

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～16年度 総合研究報告書

主任研究者 法化 陽一

平成17(2005)年 3月

# 目 次

## 1. 総合研究報告

気管内痰の自動吸引器の実用化研究（法化図 陽一） .....	ii
--------------------------------	----

## 2. 平成16年度研究

### 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
---------------------	----

### 3. 平成15年度研究

#### 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） .....98

#### 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） .....104

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 .....104

II-1. 大分県県北地域の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） .....112

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） .....130

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） .....146

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） .....149

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） .....152

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

4. 研究成果の刊行に関する一覧表 .....157

5. 研究成果の別刷 .....159

# 1. 総合研究報告

## 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（HMV）。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、チューブポンプによる低量持続式吸引器を接続し、気管内痰の自動吸引装置を作成した。臨床試験を行った結果、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の吸引性能の向上と安全性の確保を目的として研究を継続し、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、著しい効果をあげうることを見出した。また本方式は理論上きわめて安全性も高いだけでなく、この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である。また、本方式による痰の吸引は、患者に苦痛と負担を与えないため、患者のQOL向上のためにも有用であると考えられた。

### 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

気管切開下人工呼吸管理を受けている神経難病患者の在宅介護のなかで、気管内の痰の吸引が、患者家族に重い介護負担となっている。これらの患者に対し、気管内痰の吸引を自動化することにより、患者家族の介護負担の軽減をはかることが本研究の目的である。

### B. 研究方法

気管内の痰を吸引するために、カフ下部断端吸引孔を有する気管カニューレを試作し、電動式吸引器を用いて間歇的に試験吸引を行い、痰があると感知したときに本吸引に移るというシステムをまず開発した。次に、同カニューレの吸引ラインをローラーポンプにより低量持続吸引を行う方法を開発した。平成15年度には、これらの方法による臨床試験を行い性能と安全性について評価した。平成16年度では、ローラーポンプによる持続吸引方式についての検討を継続した。カフ下部吸引孔の位置について、静적および動的環境下での実験を行い、カフ下部下方吸引方式とカフ下部下方内方両吸引方式をもつ気管カニューレを試作するとともに200～300ml/分の吸引量をもつ高容量ローラーポンプ

の開発を行った。これら2種類のカフ下部吸引用カニューレと高容量ローラーポンプによる臨床試験を行い、有効性と安全性を比較した。有効性の評価は、臨床試験において、自動吸引稼動時の用手吸引回数の測定を行い、コントロール期間での測定値と比較した。評価の基準は、24時間での用手吸引回数について、T検定を行い、自動吸引稼動時に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。統計的検定は SPSS 12.0J を用いた。

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。

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

平成15年度の研究として、カニューレ断端吸引孔をもつ気管カニューレと電動式吸引器を用いた間歇的吸引を行い、吸引時の吸引圧から痰の有無を判定し、痰が存在すると判断したときは、吸引圧が低下するまで本吸引を行う方法で、気管内痰の自動吸引を行わせることによる臨床試験結果を表1に示す。著効と判定される結果を得たが、吸引動作時に気道内圧が低下することや、人工呼吸の吸気相で吸引ラインからリークが発生することなどの問題点が明らかとなったため本方式による臨床試験は1例で中止とした。

カニューレ断端吸引孔からの吸引ラインをローラーポンプを用いて低量 (15~55ml/分) 持続吸引を行うことにより自動吸引とした臨床試験の結果を表2に示す。コントロールとの比較ができた6例中、著効1例、有効2例、無効3例であった。無効の2例は気管内に違和感が生じて臨床試験を途中中止とした。

平成16年度の研究では、カフ下部下方吸引方式と、カフ下部下方内方両吸引方式の二種類の

カニューレと高容量ローラーポンプを作成した。カフ下部下方吸引方式による臨床試験結果を表3に、カフ下部下方内方両吸引方式の結果を表4に示す。カフ下部下方吸引方式は、著効0例、有効3例、無効3例であった。本方法では、2例に気管後壁吸引の副障害が発生し、カニューレの変更を必要とした。下方内方両吸引方式は、著効5例、有効2例、無効0例であった。副障害は全く発生しなかった。

### 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。しかし、気管切開での人工呼吸 (TPPV) を在宅で行う (HMV) 場合、その介護にあたる家族に大きな負担が発生する。その最大のものが気管内の痰を吸引する行為であり、痰の吸引除去を怠ると、即座に患者の呼吸が障害されるため、介護者にとって24時間拘束される行為である。2003年より、HMVを行うALS患者には、家族以外の介護者が、同意を得て痰の吸引を行うことが可能になったが、夜間での痰の吸引や、ALS以外のHMVを行っている患者では、家族に依存する状況が続いている。夜間での痰の吸引は、介護家族の睡眠を中断することになり、大きな負担となっている。我々は、この家族の負担を軽減するために、平成12年より、自動吸引装置の開発を進めてきた。平成12年度日本ALS基金研究奨励金の補助を受けた研究では、気管内に吸引カテーテルを留置して、間歇的に電動式吸引器を作動させることにより、自動吸引が可能であることを示した<sup>1)</sup>。平成14年度の日本訪問看護振興財団より補助金を得て行った研究では、吸引カテーテルを気管カニューレ断端に止めても気管内痰の吸引が可能であることを実証した<sup>2)</sup>。平成15年度の本研究<sup>3)</sup>では、気管カニューレ自体に気管内の痰を吸引できる構造を設置することを考え、試作した。このカニューレ断端部吸引孔をもつ気管カニューレを用いて、電動式吸引器の間歇的使用によって自動吸引を試みた。その

表 1. 間歇的吸引方式による自動吸引臨床試験結果 (平成15年度)

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	22.6±4.96	9.67±1.21	1.50±1.05	***	著効

\*\*\* : P<0.001 \*\* : P<0.01 \* : P<0.05 - : P≥0.05

ALS : Amyotrophic Lateral Sclerosis (筋萎縮性側索硬化症)

症例 1 は大分協和病院で実施した

表 2. 低量持続吸引による自動吸引臨床試験結果 (平成15年度)

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		
2	ALS	男	69	15.3±6.15	9.25±1.49	5.86±2.54	**	有効
3	ALS	男	55	8.17±4.96	15.3±2.69	9.17±2.56	**	有効
4	ALS	男	54	2.20±1.48	11.1±2.41	12.6±3.91	-	無効
5	ALS	男	68	3.50±3.21	11.3±4.42	14.3±2.94	-	無効
6	ALS	女	76	4.25±1.89	31.9±7.52	0.00±0.00	***	著効
7	ALS	男	66	0.00±0.00	18.2±2.59	18.0±4.00	-	無効
8	ALS	女	67	12.6±6.39		10.8±3.11		

\*\*\* : P<0.001 \*\* : P<0.01 \* : P<0.05 - : P≥0.05

ALS : Amyotrophic Lateral Sclerosis (筋萎縮性側索硬化症)

症例 2, 3, 4, 5, 8 は大分協和病院で実施した

症例 6 は高田中央病院で実施した

症例 7 は大分県立病院で実施した

症例 5, 7 は、気管カニューレの違和感で途中中止とした

表 3. カフ下部下方吸引方式による臨床試験結果 (平成16年度)

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±2.52	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

\*\*\* : P<0.001 \*\* : P<0.01 \* : P<0.05 - : P≥0.05

ALS : Amyotrophic Lateral Sclerosis (筋萎縮性側索硬化症)

症例 1 ~ 6 は大分協和病院で実施した

表 4. カフ下部下方内方両吸引方式による臨床試験結果 (平成16年度)

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

\*\*\* : P<0.001 \*\* : P<0.01 \* : P<0.05 - : P≥0.05

ALS : Amyotrophic Lateral Sclerosis (筋萎縮性側索硬化症)

MSA : Multiple System Atrophy (多系統萎縮症)

症例 7 ~ 13 は大分協和病院で実施した

結果、自動吸引は有効に動作し、著効の判定を得たが、副障害も明らかになった。その一つは、吸引ラインから吸気リークが発生することであり、他が電動式吸引器作動時には換気を奪い、気道内圧が低下することであった。後者は、吸引動作が短時間で停止しなかった場合は、患者の健康に影響する可能性があり、本方式での研究は中止とした。

そこで、吸引方式を、電動式吸引器の間歇的使用から、ローラーポンプを用いて、低量持続吸引を行う方式に変更することを考えた。ローラーポンプによる吸引では、エアリークは発生しないうえ、低量（15～55ml/分）の吸引量であるので、患者の換気にも影響しないことになる。本方式による臨床試験を平成15年度に7例実施し、約半数に有効性を認めたが、試作カニューレの完成度が低かったため、気切部や気管内の違和感を訴える症例が2例あり、いずれも臨床試験の中止となった。しかし、システム自体は、人工呼吸に影響しないなど安全性が高く、以後カニューレの改良とローラーポンプの改良を中心に、平成16年度に研究を継続することにした。

平成16年度の研究では、このカフ下部吸引ラインとローラーポンプによる常時吸引についてさらに有効性を高めるべく、吸引孔の最適位置についての検討と、高容量ローラーポンプの開発を行った。

吸引孔の位置については、静的環境下の気管肺モデルでの実験において、カフ下部下方吸引孔が最も能力が高かったため、まず本方式のカフ下部吸引用気管カニューレと、高容量ローラーポンプによる100～200ml/分の持続吸引で、臨床試験を開始した。結果は有効3例、無効3例と、平成15年度の臨床試験結果とほぼ同等であったが、気管後壁吸引などの副障害が2例発生した。そこで動的環境下の気管肺モデル実験を行ったところ、カフ下部下方内方両吸引方式が下方吸引方式より能力が高いことを見出し、下方内方両吸引方法による臨床試験を行った。その結果、著効5例、有効2例、無効0例と、きわめて良好な成績であるとともに、本方式で

は、全例吸引量を200ml/分の高容量を用いたが、下方吸引方式で問題となった気管後壁の吸引は発生しなかった。また気管肺モデルを用いた実験からも、一回換気量600ml、分時喚起数10回、一回吸気時間1.5秒では、200ml/分の持続吸引は、換気損失が1.7%にすぎず、临床上、人工呼吸管理に影響することはないと考えられた。本方式による自動吸引を行えば、一日用手吸引ゼロも達成可能であり、大幅に吸引行為を減少せしめ、介護負担の軽減を図れると考えられた。また、本方式による痰の吸引は、患者に苦痛を全く与えず、また人工呼吸に影響を与えないため、酸素飽和度低下などの吸引時の負担も生じない。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、若干の問題を残した。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。カニューレ壁内に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

気管内痰の自動吸引の研究を進めた結果、カフ下部下方内方両吸引方式をもつ気管カニューレと高容量のローラーポンプによる持続吸引を行う方法に到達した。本方式は、吸引能力において、きわめて優れており、当初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、患者へ苦痛や負担を与えないなど、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) 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.
- 2) 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.
- 3) 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. 平成16年度研究

※ 総合版のための註釈

平成15年度研究と、平成16年度研究で、用語が若干変更されている。

平成15年度

平成16年度

チューブポンプ  
複管式カニューレ

ローラーポンプ  
複筒式カニューレ

両者は同じ意味のものを指している。

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<sup>1)</sup>、現在では全HMVは10,400例と推定される状況<sup>2)</sup>

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<sup>3)</sup>。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<sup>4)</sup>。これらによっ

てHMVの在宅介護の状況はかなり改善すると思われるが、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<sup>5)</sup>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いうるようになれば、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<sup>6)</sup>。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<sup>7)</sup>。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<sup>6,7)</sup>。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、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<sup>8)</sup>。

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届かせるという方法(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<sup>8)</sup>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恐れが高く、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、呼気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、吸引時間の延長や、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思われた。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思われた。

#### 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，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，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.
- 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.

# 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、一応臨床的应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。