

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オ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)を排出する肺癌患者に用いて、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 $は81.1 \pm 9.3\%$ 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II 1 e)。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.



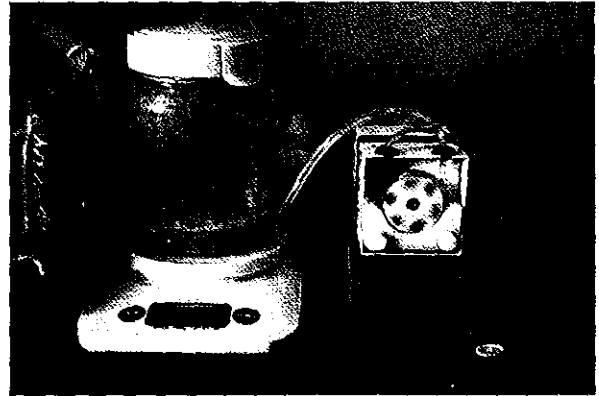
II 1 a Portex 製 minitrack II



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 2a)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 2b)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 2c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 2d)。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 2e)。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 2f)。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、吸引量を昨年に比してかなり増量したが、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 2g)。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。

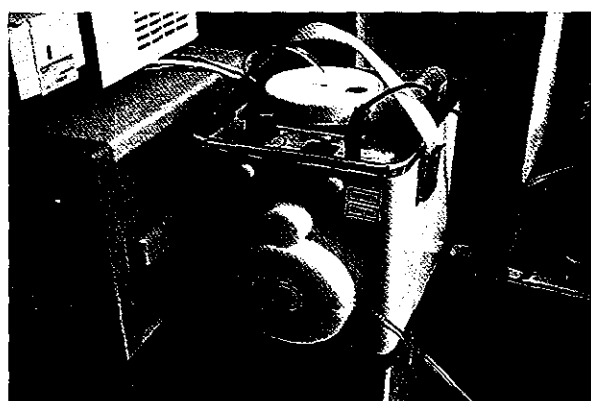


図 II 2 a 徳永装器製ローラーポンプ 15ml/分タイプ

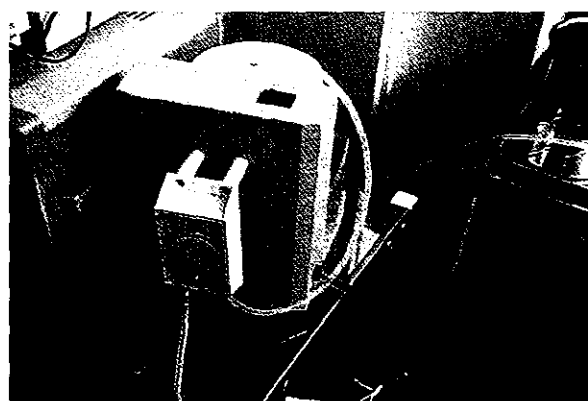


図 II 2 b 徳永装器試作ローラーポンプ 55ml/分タイプ



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、最も吸引効率が高かったのは、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。グリセリン吸引試験を行った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。ネオブ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。ネオブレス単管は、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年度に開発した高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いことになった。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
楕円チューブ			10.5	62.5
GB II 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	×	×	○	△	○	○

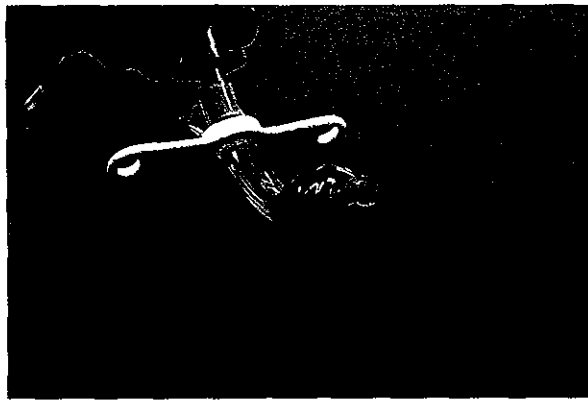
○：比較的短時間に吸引排除可能
 △：吸引排除に時間がかかるが可能
 ×：吸引排除不能



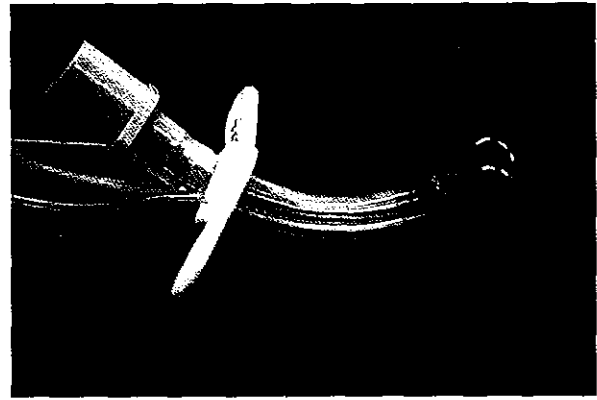
図Ⅱ 31a 自動吸引装置開発初期のカニューレと吸引カテーテルの位置(2000年12月)



図Ⅱ 31b 気管カニューレ断端部で止められた吸引カテーテル(2003年2月)



図Ⅱ 31c 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Ⅱ 32a 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Ⅱ 32b 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Ⅱ 32c 複筒式吸引カニューレ(吸引孔カフ下部下方)によるグリセリン吸引試験



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

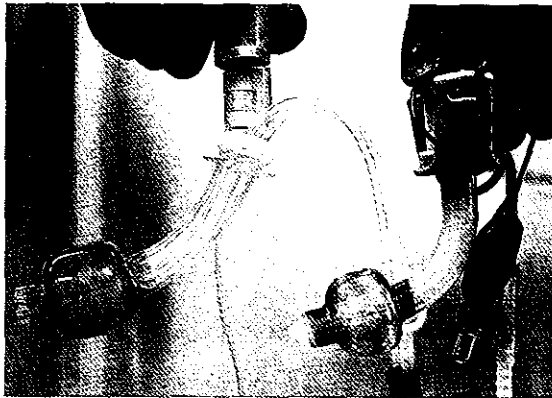


図 II 32f 富士システムズ製複筒式カフ下部吸引用カニューレ(左)(2003年8月)



医療用具承認番号 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)

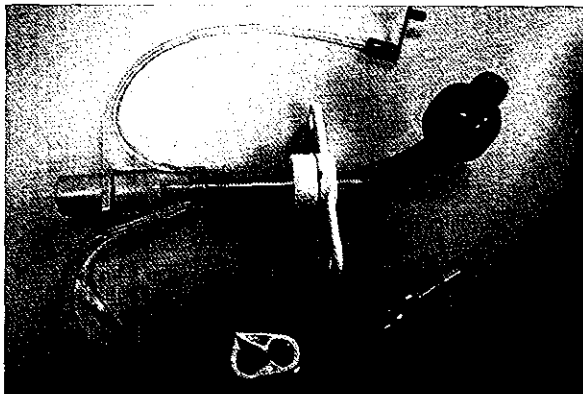


図 II 32h 富士システムズ市販品「アジャストフィットII」にカフ下部吸引ラインを接着した試作品(2004年9月)



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)

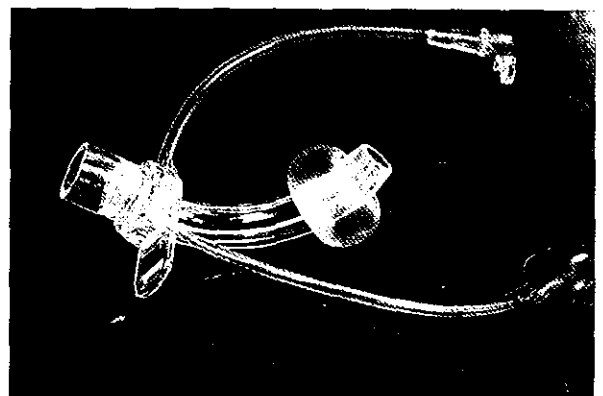


図 II 32k 高研製気管カニューレ「ネオブレス単管」



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)

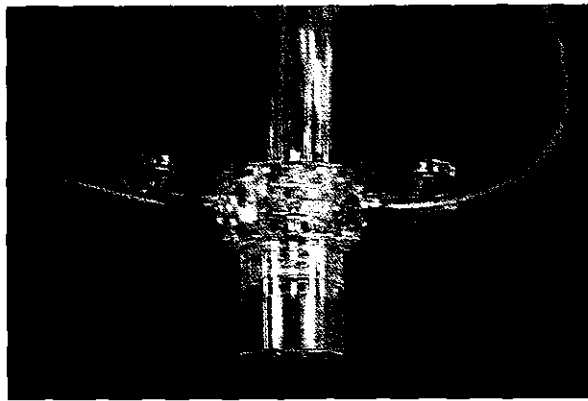


図 II 32m ネオブレス単管の吸引ライン引き出し部分



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)

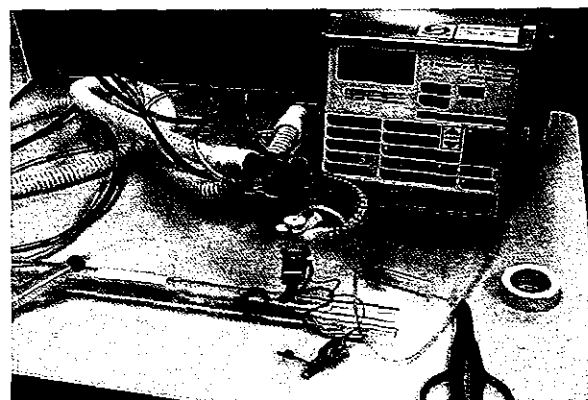


図 II 34a 動的環境における吸引実験(2005年1月10日)



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

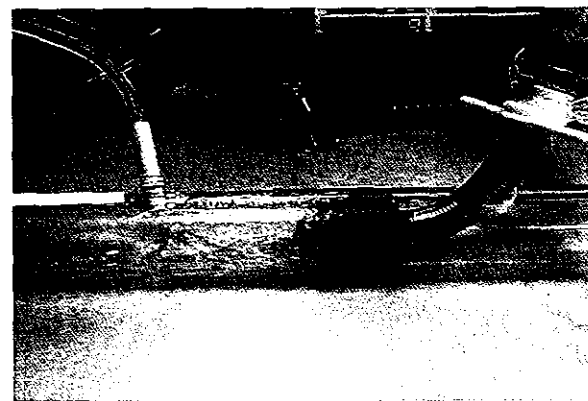


図 II 34c 動的環境における下方吸引型 カニューレ内に痰が侵入し排除困難となる



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

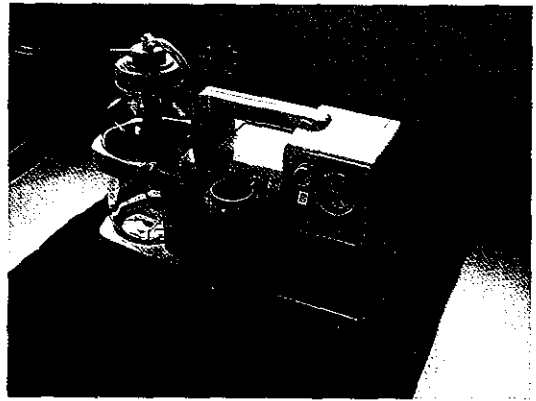


図 II 34e 電動式吸引器
写真は新鋭工業株式会社の minic-W

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年ではほぼ全運動消失し、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¹⁾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 ± 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)¹⁾。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る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 ± 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SpO₂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、SpO₂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、日勤深夜帯では、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¹⁾。

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徹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)。また日勤深夜帯においては、

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 ± 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 ± 3.08 と比較的多量を採用されていた(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¹⁾。

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、高研製ネオブレス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は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 ± 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 ± 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という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 ± 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 ± 0.27 回、日勤準夜帯においても 1.93 ± 2.06 回であった。前回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 ± 1.34 回、カフ下部からの平均採取量は 20.1 ± 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見える。

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。今回は、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と、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 ± 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 ± 0.53 回、深夜帯で 1.29 ± 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CO₂ナルコーシスを生じたため)が、その後一年ほどで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、等量の胸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 ± 0.38 回、日勤・準夜帯 1.71 ± 0.76 回であり、コントロール期間では、深夜帯 2.00 ± 1.41 回、日勤・準夜帯 8.57 ± 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 ± 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。今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 ± 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 ± 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 ± 2.63 mlであり、2005年11月の 4.71 ± 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.