

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

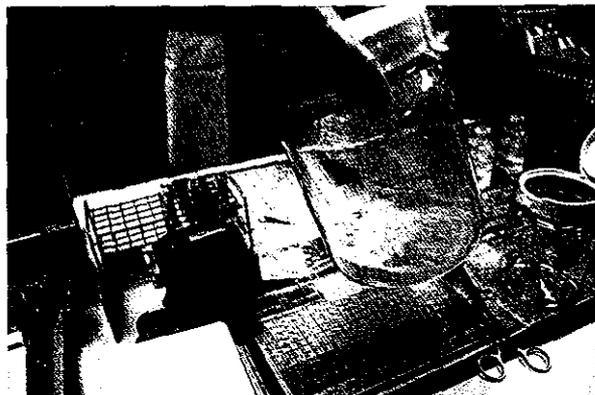
2週間連続自動吸引試験(2005年2月8日～2月22日)
高研カフ下部吸引用カニューレ(下方内方両吸引方式)2週間連続使用吸引量200ml/分

	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	3 ^{*1)}	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(正の数字で書く)			
	深夜	日勤	準夜
添付吸引回数		1	

観察内容
12時 吸引装置の吸引量を確認。吸引量が増加している。吸引装置の吸引量を確認。吸引量が増加している。

観察者
自動吸引後、吸引装置にカフの吸引量を確認。吸引量が増加している。吸引装置の吸引量を確認。吸引量が増加している。

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: LP6 plus	
一回換気量(ml): 800	
分時換気数: 10	
一回換気時間(秒): 1.5	
平均的最高気道内圧(cmH ₂ 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) ^{*1}
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	19.9±4.10	92.0±51.0
コントロール		145.9±52.1(P=0.074)

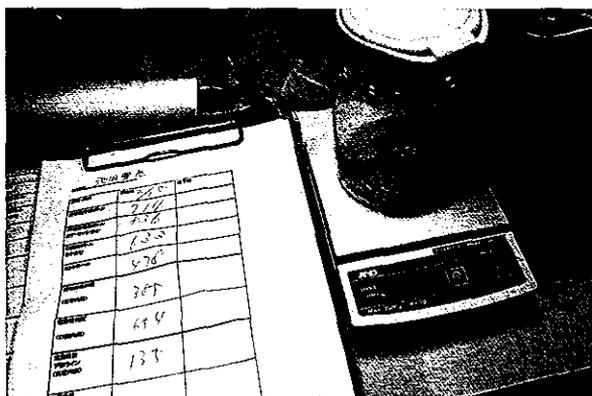
有意差なし

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のカップ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 ₂ 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 ₂ 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) ^{*)}
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	11.1±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 ₂ 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(ml)	用手吸引量(ml) ^{*1}
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	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、SpO₂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、本方式のカニユ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ユ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。この気管カニユ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、気管カニユ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、カニユ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、カニユ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フ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ユ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ユーレ使用に比べて危険性が増すわけではな

い。それに対し、極めて大きな危険につながる気管後壁吸引の解消は、絶対的である。これは同じ位置にある内方吸引孔と下方吸引孔において、内方のみが閉塞することは考えられないからである。

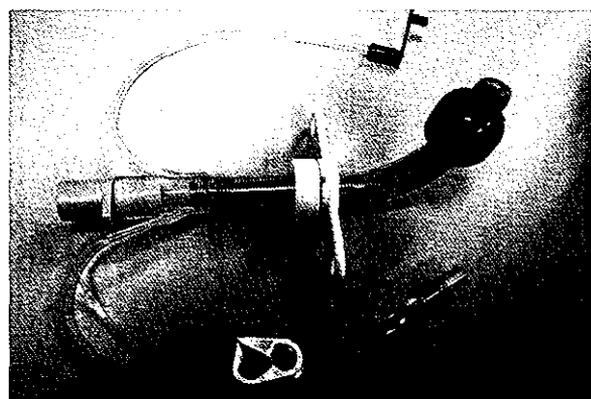
以上の臨床試験結果より、我々は、カフ下部下方内方両吸引方式の気管カニューレと高容量(200~300ml/分)ローラーポンプによる持続吸引が、吸引効率は最良であり、かつ安全性に

も問題がない、自動吸引に最適な方法であると判断する。本方式によって夢であった一日用手吸引ゼロも、達成は不可能ではなくなったのである。

最後に本方式のカニューレに到達するまでの、気管内痰吸引用気管カニューレの進化過程を模式図Ⅲ-2に示す。模式図の最上部に描かれているカニューレが、我々の本研究の到達点である。



図Ⅲ21a カフ下部下方半月状吸引ライン接着コイルカニューレ 富士システムズ試作 矢印は下方吸引孔の位置を示す



図Ⅲ21b アジャストフィットⅡ改造下方吸引用カニューレ

表Ⅲ-2. 臨床試験全症例の24時間用手吸引回数と自動吸引痰量

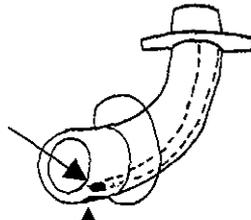
症例 疾患 性		用手吸引回数			吸引痰量 吸引孔 判定
		深夜帯	日準夜帯	24時間	
1 ALS 男	自動吸引	1.14±1.07	2.86±2.27	4.00±2.52	4.71±1.97 下方 無効
	コントロール 有意差	1.14±0.09 -	4.00±1.00 -	5.14±1.35 -	
2 ALS 男	自動吸引	0.71±0.76	5.57±2.70	6.29±3.04	17.9±4.10 下方 無効
	コントロール 有意差	1.71±0.76 *	6.57±2.07 -	8.29±2.50 -	
3 ALS 男	自動吸引	0.50±0.84	4.43±2.51	5.14±3.13	18.3±3.50 下方 有効
	コントロール 有意差	1.38±0.92 -	8.00±2.45 *	9.14±1.95 *	
4 ALS 男	自動吸引	0.14±0.38	6.86±3.39	7.00±3.65	18.1±4.95 下方 有効
	コントロール 有意差	3.23±1.60 **	15.5±3.15 **	16.9±7.15 **	
5 ALS 男	自動吸引	1.71±1.60	9.57±2.07	11.3±2.93	7.86±2.54 下方 無効
	コントロール 有意差	3.00±1.00 -	10.0±2.52 -	13.0±2.52 -	
6 ALS 男	自動吸引	1.43±0.79	4.86±1.77	6.29±2.14	14.9±3.08 下方 有効
	コントロール 有意差	2.43±1.13 -	7.57±1.62 *	10.0±1.15 **	
7 ALS 女	自動吸引	1.43±1.13	8.14±4.10	9.86±4.85	16.7±4.92 下方内方 有効
	コントロール 有意差	3.71±1.70 *	22.1±8.88 **	25.9±10.5 **	
8 ALS 女	自動吸引	0.57±0.79	1.57±1.13	2.14±1.77	28.1±6.41 下方内方 きわめて有効
	コントロール 有意差	3.29±0.95 ***	11.6±2.07 ***	14.9±2.79 ***	
9 ALS 女	自動吸引	0.29±0.49	1.43±0.79	1.71±0.95	18.4±2.57 下方内方 きわめて有効
	コントロール 有意差	2.29±0.76 ***	7.86±1.77 ***	10.1±1.57 ***	
10 ALS 男	自動吸引	0.07±0.27	1.93±2.06	2.00±2.11	28.7±22.1 下方内方 きわめて有効
	コントロール 有意差	3.23±1.60 ***	15.5±3.15 ***	16.9±7.15 ***	
11 ALS 男	自動吸引	1.29±1.11	3.57±0.53	4.86±0.90	19.9±4.10 下方内方 有効
	コントロール 有意差	1.71±0.76 -	6.57±2.07 **	8.29±2.50 **	
12 MSA 男	自動吸引	0.14±0.38	1.71±0.76	1.86±0.90	11.1±2.04 下方内方 きわめて有効
	コントロール 有意差	2.00±1.41 **	8.57±3.26 ***	10.6±2.07 ***	
13 ALS 男	自動吸引	0.14±0.38	0.29±0.49	0.43±0.53	11.7±2.63 下方内方 きわめて有効
	コントロール 有意差	1.14±0.90 *	4.00±1.00 ***	5.14±1.35 ***	

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

MSA:multiple system atrophy (多系統萎縮症)

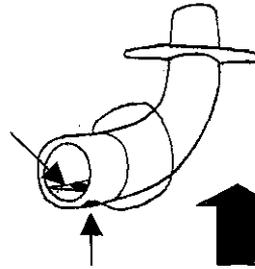
壁内吸引ライン成形品

高研ネオプレス改良品
カフ下部下方内方吸引孔
高研製を改造
2004年12月



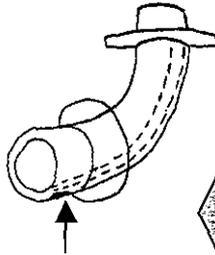
半月チューブ貼り付け型
コイルカニューレ

カニューレ内外吸引孔
富士システムズ製を改造
2005年1月



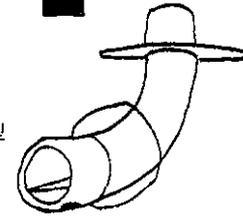
壁内吸引ライン成形品

高研ネオプレス改良品
下方吸引孔
高研製
2004年11月



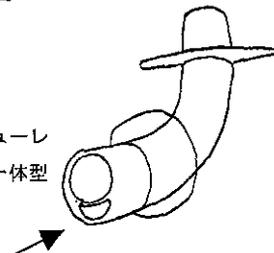
半月チューブ貼り付け型
コイルカニューレ

下方吸引孔
富士システムズ製
2004年11月



複筒式吸引ライン設置気管カニューレ

押し出し成形による吸引ライン一体型
気管カニューレ
先端吸引孔
富士システムズ製
2003年8月

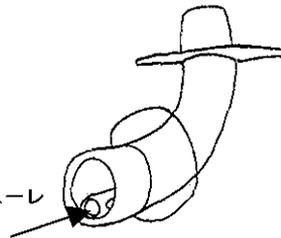


吸引ライン貼り付け型カニューレ

コイルカニューレ改造品
先端吸引孔
富士システムズ製
2004年9月

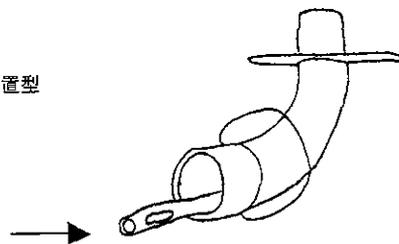
初期型改良型

吸引カテーテル先端を気管カニューレ
断端に一致させた
自作
2003年2月



初期型

吸引カテーテル気管内留置型
自作
2000年12月



模式図Ⅲ-2 カフ下部吸引用気管カニューレの進化過程(→矢印は、吸引孔の位置)

IV. 総括 自動吸引装置は社会に貢献しうるか

分担研究者 山本 真

平成16年度の研究において、我々はカフ下部下方内方両吸引機能を持つ気管カニューレと、高容量ローラーポンプの組み合わせで、用手吸引回数を減少させるだけでなく、用手吸引の必要さえなくなりうるシステムを開発しえた¹⁾。そして本システムは、吸引効率が良好であるだけでなく、極めて安全性が高く、また安定性においても問題がないものである。このシステムはわが国の医療において、どのような位置づけがなされるのであろうか。

わが国において、ALSのHMVが注目を集めているが、長期入院が医療制度上困難になり、また人工呼吸管理という医療的支援の要求度の高い患者に対し、身障者長期療養施設などでは対応が困難という問題もあって、在宅療養しかそれら患者に選択肢がないという現状もある¹⁾。しかし、治る見込みのない患者のQOLの拡大のためには在宅がより好ましいという考えもある²⁾。わが国のALS患者のTPPVへの移行率は、25%程度といわれているが³⁾、逆にいえば、75%の呼吸管理を要する状態に進行したALS患者は、呼吸器に移行することなく死を選択しているともいえるのである。この「生きない選択」の要因として、HMVを行うには、家族の負担が大きすぎるという問題¹⁾が主要因ともいわれている。もちろん全く自動運動ができない状況で生き続けることに恐怖を感じるという考えもあるだろう。とくに最近ではALS患者の10%程度はTLS(totally locked in state)に進展するという知見⁴⁾もあり、そのようなことを事前に知ることは、進行過程にあるALS患者において、自分の将来に悲観する原因ともなるであろう。

2000年4月の介護保険成立後、ALSが介護保険対象疾患とされたこともあり、ALSの在宅療養の状況は、以前に比べれば物理的にも経済的にも格段に改善されてきている。また呼吸管理に対する医療者の理解も進み、長期人工呼

吸管理といっても比較的安定的に療養を行うことが可能になってきている。我々の医療圏である大分市においても、1995年にはじめてHMVに移行した患者が出て以来、その数は増大しつづけている。現在では、その後加わった新たな呼吸管理といえるNPPVもいれると約20名の患者が人口50万に満たない地方都市においてHMVを行っているという状況に進んだ。このことは、おそらく100名を越える医療職、介護職、保健職の人々が、日常的にそれら患者の在宅を支えているという状況でもある。すでに6箇所以上の訪問看護ステーションが実際にHMVの訪問看護を行い、10箇所以上の訪問介護事業所がHMVのホームヘルプサービスに従事している。また、地域の保健行政の主催で、ヘルパーへのALS介護講習会の開催や、看護協会によるALS在宅看護支援講習会などが頻繁に開かれるようになってきている。現在HMVを行うALS患者に対しては、訪問看護やホームヘルプサービス、訪問入浴などの在宅支援だけでなく、デイサービスによる施設入浴なども日常的に行われるようになった。また、大分市においては、これまで身障者施設での対応は、NPPVまでが限界であったが、近い将来、気切を行い、呼吸管理を受けている単身ALS患者に対し、身障施設入所の途も開かれようとしている。

このように地域の注目と支援を集めるALSのHMVではあるが、批判もある。その大きなものは、なぜALSばかりに、という批判である。本研究員の一人である永松は、大分県立病院病院長在職中に、そのような批判に対し、ALSの在宅支援ができれば、その地域のあらゆる支援を必要とする患者に対し、支援を行うことができる力量がついているのだ、と答えた。確かに在宅医療が一般化した現在、家族介護が困難な疾患はALSだけではない。大分市においても、HMVはALSが主体であるが、多

系統萎縮症や後縦靭帯骨化症により HMV を行っている患者もいる。しかし彼らは大分市において、ALS の HMV が一般化したことによって在宅を選択する道が開かれたとあってよい経過がある。その意味で、ALS の HMV を行う中で、社会の意識とシステムが整備されるということは、ALS に限らず、その社会のなかで大きな支援を必要とする諸疾患の患者に対し、支援のネットワークが届くことにもつながるのである。

2003年6月から ALS に限定されて許可されてきた医療者以外の気管内吸引が、現在広く他のそれを必要とする疾病においても認められるようになりつつある⁵⁾のは、これら患者の介護、看護を家族のみに負担させないという意味において、社会の進化あるいは成熟といえよう。無論、認められるといっても、現実に医療職以外の者による吸引が可能となるためには、そのコミュニティにおいて、多くの介護職やボランティア等が吸引を安全に実施することができるように支援していく必要がある。そのことを通してより介護や看護に精通する地域の力が増すことになるのだ。

わが国の HMV の多さに対して国際社会から違和感をもってみられる状況ではあっても、HMV は、わが国独自の進んだ社会医療システムとして、あるいは重度障害者との共生との観点からも、世界に誇りうる質は有している。しかし、そのような対象者が今後さらに増えていくことに対し、限られた財源のなか、人的支援の量が加速度的に増加するわけではない。その不足分を補うためのテクノロジーの進歩もまた必要である。たとえば、アウトプットの低下が著しい ALS 患者に対して意思伝達装置が進化し、より使いやすくなることは彼らの日常生活を支えるために是非とも必要なことである。人手ばかりに頼らず電動リフトの在宅への導入によって少ない人数でも介護が可能になることも介護家族の負担軽減のために必要である。呼吸が低下した ALS 患者に対し、酸素投与が限界にきたらすぐに TPPV に移行するのではなく、まず NPPV を行い、患者の QOL を維持するこ

とも必要である。すなわち、HMV を維持するということは、決して患者の生命の維持のみが目的ではない。患者の基本的な人権が守られ、QOL が確保され、介護する家族の健康と経済活動が可能となり、疲弊することなく継続できることが必要なのである。実は、2004年に、大分市においても不幸にして ALS 患者の在宅移行後短期間で介護者が脳血管事故によって不帰となった事例が存在する。その事故の原因の全てが介護負担とはいえないにしても、確かに現状では ALS の HMV を支える家族の介護負担は激務といつてよい。単に肉体的に激務というだけでなく、コミュニケーションに多大な時間と集中が必要になることや、ロック機構がなく、いつ外れるかわからない呼吸器システムからくる不安と拘束性の高さ、患者の苦悩と苦痛に常時つきあわねばならない精神的ストレスなど家族の負担は重い。そして、これまで HMV の介護のなかでとりわけ気管からの痰の吸引が、その緊急性と拘束性の高さから、最も負荷の高いものとされてきた。とくに夜間の吸引は、専ら家族にその対処が求められるなど、家族を疲弊させる原因ともなっている。

これまでの我々の研究成果によって、とりわけ研究年度最後に実用化できたカフ下部下方内方両吸引カニューレと高容量ローラーポンプによる常時吸引システムは、そのような負担を相当量減ずることができるかと確信できた。今回の自動吸引システムの提案においては、効率や安全性については最大限の考慮を行ったつもりである。それは使い方を間違えない限り、充分在宅での長期使用に耐えるものであると確信する。是非とも早急に一般の必要とする患者がこの自動吸引システムを使用することができるような対策を願うものである。

なお、我々の自動吸引システムは、介護者のためにのみ存在するのではない。これまで気切患者の痰の吸引といえ、気管内に吸引カテーテルを直接挿入し痰を取ることと同義であった。この行為は、意識のある患者にとっては異物を直接気管内に持ち込まれるため、その苦痛はきわめて大きい。我々の提案する自動吸引装

置は、この苦痛を大幅に減少させることが可能である。また、人工呼吸管理が行われている患者にとって、気管内痰の用手吸引操作は、その間呼吸が停止していることにつながる。この操作によって酸素飽和度の低下が生じる⁶⁾という苦痛や負担もある。平成16年度の臨床試験におけるカフ下部下方内方両吸引カニューレを用いた7例中6例までが、一日用手吸引一回以下を記録した。一例においては80時間連続用手無吸引も達成された。この患者は、これまで3回この研究の臨床試験に参加し、それぞれの試験における痰の吸引効率について、平成15年度は60%、16年度11月には80%、そして最後の下方内方両吸引は限りなく100%と評価してくれた。本システムによって一日無吸引は決して不可能な目標などではなくなったのである。これは、気切患者に、用手吸引の苦痛から解放することになるのである。なぜなら、カフ下部からのローラーポンプを用いた常時定量吸引は、患者の人工換気に影響を与えないだけでなく、全く患者に苦痛を与えないからである。

以上、自動吸引システムが、最重症の神経難病患者の在宅療養にとって、介護負担のみならず、患者の苦痛も軽減できることを示した。それらが軽減することにより、現在よりは多少は余裕のある HMV が開かれることになると祈念しつつ本項最後の言葉としたい。

註1) 当然のことではあるが、このことは、排痰援助のための体位交換やタッピングなどの看護行為まで不要であると言っているのではない。それらの行為はこれまで同様に必要である。また、患者の安全からみて、ベッドサイドに人がいなくてよい、ということにも絶対にならない。ただ頻繁な用手吸引手技からかなりの部分開放されるという意味である。

参考文献

- 1) 植竹日奈 他：ALS・告知・選択「人工呼吸器をつけますか」、メディカ出版，pp 2～7, 2004.
- 2) ALS 治療ガイドライン，日本神経学会，2002.
- 3) 柳沢信夫 他：筋萎縮性側索硬化症の予後一班関連施設における全国集計調査一，厚生省特定疾患神経変性疾患調査研究班平成3年度研究報告書，厚生省，pp 253～256, 1996.
- 4) Hayashi H, Kato S: Total manifestations of amyotrophic lateral sclerosis: ALS in the totally locked-in state. J Neurol Sci ; 93 : 19-35, 1989.
- 5) 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.
- 6) 道又元裕：安全な吸引技術，看護技術，50(6)，5～8, 2004.

V. 結論

分担研究者 山本 真

- 1) 静的環境実験において優秀な吸引能力を示した、カフ下部下方吸引方式のカニューレと、高容量ローラーポンプによる常時吸引では、臨床試験を行った6症例のうち、有効3例、無効3例という結果であった。副障害としてカフ下部吸引孔が気管後壁を吸引したものが2例出現し、また3例に計7回の吸引ライン閉塞が発生するなど、問題があった。
- 2) 静的環境実験においては吸引能力に問題があったが、動的環境実験において優秀な吸引能力を示した、カフ下部下方内方両吸引方式のカニューレと、高容量ローラーポンプによる常時吸引では、臨床試験を行った7症例のうち、きわめて有効5例、有効2例、無効0例と、下方吸引方式より良好な結果を得た。本方式では、気管後壁の吸引などの副障害も発生せず、吸引ラインの閉塞も観察されなかった。
- 3) カフ下部下方内方両吸引方式と高容量ローラーポンプによる常時吸引によって、一日用手吸引ゼロも不可能ではなく、重い介護負担となっているHMVの家族介護に負担軽減をもたらすことが可能である。
- 4) 上記方法による常時吸引では、患者に吸引の苦痛を与えず、また換気にもほとんど影響を与えないため、患者にとっても苦痛と負担の軽減をもたらすことができると考えられた。

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

研究協力者 徳永 修一 (株)徳永装器研究所 代表取締役

平成15年度の「自動吸引器の実用化研究」では、気管内痰を吸引する時の吸引圧と人工呼吸器の気道内圧をセンサーで検知して市販の吸引器を制御する方式から、ローラーポンプを用いて持続的に低量で吸引する方式に変更し、本方式が安全で有効なことを見いだした。

そこで、平成16年度はローラーポンプを用いて持続的に気管内痰を吸引する方式の効率化と実用化の研究を行った。その結果、ローラーポンプの吸引能力の向上と気管カニューレに痰吸引路を一体化した複筒式気管カニューレの形状改良を図り、気管肺モデルによる実験を行い痰吸引の効率化を確認し、次に臨床テストにより患者に使用し、用手による痰吸引の回数を大幅に減少することができ、有効な結果を得ることができた。

本研究により、人工呼吸器を装着した患者の気管内痰を自動的に効率的に吸引し、気道内閉塞事故を防止することを確認し、日常の用手吸引も併用できる有効な自動吸引システムと機器開発の実用化を見いだすことができた。

A. 研究目的

平成15年度の研究成果より、吸引圧と気道内圧をセンサーで検知して市販の吸引器を制御する方式は、患者の気道内圧の変化や吸引圧の設定条件が難しい等の課題があることが分かり、ローラーポンプを用いた低量持続吸引方式に変更した。本方式は、人工呼吸器の換気量に影響なく、安全性が高く気管内痰の吸引を確実に行うことが確認でき、有効な方式であることを見いだした。しかし、低量持続吸引方式は、痰が吸引口を塞がないと吸引しないため、痰量の少ない患者や痰が該部に到達しない場合は、有効に吸引しないことが課題であった。ローラーポ

ンプの吸引流量が少ないために患者の喀痰の状態によっては吸引効果が少ない現象や、気管カニューレに一体化した痰吸引口が気管内壁に当たり閉塞して痰を吸引しない等の問題点があった。

そこで、平成16年度は、ローラーポンプ方式による自動吸引器の吸引流量の増加と、気管カニューレの痰吸引口の形状を研究して、効率的な吸引システムの研究と自動吸引器の機器開発を研究する。また、自動吸引器を実用化するために薬事申請に適合する機能や性能、構造を研究し試作する。機器使用に関する運用マニュアルを作成し、機器の理解と安全で効果的な使用ができるようにする。

本研究により、自動吸引器による気管内痰吸引の確実性や安全性の確認テストを行い、自動吸引器の医療技術を確立し、薬事認可のための実用化を見据えた基本性能の確立を目的とする。

B. 研究方法

(1) 自動吸引器の吸引能力の向上

自動吸引器の吸引性能向上として、①吸引流量の増加、②ポンプ用チューブの材質検討(吸引圧、耐久性向上)を行う。吸引量の増加は、ローラ径とポンプ用チューブの内径を大きくして1回転あたりの流量を増加し、回転数が少なくても流量を増やすことで、静音化する設計にした。ローラーポンプの場合は、チューブの材質が吸引流量や耐久性に大きく影響する。そこで、チューブの材質を調査し流量アップと耐久性向上の確認をして試作機に採用する。また、安全性や吸引効率の向上を目的に、吸引圧センサーを組み込んだ制御方式を検討し、新回路の制御基板を試作し、基本機能と安全のための動

作確認を行う。

(2) 性能研究

機器の具備すべき構造として、JIS規格「医療用電動式吸引器基準」(①JIS7327「電動式吸引器」②JIS1001「医用機器安全通則」③JIS1002「安全性試験方法通則」)を適用した機器の構造設計とし、自動吸引器を設計試作し、以下の性能を確認することとする。

①温度上昇試験

機器の各部温度上昇を測定し、JISに適合した性能を確保することを確認する。熱電対により、定常状態の温度上昇を測定する。

②騒音試験

自動吸引機は夜間に運転することが考えられるが、運転音が高いと睡眠を妨害することになる。そこで、運転音を測定し夜間の睡眠を妨げない性能を確保する。

③ノイズ試験

自動吸引器が周辺機器や電源等のノイズにより誤動作を発生したり、自動吸引器が他の機器に影響を及ぼすノイズを発生することがないようにする。

④耐久試験

長時間使用したときの機器の異常や劣化、ポンプ用チューブの使用壽命等について調査する。

⑤モデル実験による吸引方式の検討

自動吸引器と気管カニューレとの組み合わせにより、換気量への影響や痰吸引能力が大きく関係する。そこで、気管カニューレの換気量への影響、痰吸引路の吸引口の形状検討、吸引カテーテルを挿入した時の換気量への影響、模擬痰による吸引径の検討についてモデル実験を行い基礎データを採取する。

(3) 運用マニュアルの作成

自動吸引器を実用化するに当たっては、機器の開発とともに使用方法や使用対象者の条件、安全のための遵守事項等を明確にして、安全で有効に使用する必要がある。

そこで、①使用に当たっての重要事項の喚起

②目的、特徴、作動原理の理解 ③自動吸引器の適用条件 ④自動吸引器の導入手順の整理 ⑤異常やトラブルへの対処方法 ⑥療養者の状態観察と判断基準 ⑦日常の使用方法の説明、について運用マニュアルを作成し、機器使用者や医療関係者に周知できるようにする。

C. 研究成果

1. 自動吸引器の構造と気管内痰吸引システム (1) 自動吸引器の制御方式と安全機構の検討

図1に自動吸引器のシステム、図2に気管内に留置した複筒式気管カニューレと痰吸引の状態を示す。患者は人工呼吸器を装着し、人工呼吸器の蛇腹管は患者の気管カニューレに接続する。気管カニューレは内部に痰吸引路を設けた複筒式気管カニューレである。痰吸引路は気管カニューレの先端に開口し、他方はチューブで自動吸引器に接続している。自動吸引器は運転を開始するとモータが回転しチューブを押し潰して陰圧を発生し気管内痰を吸引する。常時回転することで連続的に気管内痰を吸引する。

自動吸引器の吸引性能は、複筒式気管カニューレ先端の痰吸引口の形状に大きく関係するため、吸引状態を観察しながら痰吸引口の形状を検討した。また、吸引方式として、痰量の多い患者や粘性の高い痰の場合は、吸引量、吸引圧力を大きくする必要がある。今回は吸引流量をアップして吸引効率を上げることが出来た。また、多量の痰や詰まり等の場合に圧力センサーを用いて吸引圧力を検知し制御する方式と、患者の吸引満足感を確保するために一定時間おきに高速回転する間隔吸引や自分で高速回転を操作できるセルフ運転の機構を組み込むことにした。自動吸引器の安全機構としては、①吸引圧検知とアラーム通報 ②SPO₂アラームの併用 ③痰の詰まり、チューブの折れ曲がり等の異常に対する安全確保が必要であり、継続して検討中である。

(2) 自動吸引器の試作機の状況

図3に自動吸引器の試作機の外観構造を示す。気管内痰を吸引するローラーポンプと口腔内の唾液を吸引する唾液吸引のローラーポンプ

の2連式である。流量調節と間隔的に高速吸引するタイマー調節の機能を設けている。本方式は被験者の提案により、唾液の吸引も夜間は必要であり、気管内痰吸引と口腔内吸引が併用できる方式とした。自動吸引器は周方向に回転するロータに取り付けられたローラがチューブを押しつぶしロータが回転すると圧縮されたチューブの復元力で発生する陰圧により痰が吸引される。持続吸引方式は定量高压で連続的に吸引する方式で気管内の痰が発生すると即座に吸引することが出来る。吸引能力は当初15~55ml/分であったが、気管内痰を十分に吸引するために0~200ml/分に流量アップし、さらに0~440ml/分に流量アップをした。気管内痰吸引の効果は、自動吸引器の吸引流量と痰吸引路の吸引口形状に大きく依存し、吸引量のアップと吸引口形状の改良で吸引効率を上げることができた。

2. 自動吸引器の性能評価

(1) 吸引流量

自動吸引器の吸引流量特性を図4、図5に示す。吸引流量は、チューブの内径φ4.8、回転数は0~93回/分で、図4に示す流量特性の0~220ml/分で行っていたが、気管カニューレの痰吸引口の構造変更に伴い、回転数を増やし、図5に示すように0~440ml/分にアップした。実際の使用点は200~400ml/分であり、吸引流量を増やすことで、痰吸引口の流速が早くなり痰を誘引して吸引する効果があると考えられる。多量の痰が発生する場合や粘性の高い痰の場合は、吸引圧を検知して高速運転を行い、早く強く吸引する機能を組み込んだが、痰が圧力センサー側に流入する問題点が発生したので今回は適用しなかった。

(2) ポンプ用チューブの検討

ポンプ用チューブの材質は、当初、タイゴンチューブ(内径φ3.2)を使用していたが、流量の増加と耐久性の向上のためにチューブ材質の検討を行った。自動吸引器に使用するポンプ用チューブは、吸引圧力アップや耐久性向上の面でバイオプレントチューブ(内径φ4.8)を使用す

ることとした。使用結果として、耐久性が長くなり吸引圧力も80kPaに上昇して、性能の向上を図ることができた。

(3) 機器の温度上昇

自動吸引器の運転時に各部温度上昇を調査した。外気温20℃で定常運転状態の各部温度は、気管内痰吸引モータ：33.1℃、気管内痰吸引ギヤ：31.6℃、唾液吸引モータ：28.1℃、唾液吸引ギヤ：31.4℃、回路基板25℃、ケース外壁：29.3℃であり、機器の温度上昇は低く、問題のないことが確認できた。

(4) 騒音テスト

本機器が夜間に連続運転することを考慮すると、患者の睡眠を妨げないために騒音が低いことが重要な要素である。暗騒音が23DBAの環境下で定常運転を行い、運転時の騒音を測定した。低速運転で24DBA、高速運転で32DBAであり、騒音値は低く、問題ないことが確認できた。ただし最終的に吸引流量を200~400ml/分にアップしたので、運転騒音について再度検討する必要がある。

(5) 耐久テスト

自動吸引器の耐久テストは、定常運転の状態を24時間運転を行い、機器の異常や劣化状態を調べた。機器の異常や劣化は生じなかったが、ポンプ用チューブの劣化が約1ヶ月で発生した。チューブの劣化は、チューブの長手方向に筋状の肉細りになる状態の劣化である。これは、ローラでの押応力が強く繰り返し応力で肉細りになったと考える。今後は、ローラの押圧力を調節できる構造にして耐久性を向上する。

(6) ノイズ試験

患者への実用テストでモータの回転が不定期に高速回転になる不具合が発生した。原因は、回路基板のリレー動作のノイズが影響し、マイコン制御のタイミングがずれて誤動作が発生した。本件は、プログラムの割り込み制御を変更して改善した。さらにノイズ試験を実施して性能を確認する必要がある。

(7) 気管肺モデルによる吸引試験

① 複筒式気管カニューレの気道内圧への影響

気管カニューレに吸引路を設けた場合は、患

者が使用している気管カニューレと同外形の場合には換気路が狭くなる。その場合、気道内圧の上昇や人工呼吸器の換気量低下が考えられる。そこで、気管カニューレに各種サイズの吸引カテーテルを挿入して気道内圧の変化を測定し、影響の少ない形状として痰吸引路を半月状にした気管カニューレを試作した。詳細は、第2編で述べる。

②自動吸引器の吸引による換気量への影響

自動吸引器を200ml/分～400ml/分で吸引した場合は、人工呼吸器の換気を奪い患者に影響を与える心配がある。そこで、自動吸引器で吸引しながら人工呼吸器の換気量を測定し、換気の低減量を調べて影響の有無と自動吸引器の適正な吸引量を調べ、悪影響を与えない範囲であることを確認した。詳細は、第2編で述べる。

③痰吸引口径と吸引抵抗の関係調査

気管カニューレ内に痰吸引路を設けた場合は、気管カニューレ内の換気通路が狭くなる。そこで、痰吸引路の口径はできるだけ小さくしたほうが良い。痰吸引路の口径と痰吸引能力について模擬痰で調査した結果、痰が円滑に吸引され吸引圧も上昇しない吸引可能な痰吸引路の口径(断面積)は、1mm×2mm角程度必要と考える。

3. 自動吸引器の運用マニュアルについて

運用マニュアルについては、重要事項の説明や対象者の考え方等を整理し、自動吸引器を開発する上での仕様や機能・操作性、安全性について、事前に考慮する重要な項目として作成した。参考資料として「自動吸引器の運用マニュアル」の案を掲載する。今後は、使用者や関係者の意見を聞き、機器のテスト使用と併行して確認作業を行い、運用マニュアルを整備する。

D. 考察

ローラーポンプを用いて連続的に気管内痰を吸引する方法は、吸引流量と痰吸引路の形状に大きく関係する。今回、吸引流量を増加することで吸引効率を高めることができたが、連続的

に使用することは、耐久性と運転音に関係するので、さらに性能向上を進める必要がある。吸引流量を200～400ml/分に設定し、専用の複筒式気管カニューレをすることは、人工呼吸器の設定条件を再調整する必要が生じる場合があるので、運用マニュアルも含めて使用条件や確認方法を整備する必要がある。また、粘調度の高い痰や喀痰量の少ない患者、気管カニューレの細かいサイズを使用した患者、人工呼吸器の換気量の少ない患者等の色々な対象者があるが、まずは使用条件に合致した人工呼吸器使用者に使用してもらい、データを蓄積し適用範囲を次第に増やしていく必要がある。また、夜間の使用や長時間連続使用の場合があるので、安全面や異常通報の機能を整備する必要がある。患者が複筒式気管カニューレに変更する際のサイズの適用や違和感への対応改善、気管カニューレが詰まった場合の対応方法を考慮する必要がある。気管カニューレのメーカーと連携し、さらなる気管カニューレの改良と、多くの患者が利用できる吸引方式の検討を進めていく必要があると考える。

E. 結論

- (1)自動吸引器として持続吸引方式の機器試作を行い、モデルテストと被験者による臨床テストを行い機器の有効性の確認をした。
- (2)ローラーポンプによる持続吸引方式は、適用が容易で安全性が高く、有効な方式であることが明らかになった。
- (3)吸引流量を増加することで、気管内痰吸引の効果は著しく向上し、実用レベルに達したと考える。
- (4)運用マニュアルの案を作成した。自動吸引器の実用化を目指す場合には重要な要素であり、事前に機器の構想や安全性、使用者への配慮を検討したことは、大きな意義があった。
- (5)機器の薬事承認等の調査検討を行い、実用化と患者へ提供の見通しを得ることができた。