性が考えられたため、60ml/分に吸引量を低下させた。その後血液の吸引はみられなかったため、80ml/分まで増量して試験を継続したが、試験期間内には再出血はみられなかった。本例はTLSというべき状態にあり、本人より吸引の要求はなく、また通常より痰は非常に少ないと認識されていた。用手吸引回数は、コントロール期間においても、平均深夜吸引回数1.14、

同日勤準夜吸引回数4.00回とかなり少なかった。自動吸引試験期間では、深夜吸引回数は1.14回と変化なく、日勤準夜吸引回数では3.00回と若干の減少をみたが、有意な差ではなかった。平均自動吸引採取量は、 $4.71 \pm 1.97$ mlであり吸引量もあまり多いといえなかった(図Ⅲ11d)。本例では自動吸引の効果は明らかではなかった。なお、本例は通常はPortex社製ポーカーードID8.0mm(外径11mm相当)を用いている。今回用いたのは外径がほぼ等しい33Fr(11mm)であった。それは内腔断面積が狭くなる半月チューブ貼り付けであったが、気道内圧に明らかな変化はみられなかった。この症例のみ人工呼吸器にPLV100を用いていたが、あるいはPLVの換気波形の違いが、この現象をもたらした可能性があった。

24時間の用手吸引回数に自動吸引期間とコントロール期間に差はみられず、本例は無効と判定した。

### Ⅲ-1-2. 症例2(別表Ⅲ-2)

第2例目は、68歳男性のALS患者である。本例は四肢の筋力低下より呼吸筋力低下が先行し、1998年に呼吸不全で発症している。1999年より人工呼吸管理を開始し、同年在宅移行も果たしている。本症例は前回臨床試験に参加した(第5例)<sup>1)</sup>。前回の臨床試験結果は「やや有効」であった。

2004年11月8日より同15日までコントロール期間としての測定を行い、15日に高研製カフ下部下方吸引用カニューレ(同社製ネオブレス単管改造試作品)外径11mm(図Ⅲ12a, 図Ⅲ12b)を挿入し持続吸引開始したが、頻回の吸引ライン閉塞(図Ⅲ12c)とそのことによるライン破断が発生し、臨床試験を一時中止とした。取り出されたカニューレを観察すると、下方吸引孔のところ、カニューレ交換時に出血したことによってと思われる血性の粘調度の高い痰が詰まっていた(図Ⅲ12d)。翌16日富士システムズ製半月状吸引ライン接着コイルカニューレ33Fr(=11mm)に変更し吸引を行おうとしたが、試験開始時よりラインの吸引圧が限界値まで上昇し

た。患者の頭部の位置を後屈させたところ、吸引ラインが開通したため、本例では気管カニューレのカフ下部下方吸引孔が、気管後壁に接しているものと判断された。本例は比較的頸部が太い男性であり、また頭部前屈の位置を好む傾向があった。そのため、挿入されたカニューレがやや立った状態で気管に挿入されていたものと推測された。本状態で吸引を行うことは、気管壁に損傷を与える可能性が高く、吸引試験は行わなかった。

17日に、半月状吸引ライン接着型の一つ前の富士システムズ製試作品である円形吸引ライン接着ロングコイルカニューレ(図Ⅲ12e)は、カニューレ本筒がより長く、より深く挿入可能であるため、吸引孔が気管壁に接しないと考えられたので、本器に入れ替えたところ、吸引ラインの圧上昇はみられなくなった(図Ⅲ12f)。これらの試行のため、自動吸引試験はコントロール期間にやや遅れて、11月17日より23日までの間行われた。吸引量は当初120ml/分で開始し、19日より140ml/分に増大させた。21日と23日にはライン高圧のサインである異音がローラーより出現したが、チューブのミルクキングによって解消された。

用手吸引回数は、深夜帯において自動吸引時0.71回、コントロール1.71回であり、この差は有意であった( $P=0.029$ )。しかし、日勤準夜帯では、それぞれ5.57回対6.57回であり、差はなかった。また用手吸引総量は、減少傾向はあるもののその差は有意ではなかった。しかしカフ下部吸引からの気管内痰量は、 $17.9 \pm 4.1$ mlみられ(図Ⅲ12g)、比較的有効に吸引できていたと思われる。しかし、24時間の用手吸引回数では、自動吸引時とコントロール時に有意な差はみられず、本例は無効と判定した。

### Ⅲ-1-3. 症例3(別表Ⅲ-3)

本例は、58歳男性のALS患者である。2000年に発症し、2002年人工呼吸管理となっている。2003年より在宅人工呼吸管理にて療養している。本例は、平成15年度の臨床試験には参加しておらず、今回が初の参加となる。

他の症例との関係にて、本例はまず自動吸引試験を行い、引き続きコントロール期間の観察を行った。2004年11月17日高研製カフ下部下方吸引用カニューレ外径11mm(図Ⅲ13a)を挿入し、100ml/分での持続吸引を開始した。3日目の11月20日の深夜帯にライン閉塞が生じ、翌朝まで持続吸引中止したが、翌朝吸引再開すると閉塞の原因となっていた痰を吸引排除でき、再度吸引試験を続けることができた。しかし6日目にあたる23日12時頃に再度吸引ライン閉塞が発生し、今回はシリンジによる送気も不可能であり、カニューレを取り出し、富士システムズ製半月状吸引ライン接着コイルカニューレ29Frに交換した。本例は以前より気切部の疼痛を強く訴えている症例であり、通常は高研製のネオブレス単管11mmが、外部に上部吸引管がないため、気切部の刺激が少ないと考え、使用されていた。高研製の試作品は外径が同じであった(当初上部吸引管はつけていない)ため同じ外径の11mmを用いることができたが、富士システムズ製では上部吸引ラインが外付けとなっているため、疼痛を訴える可能性が高いと考えられ、11mmと同じ外径となる33Frを用いず29Frを使用した。ところが徐々に患者のSpO<sub>2</sub>が低下傾向となり、同日21時には93まで下がった(図Ⅲ13b)ため、換気条件の変更を急遽行った。なお、自覚症状では呼吸困難の発生などの変化はなかった。本例の通常最高気道内圧は通常2.0kPa程度であったが、確認したところ2.6kPaから2.7kPaに上昇していた。まず吸気時間を1.5秒から2.0秒に延長させたため、最高気道内圧は2.3kPa程度であったため、さらに一回換気量を700mlから650mlに減少させ、ようやく2.0kPaの最高気道内圧を得た。これらの設定変更後、SpO<sub>2</sub>は徐々に上昇し、翌日9時には98と通常値に回復した(図Ⅲ13c)。通常よりかなり内腔断面積が減少していたと考えられ、気道内腔が減少する吸引ライン接着型のカニューレを用いる場合に十分な注意と、換気設定の変更が必要となることがあらためて認識されることになった。

用手吸引回数は、深夜帯において自動吸引時

0.50回、コントロール1.38回と自動吸引時の方が少なかったが有意ではなかった(P=0.089)。しかし、日勤準夜帯では、コントロール時8.00に比べ、自動吸引時4.43回とほぼ半減し、この差は有意であった(P=0.019)。カフ下部吸引ラインからの吸引痰量も平均18.3mlあり(図Ⅲ13d)、用手吸引用ボトルでの採取量にも自動吸引時には有意に(P=0.002)減少がみられたことから、気管内痰の吸引は比較的有効に行われていたと考えられる。24時間の用手吸引回数では、5%以下の危険率で有意に自動吸引時が減少していた。本例は有効と判定した。

#### Ⅲ-1-4. 症例4(別表Ⅲ-4)

本例は、55歳男性のALS患者であり、2000年より人工呼吸管理となっている。同年より在宅人工呼吸管理で療養している。本例はまた平成15年度臨床試験に参加している(第3例)。平成15年度臨床試験の結果は、深夜帯、日勤帯において用手吸引回数の減少がみられ有効と判断されている<sup>1)</sup>。

2004年11月15日より同22日までコントロール期間としての測定を行った。11月22日午前8時30分、通常使われていたPortex社製ID8.0(外径11mm)に換えて、富士システムズ製半月状吸引ライン接着コイルカニューレ33Frを挿入した。気道内圧はそれまで1.2kPaであったが、1.6~1.8kPaに上昇した(図Ⅲ14a)。しかし2kPaを越すことはなく、また本人の自覚症状の変化もみられなかったため、人工呼吸の設定変更は行わず、持続吸引を開始した。吸引量は100ml/分より開始し、23日には120ml/分、26日には140ml/分に増量した。本例は、カフ上部吸引ラインからの並行吸引も行った(図Ⅲ14b)が、11月27日に耳の閉塞感を自覚するようになり、上部からの吸引はローラー回転を微速に落として継続した。本例の経験から、カフ上部吸引ラインからの吸引は上部気道系の減圧の原因になりうるということが判明した。

用手吸引回数は、深夜帯において自動吸引時0.14回、コントロール時3.23回と有意に減少した(P=0.002)。また日勤準夜帯においては、

自動吸引時6.86回、コントロール時15.5回と、自動吸引によって半減を得ることができ、その差も有意( $P=0.001$ )であった。本例において特筆すべきは、深夜帯における自動吸引回数であり、7日間の試験中わずかに1回のみであった。このことは我々が本研究の目標である夜間吸引ゼロを、自動吸引装置によって現実となりうることを示したものであった。カフ下部吸引ラインからの気管内痰吸引量は平均18.1ml(図Ⅲ14c)であった。用手吸引用ボトルでの採取量にも自動吸引時には有意に( $P=0.000$ )減少がみられたことから、気管内痰の吸引は有効に行われていたと考えられる。24時間の用手吸引回数も1%以下の危険率で有意に減少しており、本例は有効と判定した。

#### Ⅲ-1-5. 症例5(別表Ⅲ-5)

本例は54歳男性のALS患者であり、2001年1月より人工呼吸管理を継続している。本例は大分県U市在住の患者であったが、大分協和病院による在宅支援を希望して、2002年1月大分市に転居し、HMVが開始された。現在まで定期的レスパイトケアを受けながら在宅療養を続けている。平成15年度の臨床試験にも参加している(第4例)が、無効と判断されている。

2004年12月8日より15日の間、コントロール期間としての測定を行った。12月15日8時30分富士システムズ製半月状吸引ライン接着コイルカニューレ33Frを挿入したが、症例2と同様に頭位により吸引ラインに閉塞が生じることが判明し、気管後壁を下方吸引孔が直接吸引していると考えられた。本例も頸部が太く、症例2と同様、気管カニューレがやや立った状態で気管に挿入されているものと思われた。そのため翌日富士システムズ製円形吸引ライン接着ロングコイルカニューレに交換し、持続吸引を行った。ロングタイプでは気管壁吸引は発生しなかった。しかし、カニューレ内腔断面積の減少によると考えられる気道内圧の上昇が発生した。図Ⅲ15aは、カニューレ交換前の通常使用されている富士システムズ製GBⅡ、ID8.0(外径11mm)使用時での気道内圧であるが、最高

気道内圧は2.0kPaを示している。図Ⅲ15bに、吸引ライン接着型の富士システムズ製コイルカニューレを挿入したときの気道内圧を示す。最高気道内圧が2.4kPaに上昇していることが表示されている。結局一回換気量を800mlから700mlに減じたうえ、吸気時間を1.5秒から1.7秒に延長させることにより、図Ⅲ15cに示すように最高気道内圧を2.1kPaに落とすことができた。また、カフ下部持続吸引量は、当初100ml/分による吸引を行ったが、患者自身が吸引が不十分であると増量を希望し、160ml、200mlと慎重に観察を行いながら吸引量を増大させた。200ml/分に増量してからは本人も良好に吸引されていると満足を表明している。しかしながら結果としては、用手吸引回数において、深夜帯で回数が減少しているが有意ではなく、日勤準夜帯ではほとんど差がみられなかった。吸引量は、 $7.86 \pm 2.54$ mlと、少量であり(図Ⅲ15d)、本例における自動吸引の効果は不十分なものと考えられた。前回はカニューレ挿入部より違和感を訴え、期間終盤で試験中止となったが、今回はそのような副障害は生じなかった。ただし症例2に続いて本例でも気管後壁を吸引したことは、カフ下部下方吸引方式に潜在する危険性と認識させられることになった。24時間の用手吸引回数も有意差はなく、本例は無効と判定した。

#### Ⅲ-1-6. 症例6(別表Ⅲ-6)

本例は69歳男性のALS患者であり、2002年3月より人工呼吸管理が行われ、同年7月からはHMVに移行している。平成15年度の臨床試験に参加し(第2例)、有効と判断されている。

2004年12月17日より12月25日までコントロール期間としての測定を行い、12月25日8時に、高研製カフ下部下方吸引用カニューレに交換し、持続吸引を開始した。吸引量は100ml/分とした。しかし同日18時ころ、ローラーより閉塞を示す異音の発生があり、シリンジを用いて吸引ラインの再開通を計ったが不能であり、試験を一時中止とした。カニューレの吸引孔は、交換時に生じた出血と痰が混じり、吸引ライン

内への進入はあるものの完全閉塞していた(図Ⅲ16a)。12月28日に、より吸引ラインが太い富士システムズ製半月状吸引ライン接着コイルカニューレ(下方吸引方式)33Frにて、持続吸引試験を開始した。本例は通常使われているカニューレが、PortexID7.5(外径10.7mm)と細径であるためか、外径11mmの半月吸引チューブ接着型に交換しても、気道内圧などに変化はみられなかった。なお本カニューレにおいても2005年1月3日に一度吸引ラインの詰まりが出現したが、シリンジによる再開通が可能であった。

用手吸引回数は、深夜帯では減少はみられるが、その差は有意ではなかった。しかし日勤準夜帯での吸引回数は有意に減少しており( $P=0.011$ )、またカフ下部吸引量も $14.9\pm 3.08$ と比較的多量を採取されていた(図Ⅲ16b)。24時間の用手吸引回数では、1%以下の危険率で有意な減少が認められた。本例は有効と判定した。

#### Ⅲ-1-7. 症例7(別表Ⅲ-7)

本例は、67歳女性のALS患者であり、1991年に人工呼吸管理となり、1998年からはHMVにて療養している。前年度の臨床試験に参加しており、コントロール期間が確保できず評価は不十分であったが、日常の状態に比べて有効と判断した<sup>1)</sup>。

2005年1月17日、コントロール期間開始。このときから通常使われているPortexID7.0に代え、高研製ネオプレス11mmに変更し、コントロール期間の測定を行った。本症例は、以前から通常使用しているカニューレ以外のものを挿入すると、気切部の違和感を強く訴える傾向があったので、試験に用いるカニューレとほぼ同じものをコントロールにおいても経験してもらうためであった。本症例より、これまでのカフ下部下方吸引に加えて、カニューレ内方にも吸引孔を開けたカニューレを使用することにした。1月25日に高研製のカフ下部吸引用カニューレを改造し、下方内方両吸引可能とした試作カニューレ(外径11mm)を挿入し、200ml/分の吸引量にて、2月1日8時30分まで持続吸引

を行った(図Ⅲ17a)。

結果は、用手吸引回数において、深夜帯、日勤準夜帯ともに有意な回数減少がみられ、吸引量も $16.7\pm 4.92$ mlと比較的多量であった。とくに1月28日日勤から1月29日深夜までの間の24時間で、用手吸引回数はわずかに1回であり、そのときの下部吸引量は18mlであったことより、本件での吸引量は十分な効果があったものと考えられる。24時間の用手吸引回数は、1%以下の危険率で、有意な減少を示した。本例は有効と判定した。

#### Ⅲ-1-8. 症例8(別表Ⅲ-8)

本例は、56歳女性のALS患者であり、2003年より人工呼吸管理およびHMVを継続中である。本症例は臨床試験の参加は今回が初めてである。

2005年1月18日より1月25日をコントロール期間として測定を行った。コントロール終了前日に下方内方吸引用カニューレに交換した。用いたのは、富士システムズ製半月状吸引ライン接着コイルカニューレ33Frであり、下方に加え、内方にも吸引孔を設置した(図Ⅲ18a)。本例は通常は富士システムズ製GBⅡ、ID8.0(外径11mm)を使用しているが、臨床試験用カニューレへの交換で気道内圧の上昇が発生した。そのため吸気時間を1.2秒から1.6秒に延長させ、2.0kPa以下の気道内圧を得た。1月25日8時30分より、200ml/分にて持続吸引開始。2月1日8時30分まで継続した。

用手吸引回数は深夜帯、日勤準夜帯ともに0.1%以下の危険率で有意に減少しており、24時間のインターバルにおいても7回中6回までが用手吸引2回以下という極めて良好な成績であった。カフ下部吸引量は $28.1\pm 6.41$ mlであった(図Ⅲ18b)。本研究の当初からの注目点であった夜間就寝時の吸引回数をみると、コントロール期間は平均が3.29回であるだけでなく、吸引回数が最低でも2であった。それに比べ、自動吸引期間中は平均が0.57と1以下であるだけでなく、0回が7回中4回記録されている。本例の結果より、夜間吸引ゼロの目標だけ



でなく、自動吸引によって一日吸引ゼロも目標となりうることが明らかとなった。24時間の用手吸引回数も0.1%以下の危険率で有意に減少しており、本例はきわめて有効と判定した。

### Ⅲ-1-9. 症例9(別表Ⅲ-9)

本例は、65歳女性のALS患者である。本例は2004年に自宅で呼吸停止で発見され緊急蘇生がされたが、見当識に重大なダメージを残した低酸素脳症を合併している。また2004年11月に在宅移行を試みたが、配偶者が3日目に脳出血を生じ緊急入院(その後死亡)して破綻したという深刻な経過を有する。

2005年1月25日より2月1日をコントロール期間として吸引回数等の測定を行った。2月1日、高研製カフ下部吸引用カニューレで、下方に加え内方にも吸引孔を設置したものである。同日より吸引量を200ml/分として持続吸引開始し、2月8日8時30分まで継続した。

その結果、用手吸引回数は、深夜帯、日勤準夜帯ともに0.1%以下の危険率で有意に減少していた。症例8と同じく、24時間の7インターバル中5回までが一日吸引回数が2回以下であり、また深夜も7回中5回が0回であった。自動吸引採取量は $18.4 \pm 2.57$ mlであった。1インターバルに吸引回数が1回というのが2回あり、そのときの吸引量は18mlと20mlであったことから、平均的にも十分な量の吸引がなされていたと考えられる。24時間の用手吸引回数も、0.1%以下の危険率で有意に減少しており、本例はきわめて有効と判定した。

### Ⅲ-1-10. 症例10(別表Ⅲ-10)

本例は、今年度の臨床試験での症例4と同一患者である。前回は2004年11月15日より11月29日に臨床試験を行ったが、2005年1月に介護を行う配偶者が体調不良を生じ、介護困難となったため再入院となった。前回の下方吸引カニューレと現段階での最終モデルである下方内方吸引カニューレの比較を行うため臨床試験に再エントリーとした。

また、富士システムズ製と高研製のカフ下部

吸引用カニューレから下方内方両吸引用に改造したものをそれぞれ7日ずつ使用し測定した。

まず1月25日から2月1日まで富士システムズ製半月状吸引ライン接着コイルカニューレを改造したもので下方内方持続吸引を行い、2月1日から2月5日までの間を高研製カフ下部下方吸引用カニューレを改造したもので下方内方持続吸引を行った。結果は劇的といえるものであった。用手吸引回数は深夜帯で限りなく0に近いといえる $0.07 \pm 0.27$ 回、日勤準夜帯においても $1.93 \pm 2.06$ 回であった。前日に測定されたコントロール期間の回数との比較では、深夜帯、日勤準夜帯ともに0.1%以下の危険率で有意に減少していた。特筆すべきは、試験後半の7日間において、用手吸引はわずかに4回にすぎず、7インターバル中5回までが24時間0吸引を達成したことである。連続無吸引も80時間を達成している。痰が多くなった日においても自動吸引は有効に作動した。81mlの吸引量を示した2月7日の自動吸引に相当する用手吸引はゼロであった(図Ⅲ110a)。24時間の用手吸引回数も0.1%以下の危険率で有意に減少しており、本例はきわめて有効と判定した。

本例はその後2週間にわたり、下方内方両吸引方式での吸引を参考試験として、カニューレの交換なしに継続した。使用したカニューレは高研製であったが、連続14日間の使用においても一度も吸引ラインの閉塞は発生しなかった。14日間の24時間平均用手吸引回数は、 $0.64 \pm 1.34$ 回、カフ下部からの平均採取量は $20.1 \pm 7.31$ mlであり、きわめて有効に持続吸引を行えただけでなく、この間に副障害の発生も全くみられなかった。2週間連続吸引の翌週に本人の希望もあって胸部CTを撮影しているが、無気肺や肺炎などの異常所見はみられなかった。これらは長期間の使用においても安定的に自動吸引が行えることを示したものといえる。

### Ⅲ-1-11. 症例11(別表Ⅲ-11)

本例は、68歳の男性ALS患者であり、2004年11月8日～11月24日の間に臨床試験を行っている(症例2)。今回再び入院の機会を得たの

で、カフ下部下方内方両吸引方式について、以前との比較のために再度臨床試験を行うこととなった。前回は、用手吸引回数では、深夜帯において危険率5%以下で有意差を認めたが、日勤・準夜帯では差がなかった。今回は、2月9日に高研製カフ下部下方吸引用カニューレに、内方吸引孔を増設したものに交換し、2月10日より17日までの間、吸引量200ml/分から300ml/分にて持続吸引を行った。カフ下部吸引ラインよりの平均採取量は、 $19.9 \pm 4.10$ mlと比較的多量であった。用手吸引回数は、日勤・準夜帯で、 $3.57 \pm 0.53$ 回、深夜帯で $1.29 \pm 1.11$ であり、前回のコントロール期間との比較を行うと、日勤・準夜帯では1%以下の危険率で有意に減少していたが、深夜帯においては差が認められなかった。カフ下部吸引ラインより採取された痰の性状は、淡黄色調であった(図Ⅲ111a)。本例では臨床試験中数回の高圧アラームの発令があり、そのつど用手吸引を必要としている。痰の性状によっては、下方内方両吸引方式でも吸引しきれない事態が発生する可能性があることを示した。本例は、若干ながら咳動作が残存しており、それが影響した可能性もある。なお、前回の臨床試験時には高研製下方吸引用カニューレが初日に閉塞し、交換を余儀なくされたが、今回は試験期間を通じて閉塞することはなかった。

24時間の用手吸引回数では、1%以下の危険率で有意な減少を示した。本例は有効と判定した。

### Ⅲ-1-12. 症例12(別表Ⅲ-12)

本例は、65歳男性で、多系統萎縮症(MSA)の患者である。1995年に発症し、かなり長い経過をたどり、2001年より気切と夜間の人工呼吸管理となった(睡眠時に呼吸低下によりCO<sub>2</sub>ナルコーシスを生じたため)が、その後一年ほど常時人工呼吸管理の状態となった。そのころよりほぼ常時臥床となり現在にいたっている。2002年2月よりHMVを継続中である。本例がこれまでの自動吸引の研究全経過を通じて、ALS以外の神経難病への初めての自動吸引試

験となる。

2005年2月8日より15日までをコントロール期間としての測定を行った。2月15日8時30分、それまで使用していた富士システムズ製GBⅡID7.5を、同じく富士システムズ製半月状吸引ライン接着コイルカニューレ33Frを下方内方両吸引式に改造したものに交換した(図Ⅲ112a)。今回は気道内圧の上昇は発生しなかった。それは、使用されていたカニューレが、外径10.7mmであったことに対し、交換したのは11mmと若干大きめであったため、等量の内腔断面積が確保できたためであると考えられる。

持続吸引は、200ml/分をベースに、30分おきに15秒のハイスピードモードで行った。2005年2月22日8時30分、試験を終了した。気管後壁の吸引や、血液吸引などの副障害は発生せず、また吸引ラインの閉塞も生じなかった。

用手吸引回数では、自動吸引時は深夜帯 $0.14 \pm 0.38$ 回、日勤・準夜帯 $1.71 \pm 0.76$ 回であり、コントロール期間では、深夜帯 $2.00 \pm 1.41$ 回、日勤・準夜帯 $8.57 \pm 3.26$ 回と、深夜帯で1%以下、日勤・準夜帯で0.1%以下の危険率で有意な回数の減少が認められた。用手吸引総量も激減しており、その差は0.1%以下の危険率で有意であった。カフ下部持続吸引による痰の採取量は、 $11.1 \pm 2.04$ mlと多くはないがほぼ一定の吸引量を示した(図Ⅲ112b)。24時間の用手吸引回数は、0.1%以下の危険率で有意に減少しており、本例は有効と判定した。

### Ⅲ-1-13. 症例13(別表Ⅲ-13)

本例は、今年度臨床試験における症例1と同一症例である。前回はカフ下部下方吸引方式によって2004年11月8日より11月22日の間に臨床試験が行われた。その結果は、用手吸引回数では深夜帯、日勤・準夜帯ともに有意な差を認めず、また参考値である用手吸引総量においても有意な差を認めず、無効と判定されている。平成15年度の臨床試験では本症例のみ電動式吸引器の間歇稼働による方法で行われている。

今回は、11月16日に富士システムズ製カフ下

部吸引用カニューレに、下方内方両吸引に改造したものを交換した。交換当初よりほとんど用手吸引を必要とせず、7日間の全経過を通じて、用手吸引はわずかに3回のみであった。そのため24時間の平均用手吸引回数も $0.43 \pm 0.53$ 回と1を切り、前回臨床試験のコントロール期間で測定された $5.14 \pm 1.35$ 回を大幅に下回った。また、この差は、0.1%以下の危険率で有意であった。カフ下部吸引ラインからの採取量は、 $11.7 \pm 2.63$ mlであり、2005年11月の $4.71 \pm 1.97$ mlを大きく上回っていた。本例はきわめて有効と判定した。

前回の臨床試験では無効と判定された本症例が、今回はきわめて有効と判定された意義は大きい。カフ下部下方内方両吸引方式の優秀性を示しているといえる。

#### 参考文献

- 1) 山本真：Ⅳ．臨床研究試験結果，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，pp 34～49, 2004.

別表Ⅲ-1. 平成16年度自動吸引装置臨床試験 個人別結果(症例1)

臨床試験担当医 山本真(大分協和病院)

使用カニューレ：富士システムズ製半月状吸引ライン接着コイルカニューレ下方吸引方式

被験者のプロフィール	
被験者のイニシャル(姓. 名. ):	K.Y.
性別:	男
生年月日:	1938年7月30日
疾患:	ALS
現病歴	
1998年7月	右上下肢脱力感にて発症
1998年12月	ALSの診断(大分医大第3内科), 気管切開・人工呼吸開始
1999年3月	大分協和病院に転院
1999年12月	HMV開始
2000年2月	胃ろう造設
2002年	眼球運動停止
2004年1月	平成15年度自動吸引装置臨床試験
2004年8月	自然気胸 胸腔ドレナージ 換気量低減も左右に繰り返した

呼吸管理の状態
人工呼吸器の機種: PLV100
一回換気量(ml): 500
分時換気数: 12
一回吸気時間(秒): 1.7
平均的最低気道内圧(cmH <sub>2</sub> O): 20

臨床試験の経過(2004年11月)	用手吸引回数				
	深夜	日勤	準夜	下部吸引量(ml)	用手吸引量(ml)*1
11月8日 8時 富士システムズ製コイルカニューレ(カフ下部下方吸引孔)33Frに交換, カフ下部吸引ラインより持続吸引開始(100ml/分)		0	2	4	
11月10日 下部吸引ラインに少量の血液を吸引したため吸引スピードを60ml/分に落とす	0	1	0	9	18
11月11日 カフ上部吸引ラインからも並行吸引とした 下部吸引からその後血液の吸引はなかったので、吸引スピードを80ml/分に引き上げ	1	5	2	4	22
11月15日 吸引試験終了 コントロール期間に移行	1	0	1	4	146
11月22日 コントロール期間終了 特変なし	0	2	0	5	17
	3	2	3	3	67
	1	2	0	4	121
	2	1	2		61
	2	4	2		79
	2	2	2		97
	0	2	2		107
	0	3	1		123
	1	2	1		59
	2	2	2		102
	1				83

赤字は自動吸引装置稼働時

\* 1: 気管内用手吸引採取総量(洗浄水を含む)

採取量測定

	カフ下部吸引採取量(ml)	用手吸引採取総量(ml)
自動吸引	4.71±1.97	64.6±51.8
コントロール		92.9±21.0(P=0.22)

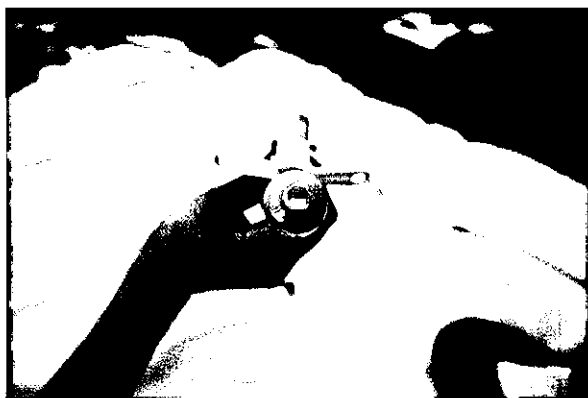
有意差なし

統計学的検定

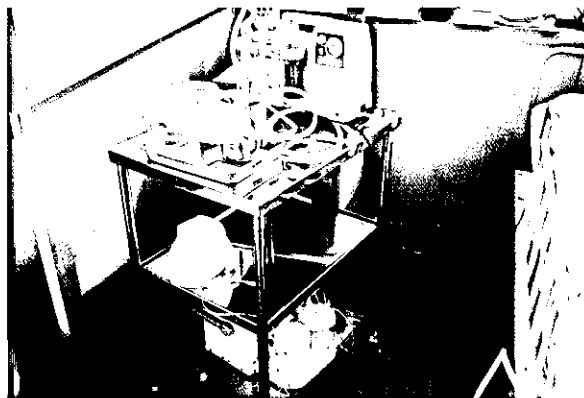
	用手吸引回数		
	深夜	日勤準夜	24時間
自動吸引	1.14±1.07	2.86±2.27	4.00±2.52
コントロール	1.14±0.90	4.00±1.00	5.14±1.35
P 値	1.000	0.246	0.310

各群間に有意差なし

効果判定：無効



図Ⅲ11a 富士システムズ製半月状吸引ライン接着コイルカニューレ



図Ⅲ11b 口腔内吸引用吸引器とカフ下部自動吸引用のダブルローラー吸引器



図Ⅲ11c カフ下部吸引ラインから吸引された血性痰 (2004年11月10日)



図Ⅲ11d 24時間で自動吸引された痰

別表Ⅲ-2. 自動吸引装置臨床試験 個人別結果(症例2)

臨床試験担当医 山本真(大分協和病院)

使用カニューレ：富士システムズ製円形吸引ライン接着ロングコイルカニューレ下方吸引方式

被験者のプロフィール	
被験者のイニシャル(姓. 名. ):	IT.
性別:	男
生年月日:	1936年9月30日
疾患:	ALS
現病歴	
1998年8月	呼吸不全にて発症
1999年2月	ALSの診断(大分医大第3内科), 気管切開, 人工呼吸開始
1999年5月	大分協和病院転院
1999年8月	HMV開始
2004年3月	自動吸引臨床試験(平成15年度分)参加

呼吸管理の状態	
人工呼吸器の機種:	LP 6 plus
一回換気量(ml):	800
分時換気数:	10
一回換気時間(秒):	1.5
平均的最低気道内圧(cmH <sub>2</sub> O):	20

臨床試験の経過(2004年11月)	
11月8日	コントロール期間開始
11月15日	8時コントロール終了, 高研製カフ下部下方吸引用カニューレに交換し持続吸引開始
	11時 吸引圧異常上昇(90 kPa)チューブ変形
	14時 チューブ先端圧力上昇のため破断 試験中止
11月16日	富士システムズ製半月状吸引ライン接着コイルカニューレ装着. 吸引開始するも頭部の位置により吸引ライン閉塞が出現することが判明. 吸引孔が気管後壁を吸引していると考えられ試験中止
11月17日	富士システムズ製円形吸引ライン接着ロングコイルカニューレに交換. 吸引可能を確認し, 自動吸引試験開始 吸引量120 ml/分
11月19日	吸引スピードを140ml/分に上げる
11月21日	上部持続吸引を試みるも圧が70を越し吸引不能
11月23日	ローラー異音あり 人工呼吸器から高圧アラーム チューブのミルキングによって解消
11月23日	午前8時30分 試験終了

	用手吸引回数			吸引量	
	深夜	日勤	準夜	下部吸引量(ml)	用手吸引量(ml)*
11月08日		3	2		
11月09日	1	7	2		64
11月10日	2	4	2		163
11月11日	2	7	1		82
11月12日	1	3	1		177
11月13日	2	2	3		152
11月14日	1	5	4		187
11月15日	3				測定もれ
11月16日					196
11月17日		3	3		
11月18日	0	4	2	20	80
11月19日	1	6	3	11	126
11月20日	2	1	0	16	130
11月21日	1	2	1	16	57
11月22日	0	4	3	24	56
11月23日	1	3	4	20	81
11月24日	0			18	144

赤字は自動吸引稼動時

\* 1 : 気管内用手吸引採取総量(洗浄水を含む)

採取量測定

	カフ下部吸引採取量(ml)	用手吸引採取総量(ml)
自動吸引	17.9±4.10	96.3±36.4
コントロール		145.1±52.1(P=0.064)

有意差なし

用手吸引回数

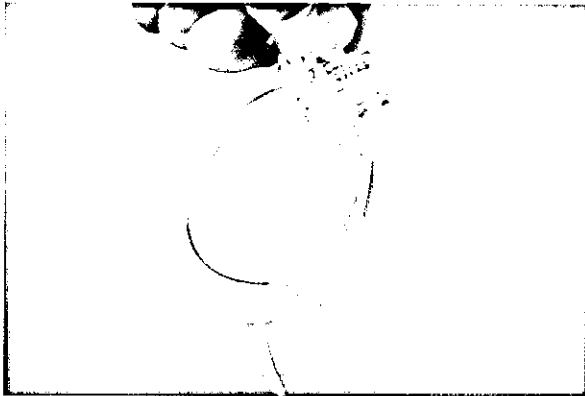
	用手吸引回数		
	深夜	日勤準夜	24時間
自動吸引	0.71±0.76	5.57±2.70	6.29±3.04
コントロール	1.71±0.76	6.57±2.07	8.29±2.50
P値	0.029	0.452	0.203

用手吸引回数 深夜帯にて5%以下の危険率にて有意差あり

日勤準夜では有意差なし

24時間用手吸引回数に有意差なし

効果判定：無効



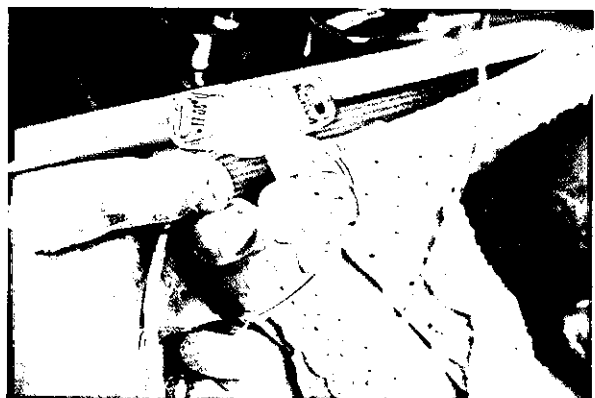
図Ⅲ12a 高研製カフ下部下方吸引用カニューレ



図Ⅲ12b 下方吸引孔



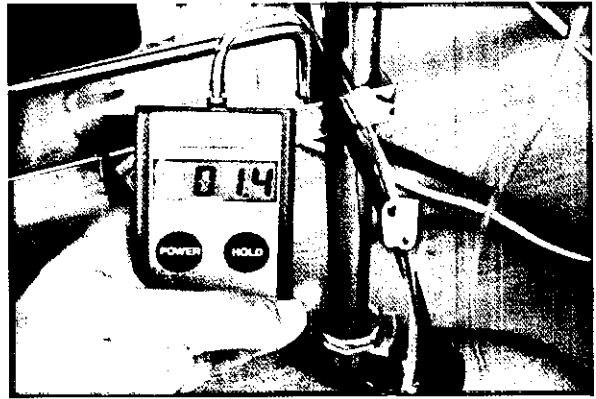
図Ⅲ12c 吸引ライン閉塞による吸引ライン変形



図Ⅲ12d 血性痰による下方吸引孔閉塞



図Ⅲ12e 富士システムズ製カフ下部下方吸引用ロングコイルカニューレ



図Ⅲ12f 吸引ラインの圧力測定



図Ⅲ12g カフ下部吸引ラインより自動吸引された痰



別表Ⅲ-3. 平成16年度自動吸引装置臨床試験 個人別結果(症例3)

臨床試験担当医 山本真(大分協和病院)

使用カニューレ：高研製カフ下部吸引用カニューレ下方吸引方式

被験者のプロフィール	
被験者のイニシャル(姓, 名. ):	T.H.
性別:	男
生年月日:	1946年3月30日
疾患:	ALS
現病歴	
2000年7月	歩行障害にて発症
2001年6月	ALSの診断(大分医大第3内科)
2002年10月	気管切開・人工呼吸開始
2002年12月	大分協和病院に転院
2003年2月	HMV開始
2003年11月	経口摂取不良となり胃ろう造設

呼吸管理の状態
人工呼吸器の機種: HT50
一回換気量(ml): 700
分時換気数: 9
一回吸気時間(秒): 1.5
平均的最高気道内圧(cmH <sub>2</sub> O): 20

臨床試験の経過(2004年11月)	用手吸引回数					
	深夜	日勤	準夜	下部吸引量(ml)	用手吸引量(ml)*	
11月17日 午前9時 高研製下部吸引カニューレに交換し 持続吸引開始 吸引量100ml/分		3	3	18		
11月20日 深夜帯直後ローラーより異音発生 解消しないため吸引中止 日勤帯吸引器始動、吸引可能となったので再開	0	4	3	20	141	
11月22日 午前11時 風呂入れ後再接続したところ異音発生 吸引圧上昇解消しないため、シリンジにて開通させた	0	3	3	16	58	
11月23日 午後0時35分異音発生 シリンジによる再開通不能のため、富士システムズ製下部吸引用コイルカニューレ30Frに交換 14時頃より SpO <sub>2</sub> : 94と低下 21時 SpO <sub>2</sub> : 93に低下した 気道内圧2.6kPa(通常2.0kPa)に上昇していたため吸気時間を1.5秒から2秒に延長させるとともに一回換気量を700mlから650mlに減少させ気道内圧2.0kPaとなる 設定変更して10分後, SpO <sub>2</sub> : 95に改善	3 <sup>*2</sup>	1	0	17	93	
11月24日 9時 SpO <sub>2</sub> : 98となる気道内圧も18kPa 試験終了 通常使用していたGB II8.0に交換しコントロール期間開始 換気量, 吸気時間を元の値に戻す	1	1	0	13	74	
12月1日 コントロール期間終了	0	1	3	24	10	
	2	3	3	20	117	
	0	2	4		94	
	2	4	2		150	
	1	9	4		138	
	0	4	3		313	
	1	3	4		164	
	2	4	5		279	
	1	3	5		198	
	1				230	

赤字は自動吸引装置稼働時

\* 1 : 気管内用手吸引採取総量(洗浄水を含む)

\* 2 : 吸引ライン閉塞のため持続吸引行わず

採取量測定

	カフ下部吸引採取量(ml)	用手吸引採取総量(ml)
自動吸引	18.3±3.50	83.9±42.4
コントロール		210.3±66.8(P=0.002)

用手吸引採取総量は、5%以下の危険度で有意に減少した

用手吸引回数

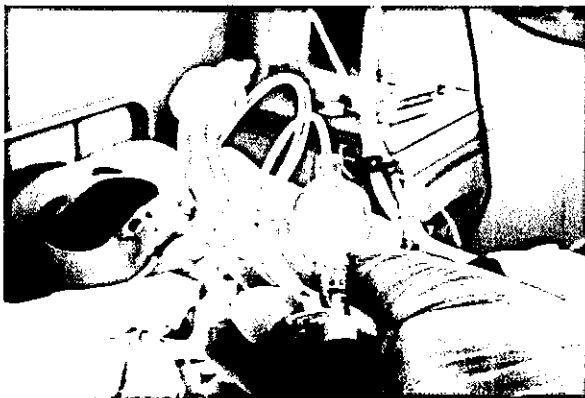
	用手吸引回数		
	深夜	日勤準夜	24時間
自動吸引	0.50±0.84	4.43±2.51	5.14±3.13
コントロール	1.38±0.92	8.00±2.45	9.14±1.95
P値	0.089	0.019	0.014

用手吸引回数は、日勤・準夜帯に5%以下の危険度で有意に減少した

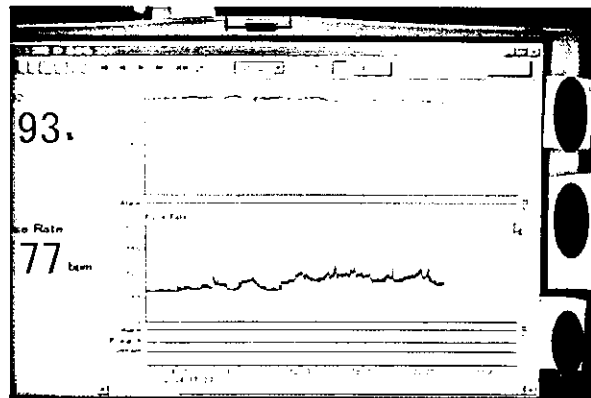
深夜帯では有意差はなかった

24時間では、5%以下の危険率で有意に減少した

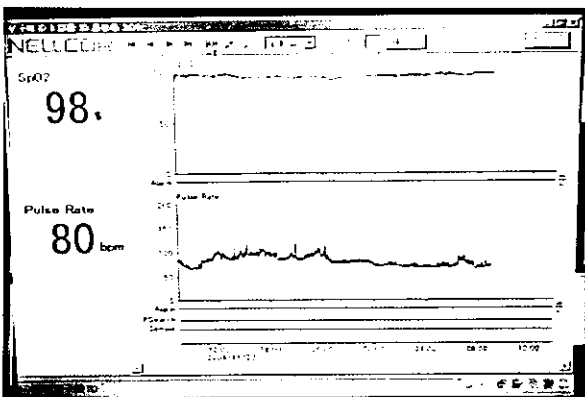
効果判定：有効



図Ⅲ13a 高研製カフ下部下方吸引用カニューレ



図Ⅲ13b 無線SpO<sub>2</sub>モニターに記録されたSpO<sub>2</sub>の低下



図Ⅲ13c 換気条件変更によって翌日回復したSpO<sub>2</sub>



図Ⅲ13d 24時間のカフ下部自動吸引された痰

別表Ⅲ-4. 平成16年度自動吸引装置臨床試験 個人別結果(症例4)

臨床試験担当医 山本真(大分協和病院)

使用カニューレ：富士システムズ製半月状吸引ライン接着コイルカニューレ下方吸引方式

被験者のプロフィール	
被験者のイニシャル(姓, 名. ):	N.A.
性別:	男
生年月日:	1949年10月25日
疾患:	ALS
現病歴	1994年10月 右下肢の筋萎縮と動きの悪さを自覚 1995年3月 大分医大第3内科にて ALS と診断される 1999年12月 胃ろう造設 2000年2月 気管切開 人工呼吸管理開始 2000年5月 HMV 開始 2004年3月 平成15年度自動吸引臨床試験参加

呼吸管理の状態	
人工呼吸器の機種:	LP 6 plus
一回換気量(ml):	800
分時換気数:	12
一回換気時間(秒):	1.5
平均的最高気道内圧(cmH <sub>2</sub> O):	12

臨床試験の経過(2004年11月)	用手吸引回数					
		深夜	日勤	準夜	下部吸引量(ml)	用手吸引量(ml)*1
11月15日 8時30分コントロール期間開始するも洗浄水等廃棄され17時より再測定開始				2		
11月22日 富士システムズ製半月状吸引ライン接着コイルカニューレ33Fr挿入 気道内圧が1.6~1.8kPaと上昇(通常1.0~1.2kPa)したが自覚症状ないため換気内容変更せず 吸引量100ml/分 カフ上部吸引も並行して行う	1	12	7			測定不能
11月23日 吸引量を120ml/分に上げる	4	9	4			389
11月26日 本人の希望にて吸引量を140mlに上げる	2	7	5			335
11月27日 上部吸引にて耳に閉塞感を自覚 上部吸引を微速に変更 閉塞感も解消した	2	8	5			387
11月29日 8時30分 臨床試験終了	5	10	8			368
	4	11	7			352
	5	8	4			305
	1	2	2	17	124	
	0	2	5	18	89	
	0	6	4	22	53	
	0	4	4	9	136	
	0	0	3	16	95	
	0	0	4	21	75	
	0			24	47	

赤字は自動吸引装置稼動時

\* 1 : 気管内用手吸引採取総量(洗浄水を含む)

採取量測定

	カフ下部吸引採取量(ml)	用手吸引採取総量(ml)
自動吸引	18.1±4.95	88.4±33.5
コントロール		356.0±32.4(P=0.000)

用手吸引採取総量は、0.1%以下の危険率で有意に減少した

用手吸引回数

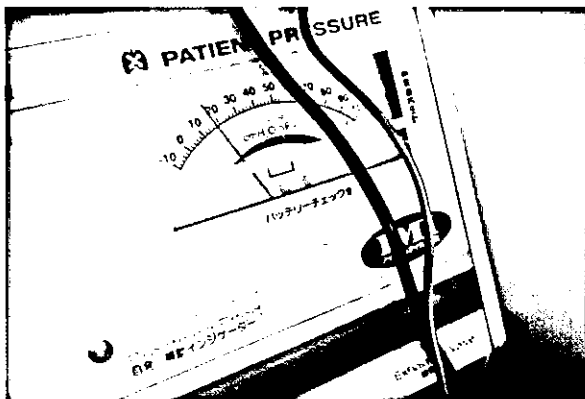
	用手吸引回数		
	深夜	日勤準夜	24時間
自動吸引	0.14±0.38	6.86±3.39	7.00±3.65
コントロール	3.23±1.60	15.5±3.15 *2	16.9±7.15
P値	0.002	0.001	0.007

\* 2 : 11月15日の日勤データ測定もれのためコントロールに15日のデータは含めていない

用手吸引回数は深夜帯、日勤準夜帯とも1%以下の危険率で有意に減少

24時間の用手吸引回数は、1%以下の危険率で有意に減少した

効果判定：有効



図Ⅲ14a 吸引ライン接着型カニューレに交換したことによる気道内圧の上昇



図Ⅲ14b カフ上部下部二重持続吸引を行う



図Ⅲ14c カフ上部吸引ボトル(右)とカフ下部吸引ボトル(左)24時間採取量