

別表Ⅲ-5. 平成16年度自動吸引装置臨床試験 個人別結果(症例5)

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. ):	T.K.
性別:	男
生年月日:	1950年10月10日
疾患:	ALS
現病歴	
1999年9月	上肢のやせと脱力を自覚
同 10月	大分医大にて ALS と診断される
2000年11月	呼吸困難を生じ居住地(U市)の総合病院入院
同 12月	胃ろう造設、気管切開
2001年1月	大分協和病院転院 人工呼吸管理開始
2002年1月	大分市に転居し 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:	10
一回換気時間(秒):	1.5
平均的的最高気道内圧(cmH <sub>2</sub> O):	14

臨床試験の経過(2004年12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)*
12月8日		5	3		
12月15日 8時30分					
終了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に変更するが頭位により閉塞が生じるため試験中止					
12月16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 吸引量は100ml/分					
12月17日 吸引量を160ml/分に上げる					
12月19日 吸引量を200ml/分に上げる					
12月23日 臨床試験終了					
		7	4		
	0	6	2	4	59
	0	6	3	10	116
	3	5	5	7	190
	4	8	4	10	160
	3	3	3	7	177
	1	7	4	6	61
	1			11	118

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

	カップ下部吸引採取量(ml)	用手吸引採取総量(ml)
自動吸引	7.86±2.54	125.9±52.8
コントロール		360.1±136.7(P=0.003)

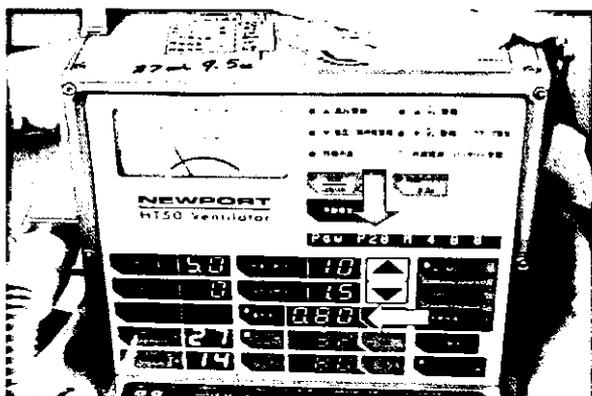
用手吸引採取総量は、1%以下の危険率で有意に減少していた

用手吸引回数

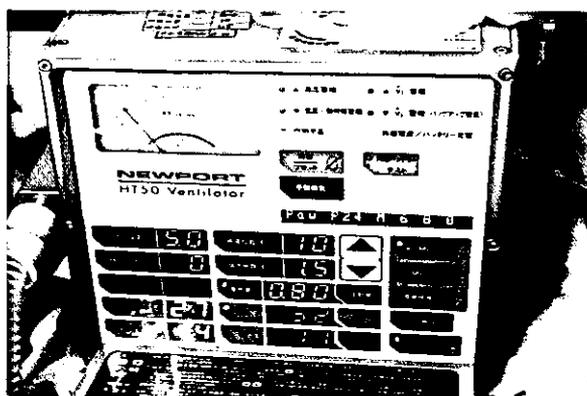
	用手吸引回数		
	深夜	日勤準夜	24時間
自動吸引	1.71±1.60	9.57±2.07	11.3±2.93
コントロール	3.00±1.00	10.0±2.52	13.0±2.52
P値	0.097	0.429	0.263

用手吸引回数は、深夜帯、日勤・準夜帯ともに有意な差はなかった  
24時間用手吸引回数も有意な差はなかった

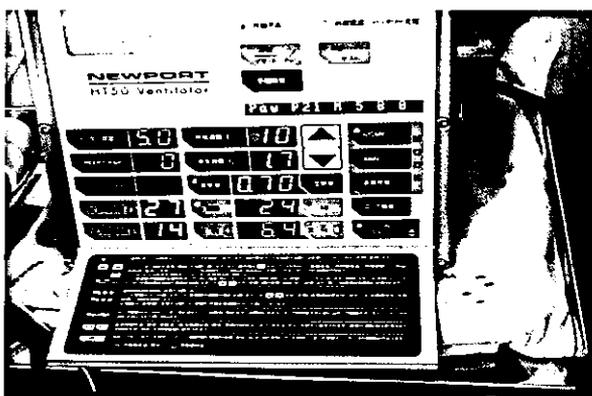
効果判定：無効



図Ⅲ15a 人工呼吸器HT50に示された通常のカニューレ使用時での最高気道内圧  
(赤矢印：最高気道内圧、緑矢印：一回換気量)



図Ⅲ15b 富士システムズ製吸引ライン接着型カニューレに入れ替えての気道内圧の上昇



図Ⅲ15c 換気条件変更によって気道内圧を低下させた



図Ⅲ15d 24時間で吸引採取された気管内痰

別表Ⅲ-6. 平成16年度自動吸引装置臨床試験 個人別結果(症例6)

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.): M.S.	
性別: 男	
生年月日: 1935年2月12日	
疾患: ALS	
現病歴	
2001年6月	歩行障害で発症
2002年3月1日	気管切開・人工呼吸管理開始(大分県立病院)
2002年5月13日	大分協和病院にHMV目的転入院
2002年7月22日	HMV開始
2002年10月28日	出血性胃潰瘍, 左下肺肺炎で入院
同 11月20日	HMV復帰
2004年3月	平成15年度臨床試験参加

呼吸管理の状態
人工呼吸器の機種: LP6 plus
一回換気量(ml): 700
分時換気数: 12
一回換気時間(秒): 1.5
平均的最低気道内圧(cmH <sub>2</sub> O): 18

臨床試験の経過(2004年12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)*	
12月17日 8時よりコントロール期間開始						
12月25日 8時 コントロール終了		5	2			
高研製カフ下部下方吸引用カニューレ11mmに交換し下部吸引開始 吸引量100ml/分	4	6	3		311	
18時頃ローラーに異音出現し閉塞確認 シリンジで再開通不能にて吸引中止とする	1	2	3		236	
12月28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にて臨床試験開始 吸引量200ml/分 通常使用がPortex 7.5と細径のためか気道内圧に変化なし	4	5	3		243	
2005年1月3日 7時20分 ローラー異音発生し吸引停止	2	5	4		178	
9時00分 シリンジにて閉塞解除 吸引再開	2	6	3		158	
1月4日 8時 臨床試験終了	2	4	2		284	
	2				194	
		3	4			
	2	4	1	11	131	
	2	4	2	19	79	
	2	4	1	13	99	
	1	1	2	14	116	
	0	2	0	19	31	
	2	4	2	13	92	
	1			15	199	

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	14.9±3.08	106.7±51.6
コントロール		229.1±56.1(P=0.001)

用手吸引採取総量は、1%以下の危険率で有意に減少していた

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	1.43±0.79	4.86±1.77	6.29±2.14
コントロール	2.43±1.13	7.57±1.62	10.0±1.15
P値	0.082	0.011	0.002

用手吸引回数は、日勤準夜帯で5%以下の危険率で有意に減少していた

深夜帯では有意差はなかった

24時間用手吸引回数は、1%以下の危険率で有意に減少していた

効果判定：有効



図Ⅲ16a カニューレ交換後10時間で閉塞した下部吸引ライン



図Ⅲ16b 症例6での24時間のカフ下部吸引痰(12月30日)

別表Ⅲ-7. 平成16年度自動吸引装置臨床試験 個人別結果(症例7)

臨床試験担当医 山本真(大分協和病院)

使用カニューレ：高研製カフ下部下方吸引用カニューレ下方内方両吸引方式に改造

被験者のプロフィール	
被験者のイニシャル(姓, 名.)	: D.K.
性別	: 女
生年月日	: 1937年2月10日
疾患	: ALS
現病歴	
1989年9月	握力低下、下肢筋力低下で発症
1990年5月	ALSの診断(大分県立病院神経内科)
同 5月	大分協和病院に外来通院開始
1991年5月	気管切開・人工呼吸管理開始 胃ろう造設
1998年5月	HMV開始
2004年3月	平成15年度臨床試験参加

呼吸管理の状態	
人工呼吸器の機種	: LP6
一回換気量(ml)	: 550ml
分時換気数	: 14
一回換気時間(秒)	: 2.0
平均的最低気道内圧(cmH <sub>2</sub> O)	: 20

臨床試験の経過(2005年1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月17日 コントロール期間開始 高研製ネオブレス単管11mm						
1月25日 8時30分 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(下方内方両吸引方式) 11mmにて吸引開始 吸引量 200ml/分 30分ごと高速						
2月1日 8時30分 臨床試験終了						
	1月18日	15	9			
	1月19日	4	9	4		294
	1月20日	2	9	6		241
	1月21日	2	14	7		253
	1月22日	3	9	6		216
	1月23日	3	19	18		161
	1月24日	6	17	13		486
	1月25日	6	3	3		508
	1月26日	1	8	5	8	91
	1月27日	0	7	4	19	197
	1月28日	2	0	1	18	193
	1月29日	0	2	4	18	17
	1月30日	2	3	6	16	77
	1月31日	3	9	4	24	225
	2月1日	2			14	208

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

	カップ下部吸引採取量(ml)	用手吸引採取総量(ml)
自動吸引	16.7±4.92	144.0±80.9
コントロール		308.4±135.1(P=0.017)

用手吸引採取総量は5%以下の危険率で有意に減少していた

統計学的検定

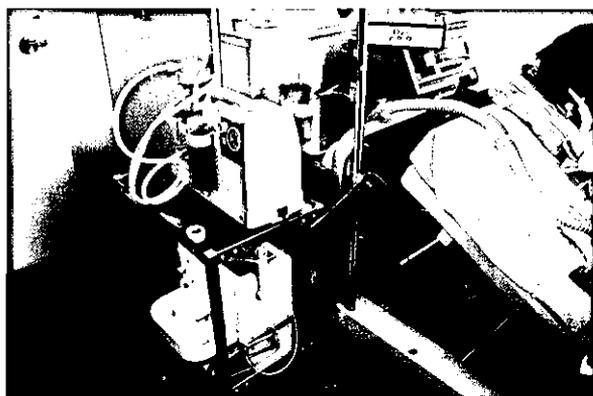
	用手吸引回数		
	深夜	日勤準夜	24時間
自動吸引	1.43±1.13	8.14±4.10	9.86±4.85
コントロール	3.71±1.70	22.1±8.88	25.9±10.5
P値	0.012	0.003	0.003

深夜帯用手吸引回数は5%以下の危険率で有意に減少していた

日勤準夜帯用手吸引回数は1%以下の危険率で有意に減少していた

24時間用手吸引回数は、1%以下の危険率で有意に減少していた

効果判定：有効



図Ⅲ17a 症例7での臨床試験の状態

別表Ⅲ-8. 平成16年度自動吸引装置臨床試験 個人別結果(症例8)

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内方両吸引方式に改造

被験者のプロフィール	
被験者のイニシャル(姓, 名.)	M.M.
性別	女
生年月日	1948年11月23日
疾患	ALS
現病歴	1999年5月 手指の脱力で発症 1999年8月 ALSの診断(大分県立病院神経内科) 2001年2月 嚥下困難となり胃ろう造設およびNPPV開始 2002年1月 全身筋力喪失 2003年7月 気管切開 2003年11月 人工呼吸管理(TPPV) 2003年12月 H MV開始

呼吸管理の状態	
人工呼吸器の機種	HT50
一回換気量(ml)	600ml
分時換気数	11
一回換気時間(秒)	1.2
平均的最低気道内圧(cmH <sub>2</sub> O)	16

臨床試験の経過(2005年1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月18日 コントロール期間開始 富士システムズ社製GB II8.0		7	4		
1月24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(下方内方両吸引方式に改造)33Frに交換 気道内圧上昇のため吸気時間を1.2秒から1.6秒に延長させる					
1月25日 8時30分 吸引試験開始 吸引量200ml/分 30分ごと高速	3	7	5		272
2月1日 8時30分 臨床試験終了	3	6	5		437
	2	6	4		246
	4	5	5		325
	3	5	6		470
	3	9	7		405
	5	1	0		401
	1	0	2	20	18
	0	0	4	25	9
	2	1	0	37	25
	0	1	0	34	10
	1	1	0	24	28
	0	1	0	33	14
	0			24	31

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	28.1±6.41	19.3±8.83
コントロール		365.1±85.2 (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ていた

統計学的検定

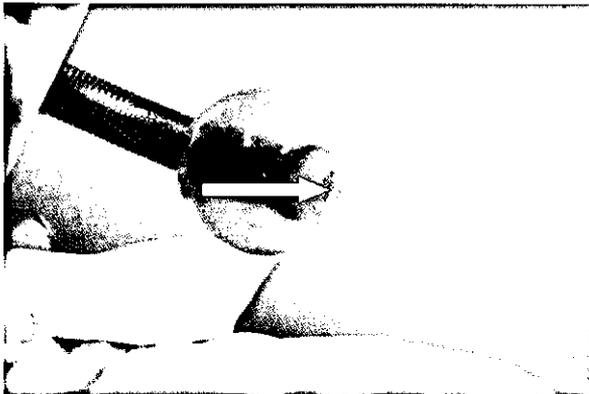
	用手吸引回数		
	深夜	日勤準夜	24時間
自動吸引	0.57±0.79	1.57±1.13	2.14±1.77
コントロール	3.29±0.95	11.6±2.07	14.9±2.79
P 値	0.000	0.000	0.000

深夜帯用手吸引回数は0.1%以下の危険率で有意に減少していた

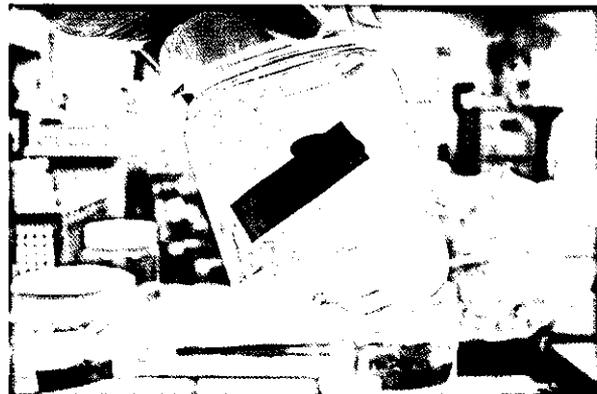
日勤準夜帯用手吸引回数は0.1%以下の危険率で有意に減少していた

24時間用手吸引回数も、0.1%以下の危険率で有意に減少していた

効果判定：きわめて有効



図Ⅲ18a 富士システムズ製カフ下部下方吸引カニューレに内方吸引機能を追加した(矢印は内方吸引孔)



図Ⅲ18b 症例8の24時間自動吸引された痰 (1月29日)

別表Ⅲ-9. 平成16年度自動吸引装置臨床試験 個人別結果(症例9)

臨床試験担当医 山本真(大分協和病院)

使用カニューレ：高研製カフ下部下方吸引用カニューレ下方内方両吸引方式に改造

被験者のプロフィール	
被験者のイニシャル(姓. 名. ):	H.K.
性別:	女
生年月日:	1939年7月5日
疾患:	ALS
現病歴	2001年12月 階段昇降困難で発症 2003年2月 8ヶ月で体重15kg減少 ALSの診断(大分県立病院神経内科) 2004年5月 自宅で呼吸停止 救急搬送、蘇生処置うけるが低酸素脳症 2004年7月 HMV目的に大分協和病院に転院 2004年11月 在宅開始するも3日目に配偶者脳出血発症にて破綻し再入院

呼吸管理の状態
人工呼吸器の機種: LP6
一回換気量(ml): 600ml
分時換気数: 9
一回換気時間(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(2005年1月)
1月25日 コントロール期間開始
2月1日 コントロール期間終了
高研製カフ下部下方吸引用カニューレ下方内方両吸引方式に改造)に交換
吸引試験開始 吸引量200ml /分 30分ごとハイスピードモード
2月8日 吸引試験終了

	用手吸引回数				
	深夜	日勤	準夜	下部吸引量(ml)	用手吸引量(ml) <sup>*1</sup>
1月25日		6	3		
1月26日	2	5	3		276
1月27日	2	3	2		205
1月28日	3	4	5		344
1月29日	1	8	2		182
1月30日	3	2	4		294
1月31日	3	5	3		154
2月1日	2	0	1		186
2月2日	1	0	1	14	94
2月3日	0	2	1	18	16
2月4日	0	1	0	17	66
2月5日	0	0	1	20	5
2月6日	0	1	1	18	63
2月7日	1	1	0	20	20
2月8日	0			22	13

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

	カップ下部吸引採取量(ml)	用手吸引採取総量(ml)
自動吸引	18.4±2.57	39.6±34.3
コントロール		234.4±70.4(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ていた

用手吸引回数

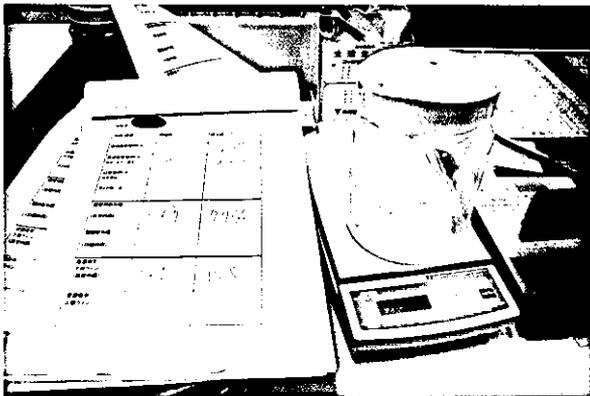
	用手吸引回数		
	深夜	日勤準夜	24時間
自動吸引	0.29±0.49	1.43±0.79	1.71±0.95
コントロール	2.29±0.76	7.86±1.77	10.1±1.57
P値	0.000	0.000	0.000

深夜帯用手吸引回数は0.1%以下の危険率で有意に減少していた

日勤準夜帯用手吸引回数は0.1%以下の危険率で有意に減少していた

24時間用手吸引回数も、0.1%以下の危険率で有意に減少していた

効果判定：きわめて有効



図Ⅲ19a 症例9の24時間自動吸引された痰  
(2月5日)

別表Ⅲ-10. 平成16年度自動吸引装置臨床試験 個人別結果(症例10)

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内方両吸引方式に改造および高研製カフ下部下方吸引用カニューレ内方下方両吸引方式に改造

被験者のプロフィール	
被験者のイニシャル(姓, 名. )	: N.A. (症例4と同一症例)
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
2004年11月	平成16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(2005年1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)*
内下方吸引ラインの有効性について検討するため再度臨床試験に参加		0	3		
1月24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(下方内方両吸引方式に改造)33Frに交換	1	4	3	14	136
1月25日 9時 持続吸引開始 吸引量200ml/分 30分ごと高速吸引	0	1	3	16	87
2月1日 9時 高研製カフ下部下方吸引用カニューレ(下方内方両吸引方式に改造)11mmに交換	0	1	1	15	47
2月5日 連続80時間無吸引達成	0	1	3	15	42
2月8日 試験終了	0	0	1	22	43
	0	0	2	14	8
	0	2	0	18	26
	0	0	0	24	75
	0	0	0	27	0
	0	0	0	16	0
	0	2	0	18	0
	0	0	0	68	85
	0	0	0	81	0
	0			54	0

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	28.7±22.1	39.2±42.9
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ていた

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	0.07±0.27	1.93±2.06	2.00±2.11
コントロール*1	3.23±1.60	15.5±3.15 *2	16.9±7.15
P値	0.000	0.000	0.000

\* 1 : コントロールは2004年11月の同一症例のものを用いた

\* 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0.1%以下の危険率で有意に減少していた

24時間用手吸引回数も、0.1%以下の危険率で有意に減少していた

効果判定：きわめて有効

参考資料

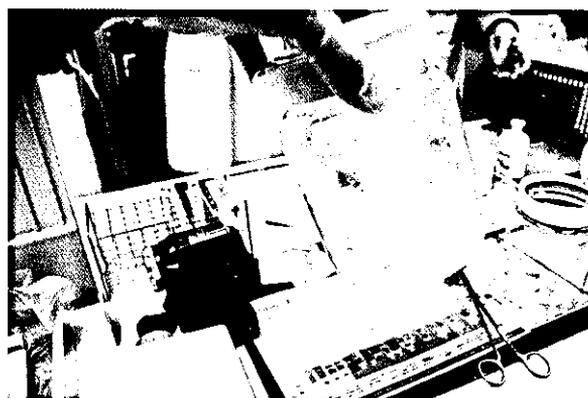
2週間連続自動吸引試験(2005年2月8日～2月22日)  
高研カフ下部吸引用カニューレ(下方内方両吸引方式)2週間連続使用吸引量200ml/分

	カフ下部吸引量(ml)	用手吸引回数		
		深夜	日勤	準夜
2月8日			0	0
2月9日	34	0	0	0
2月10日	17	0	0	0
2月11日	11	0	0	0
2月12日	13	0	2	0
2月13日	11	0	0	0
2月14日	24	0	0	0
2月15日	13	0	0	0
2月16日	14	0	0	0
2月17日	22	0	0	0
2月18日	20	0	2	1
2月19日	25	0	*1) 3	1
2月20日	30	0	0	0
2月21日	27	0	0	0
2月22日	20	0		

\* 1) 吸引ラインをカフ上部吸引ラインに誤接続

集計

カフ下部吸引量(ml)	20.1±7.31
用手吸引回数24時間	0.64±1.34
深夜帯	0.00±0.00
日勤準夜帯	0.64±1.34



図Ⅲ110a 症例10にて用手吸引ゼロにもかかわらず81mlの痰が自動吸引された(2月7日)

観察日 2004年 2月 5日

吸引回数(正の字でチェックする)			
	深夜	日勤	準夜
通常吸引回数		T	
異常発生	20時 吸引装置の故障により吸引が停止し、痰が吸引されず。吸引装置の点検を行い、吸引が再開された。		
観察者コメント 観察コメントなど	自動吸引が停止した際、吸引装置の故障を確認し、吸引が再開された。吸引装置の点検を行い、吸引が再開された。		

図Ⅲ110b 80時間無吸引後に用手吸引2回が記録されたことへの患者からのコメント(看護師による文字盤からの書きとり)

別表Ⅲ-11. 平成16年度自動吸引装置臨床試験 個人別結果(症例11)

臨床試験担当医 山本真(大分協和病院)

使用カニューレ：高研製カフ下部下方吸引用カニューレ下方内方両吸引方式に改造

被験者のプロフィール
被験者のイニシャル(姓, 名, ) : I.T. (症例2と同一症例) 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 2004年11月 平成16年度自動吸引臨床試験に参加(カフ下部下方吸引方式)

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 平均的的最高気道内圧(cmH <sub>2</sub> O) : 20

臨床試験の経過(2005年2月)
内下方吸引ラインの有効性について検討するため再度臨床試験に参加  2月9日 高研製カフ下部下方吸引用カニューレ(下方内方両吸引方式に改造)11mmに交換 2月10日 8時30分 持続吸引開始 吸引量200ml/分 30分ごと高速吸引 2月11日 9時 吸引速度を300ml/分に増大 2月17日 8時30分 試験終了

	用手吸引回数				
	深夜	日勤	準夜	下部吸引量(ml)	用手吸引量(ml) <sup>*1</sup>
2月10日		1	3		
2月11日	1	2	1	17	68
2月12日	1	1	3	19	37
2月13日	0	3	0	24	132
2月14日	3	2	2	15	82
2月15日	0	2	2	16	79
2月16日	2	1	2	25	187
2月17日	2			23	59

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	19.9±4.10	92.0±51.0
コントロール		145.9±52.1(P=0.074)

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	1.29±1.11	3.57±0.53	4.86±0.90
コントロール*1	1.71±0.76	6.57±2.07	8.29±2.50
P値	0.416	0.003	0.005

\* 1 : コントロールは同人の第一次試験結果より得た(症例 2)  
 用手吸引回数は日勤準夜帯は 1 % 以下の危険率で有意に減少していた  
 深夜帯では有意な差はなかった  
 24時間用手吸引回数は、1 % 以下の危険率で有意に減少していた

効果判定：有効



図Ⅲ111a 症例11のカフ下部吸引ラインから採取された痰(2005年2月15日)

別表Ⅲ-12. 平成16年度自動吸引装置臨床試験 個人別結果(症例12)

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内方両吸引方式に改造

被験者のプロフィール	
被験者のイニシャル(姓. 名. ):	H.H.
性別:	男
生年月日:	1940年1月9日
疾患:	多系統萎縮症
現病歴	
1995年	歩行時のふらつきで発症
1996年	オリブ橋小脳萎縮症と診断(大分医大第3内科)
2001年10月	CO <sub>2</sub> ナルコーシスのため気管切開・夜間人工呼吸管理開始
2001年11月	胃ろう増設
2001年12月	在宅移行のため大分協和病院に転入院
2002年2月	HMV開始
2002年11月	常時人工呼吸管理に移行 終日ねたきり状態

呼吸管理の状態
人工呼吸器の機種: LP 6 plus
一回換気量(ml): 700
分時換気数: 10
一回換気時間(秒): 1.5
平均的最高気道内圧(cmH <sub>2</sub> O): 22

臨床試験の経過(2005年2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) <sup>*1</sup>
2月8日 コントロール期間開始		9	2		
2月15日 コントロール期間終了					
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 (下方内方両吸引方式に改造)33 Frに交換し持続吸引開始 吸 引量200ml/分30分ごとハイス ピードモード					
2月22日 吸引試験終了					
	2月8日				
	2月9日	1	4	3	332
	2月10日	2	8	3	180
	2月11日	2	7	2	354
	2月12日	1	7	4	247
	2月13日	1	7	2	224
	2月14日	2	1	1	234
	2月15日	5	1	2	116
	2月16日	0	1	1	9
	2月17日	1	1	0	12
	2月18日	0	1	1	8
	2月19日	0	0	1	12
	2月20日	0	2	0	12
	2月21日	0	1	0	11
	2月22日	0			14

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

	カップ下部吸引採取量(ml)	用手吸引採取総量(ml)
自動吸引	11.1±2.04	27.3±17.7
コントロール		241.0±82.4(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ていた

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	1.71±0.76	1.86±0.90
コントロール	2.00±1.41	8.57±3.26	10.6±2.07
P値	0.006	0.000	0.000

深夜帯用手吸引回数は1%以下の危険度で有意に減少していた

日勤準夜帯用手吸引回数は0.1%以下の危険度で有意に減少していた

24時間用手吸引回数も、0.1%以下の危険率で有意に減少していた

効果判定：きわめて有効



図Ⅲ112a 症例12に装着された富士システムズ製下方吸引用(下方内方両吸引式)カニューレ



図Ⅲ112b 症例12の24時間自動吸引された痰(2005年2月19日)

別表Ⅲ-13. 平成16年度自動吸引装置臨床試験 個人別結果(症例13)

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コイルカニューレ下方内方両吸引方式に改造

被験者のプロフィール	
被験者のイニシャル(姓. 名.): K.Y. (症例1と同一症例)	
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
2004年11月	平成16年度自動吸引臨床試験に参加(カフ下部下方吸引方式)

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): 2.0
平均的最高気道内圧(cmH <sub>2</sub> O): 20

臨床試験の経過(2005年2月)
内下方吸引ラインの有効性について検討するため再度臨床試験に参加
2月16日 富士システムズ製カフ下部吸引用コイルカニューレ改造品(下方内方両吸引方式)に交換
2月17日 8時30分 持続吸引開始 吸引量200ml/分
2月24日 8時30分臨床試験終了

	用手吸引回数				
	深夜	日勤	準夜	下部吸引量 <sup>ml</sup>	用手吸引量 <sup>ml</sup> *
2月17日		0	0		
2月18日	0	0	0	8	0
2月19日	1	0	0	16	26
2月20日	0	0	0	12	0
2月21日	0	0	0	12	0
2月22日	0	1	0	13	0
2月23日	0	0	1	12	20
2月24日	0			9	5

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

	カップ下部吸引採取量 (ml)	用手吸引採取総量 (ml)
自動吸引	11.7±2.63	7.29±11.0
コントロール		92.9±21.0 (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ていた

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	0.29±0.49	0.43±0.53
コントロール	1.14±0.90	4.00±1.00	5.14±1.35
P 値	0.019	0.000	0.000

コントロールは2004年11月の同一症例のものを用いた

深夜帯の用手吸引回数は5%以下の危険度で有意に減少していた

日勤・準夜帯用手吸引回数は0.1%以下の危険度で有意に減少していた

24時間用手吸引回数も、0.1%以下の危険率で有意に減少していた

効果判定：きわめて有効

## Ⅲ-2. 平成16年度臨床試験の評価

平成16年度研究で実施された全臨床試験における用手吸引回数とカフ下部吸引にて採取された吸引量の結果を、表Ⅲ-2に示す。症例1から6までがカフ下部下方吸引方式による臨床試験であり、症例7から13までがカフ下部下方内方両吸引方式による臨床試験である。いずれも高容量ローラーポンプによる持続吸引が行われた。

### Ⅲ-2-1. カフ下部下方吸引方式の評価

平成16年度の臨床試験は、まずカフ下部下方吸引ラインと高容量ローラーポンプの組み合わせで開始された。本方式で、2004年11月より12月にかけて実施された臨床試験は6例であった。この方法では、いくつかの問題点が明らかとなった。まず、気管後壁を吸引する可能性があることであった。この現象は、富士システムズ製コイルカニューレ改造試作品(カフ下部下方吸引方式)において発生した(図Ⅲ21a)。これは軟性シリコンの内腔を確保するためにコイルが壁内に挿入されている構造であるが、湾曲が固定的ではないため、頸部が太い場合は、カニューレがやや立った状態で気管内に挿入され、カフ下部下方吸引孔が気管後壁に接するか、あるいはきわめて近いところに位置し、高容量の吸引によって気管後壁を吸引してしまうのではないかと推測される。ローラーポンプによる吸引は、閉塞が起こるとかなり強度の陰圧となる。その程度は、用いる吸引ラインの材質に依存すると考えられるが、我々が用いたシリコンやタイゴン製のチューブでも80kPa程度まで上昇した。このような高い陰圧が、気管後壁を吸引したまま継続すれば、気管後壁の潰瘍形成や出血を誘発する危険性が高いと考えられる。実際に、症例1において、少量とはいえ出血が発生している。また症例2と症例5においては、カニューレ挿入時に気管後壁を吸引することが明らかになっている。この気管後壁を吸引してしまうことは、カフ下部下方吸引を行う

ことによる避けられない危険と当初考えられ、対策としては筒の長いカニューレを用いることが解決法と考えられ、同じく富士システムズ製の一つ前のモデル(アジャストフィットⅡ改造)が、カニューレ筒を長くできるため、これを用いたところ気管後壁の吸引は生じなかった(図Ⅲ21b)。

次に問題となったのは、カフ下部吸引ラインの閉塞である。この事象は、症例2、3、6において計7回発生した。うち3回はシリンジの操作による再開通が不能であり、カニューレ交換を行わざるをえなかった。これらの事象はいずれも高研製の吸引ラインを気管カニューレ壁内に通してあるカニューレにおいて発生した。本方式では、壁内での吸引ラインが狭いため粘度の高い痰を吸引できないことがあると考えられた。

富士システムズ製のコイルカニューレ改造試作品においては、別の問題も発生した。それは、このカニューレへの交換によって患者の気道内圧が上昇することである。この事象は症例3、4、5において発生した。症例2と6においては、通常使われていたカニューレより外径が大きいカフ下部吸引カニューレに変更したため気道内圧の上昇は生じなかった。また、症例1は、唯一PLV100を用いて人工呼吸を行っている症例である(他はLP6とHT50である)が、本例では、気道内圧の上昇は生じなかったため、PLV100独特の吸気波形によって差が生じた可能性がある。高研製カニューレの吸引ラインがカニューレ壁内を通してのことに対して、富士システムズ製では、カニューレ筒内に、吸引ラインを接着しているため、カニューレ内腔断面積が減少し、換気時の流速の上昇が生じ、気道内圧を上昇させているものと考えられる。この事象は、外径が同じカニューレとの交換の場合にはほとんど必発といえた(ただし上記のように症例1は例外である)。気道内圧上昇への対策としては、換気流速を遅くするために吸気時間を延長させることであるが、それだけでは気道内圧をもとの値に戻すことができず、一回換気量を若干減じた症例もあった。ま

たその対策が遅れた1例においては、SpO<sub>2</sub>の低下も招いた(症例3)。そのため気道内圧が上昇するという事は、本方式のカニューレを使用するうえで、充分考慮されねばならない。通常の気道内圧が高めの症例に用いる場合は注意を怠ると、患者の健康に影響が出る可能性さえあるからである。

以上が、カフ下部下方吸引方式をとった臨床試験で明らかになった問題点である。次に、吸引能力について述べる。24時間の用手吸引回数の比較より求めた判定結果は、6例中有効は3例、無効は3例であった。無効と判定された症例2や症例5においては、日勤・準夜帯の用手吸引回数が、コントロール期間に比べてほとんど差がみられていない。これは、人工換気という動的環境においては、呼気相で、痰が下方吸引孔に捕捉される前にカニューレ内に飛び込むという現象が生じて、それが異音の発生や気道内圧の上昇につながっているからではないかと推測される。この気管カニューレ内に侵入した痰は、本方式では、用手吸引によって排除するしか方法がない。これらのことが、比較的痰が吸引されているにもかかわらず、用手吸引回数がそれほど落ちない症例が多かった理由ではないかと推察される。有効と判定された3例においても、深夜帯、日勤・準夜帯ともに有意に吸引回数が減少したのはわずかに1例に過ぎず、吸引能力においても不十分であると考えざるを得ない結果であった。

### Ⅲ-2-2. カフ下部下方内方両吸引方式の評価

気管肺モデルにおける静的実験において良好な吸引能力を示したカフ下部下方吸引方式も、換気という動的条件では、気管カニューレ内に痰が呼気時に吸引され、異音の発生や高圧警報の原因となることが判明した。その対策として、カニューレ内方へも吸引孔を設けることが考えられた。気管肺モデルを用いた実験において、本方式では、静的条件では、下方吸引方式に劣るが、動的条件では、カニューレ内に侵入した痰も排除することができることがわかっ

た。そのため2005年1月よりの臨床試験においては下方内方両吸引方式で行うことにした。その結果は劇的であった。本方式によって臨床試験を行った7例中6例までが、24時間用手吸引1ないし0を達成するなど、きわめて良好な結果であった。うち1例は、最大80時間連続用手吸引ゼロも達成した。また無効と判定された症例は存在せず、7例中5例がきわめて有効、2例が有効と判定された。

カフ下部下方内方両吸引方式は、これら吸引効率の劇的な向上を獲得したが、それに劣らず向上したのが、安全性である。前項で指摘したように、カフ下部下方吸引方式では、気管後壁の吸引という重大な問題がある。これが、内方にも吸引孔を設けることで、完全に防ぐことができるのである。すなわち内方吸引孔が、下方吸引孔に対しリリースバルブとしての役割を担い、下方吸引孔が気管後壁を吸引するという事象が発生しなくなるのである。またこの安全性の向上によって、持続吸引量を相対的に大きくすることも可能となった。今年度の臨床研究においては、昨年度の臨床研究に用いたローラーポンプが15~55ml/分であった(そのため我々は低量持続吸引と呼んだ)ことに対し、ローラーポンプの改良によって静音化を達成しながら、200ml/分まで吸引量を増大させた。なお、臨床試験において、試験的に400ml/分まで吸引量を増大させてみたが、気道内圧の低下や気管後壁を吸引するなどの問題は生じなかった。また、本方式に変更してからは、それまで高研製のカニューレにおいて頻発した吸引ラインの閉塞もほとんど生じなくなった。これは下方吸引孔と同一位置に内方吸引孔があるため、吸引孔のサイズが相対的に拡大したことによる副次的効果によるものと考えられる。これは当初予想しなかったメリットであった。すなわち下方内方両吸引方式は、下方吸引方式において問題とされた気管後壁の吸引と、吸引ライン閉塞の両者を解決したといえるのである。なお、吸引ライン閉塞の解消は絶対的とはいえないが、本事象が生じて、患者において通常のカニューレ使用に比べて危険性が増すわけではな