

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患研究事業）  
分担研究報告書

自動吸引装置の開発，実用モデルの確立

分担研究者 法化 陽一（大分県立病院神経内科）  
○共同研究者 山本 真（大分協和病院内科）  
同 徳永修一（徳永装器研究所）  
同 新倉 真（高研第一開発部）

研究要旨

カフ下部下方内方吸引孔を気管カニューレに造設し、ローラーポンプを用いて持続的に気管内痰を吸引排除する方法を、2005年度までの研究で確立した。しかし2006年2月から開始した長期臨床試験において、患者の気管壁吸着事故が発生した。そのため2006年度の研究では、気管壁を吸着しないためのカフ下部吸引孔の研究を行い、内方内側偏位型下方内方吸引孔の開発を行った。今2007年度の研究では、粘調痰吸引の際に吸引が不安定となるローラーポンプの弱点を克服するため、シリンダーポンプの開発し、臨床試験を再開した。結果は良好で、とくに300ml/分での持続吸引では、非常に良好な結果が得られた。患者の換気に対する影響や気管壁吸着などの副障害は、これまで同様に発生しなかった。システムとしての喀痰自動吸引装置は完成したと考える。今後は急性期医療への展開も含め、研究を進めてゆきたい。

A. 研究目的

気管切開下に在宅人工呼吸患者の介護負担を軽減するために、気管内痰の自動吸引装置の開発を行ってきた。これまでの研究で、気管カニューレに設置したカフ下部下方内方吸引孔より、ローラーポンプを用いて低量持続的に吸引を行うことで、用手吸引回数の有意な減少をもたらすことができた。しかしながら2006年に実施した長期臨床試験において、一例に気管壁吸着事故が発生したため、カフ下部下方内方吸引孔について再検討を行い、内方内側偏位型下方内方吸引孔という、気管壁吸着が生じない吸引孔の開発を行った。2007年1月に行われた国立西別府病院での臨床試験では、粘調痰による吸引ライン閉塞によりチューブが扁平化して吸引力の低下が生じ、さら

にチューブに亀裂が生じるというトラブルが発生した。これらの現象は、ローラーポンプという吸引方式では改善ができないと考えられたため、シリンダーポンプを用いた方式に変更した。シリンダーポンプの詳細は徳永の報告に委ねる。

B. 研究方法

カフ下部内方内側偏位型下方内方吸引孔を造設した気管カニューレと、2007年度に徳永が開発したシリンダーポンプを用いて、性能試験および臨床試験を実施した。臨床試験被験者は、国立病院機構宮崎東病院入院中のALS患者（男性66歳，1998年発症，人工呼吸6年間）であり、一週間のコントロール期間と、8週間の自動吸引期間における、用手吸引回数の比較を行った。なお、自動吸引期間は、最初の4週間が

200ml/分、次の4週間は300ml/分でシリンダーポンプによる持続吸引が行われた。

### C. 研究結果

シリンダーポンプの性能試験については、徳永の報告に譲る。基本的には、これまでと同等の人工呼吸の換気を奪わない持続吸引が可能であった。宮崎東病院での臨床試験結果は、大分協和病院での臨床試験とほぼ同等の結果が得られたが、結果の詳細は塩屋の報告に譲る。追加すべき点としては、200ml/分、300ml/分のいずれの吸引期間においても、用手吸引回数の低下は有意( $p<0.001$ )であり、また300ml/分での吸引は、200ml/分での吸引を有意( $p<0.05$ )に上回っていたことであろう。用手吸引回数は、200ml/分で約半減であり患者の印象は「なくてもいい」というものであった。しかし300ml/分では、80~90%減少し、印象も「なくては困る」に変化した。8週間の試験期間中気管壁吸着は発生せず、患者の人工換気の設定を変更する必要も生じなかった。ただし、自動吸引稼動において、鼻腔や口腔吸引が停止されたことによる影響と思われる、急性副鼻腔炎の発生がみられた。

### D. 考察

#### 1)在宅医療、慢性期医療に対して

2005年度までの研究において、カフ下部下方内方吸引孔よりの吸引ラインをローラーポンプを用いて持続吸引することで気管内痰の排除を、人工呼吸の換気に影響させることなく実現するシステムを確立させることができた。しかしながら2006年2月より開始された長期臨床試験において気管壁吸着事故が発生した。事故を発生させたカニューレの下方内方吸引孔の構造は、下方吸引孔が比較的大きく開かれ、その中央部に内方吸引孔が位置していた。下方吸引孔が内側吸引孔よりも内側に位置した場合、気管粘膜が下方吸引孔内に引き込まれると、粘膜は直接吸引本管に接触することに

なる。内方吸引孔が内側に偏位したカニューレでは、下方吸引孔内に粘膜が入り込んでも、内方吸引孔がより内側に位置することにより、粘膜が吸引本管に直接接触しえないため、気管壁を吸着させない安全な持続吸引が可能になる。以後の臨床試験では、本方式の吸引孔を用いているが、延べ18週間を越える臨床試験(西別府病院2例、宮崎東病院1例)において、一度も気管壁吸着を発生させていない。新倉の報告にあるように、極めて厳しい条件での全卵実験でも卵黄膜を破ることはなく、内方内側偏位型下方内方吸引孔は気管壁吸着の危険は消失したといえよう。

次に問題になったのは、西別府病院の臨床試験において、カニューレ内部の吸引ラインが粘調痰により閉塞し、吸引力が低下するという問題である。これは、吸引ラインに高度の陰圧がかかり、吸引チューブやローラーポンプ部の耐圧チューブまで扁平化して吸引力を喪失するという現象が原因となっていた。また、この状態が継続すると耐圧チューブに早期に亀裂が入ることも観察された。この問題に対し、我々はシリンダーポンプの作成と、前方バッファータンクの設置という方法で解決を図った。シリンダーポンプは、シリンダー自体がチューブのような軟性ではないため、構造的に耐久性を維持できるし、バッファータンクは、陰圧を維持することができると考えられた。2007年度に予定された臨床試験は、とくにポンプの変更という事態が加わったため、本報告期間内では一件しか行えなかったが、結果は、以前大分協和病院で得られた成績に匹敵するものであった。また、気管壁吸着は発生せず、患者の人工換気の設定を変更する必要も生じなかった。副鼻腔炎の発生については、自動吸引の影響というより、自動吸引のために通常行われていた定時吸引が中止されたことによると考

えられた。このことは、自動吸引によって気管内の痰の吸引が有効に行われても、日常ケアを低下させてはならないという教訓が与えられた。自動吸引はあくまでバックグラウンドでの実施という観点で稼働され、それまで行われていた日常ケアの質が落ちないように注意しなければならない。

以上、今回完成したシステムは、高い安全性と有効性を兼ね備えたシステムといえ、今後の実用化が期待される。そして、可能であれば、さらに臨床試験を行い、より多くの症例において効果と安全性について確認を行いたいと考える。

## 2)急性期医療に対して

我々はこれまで自動喀痰吸引装置の対象を、在宅療養を行う ALS などの神経筋疾患と想定して開発を行ってきた。しかし、本方式を急性期に用いる挿管チューブに組み込めば、VAP(人工呼吸起因性肺炎)の予防や、医療者への感染予防にも有効ではないかと考えられる。とくに VAP については、口腔内分泌液の気管への流れ込みが原因であることが判明し、ICU での大規模臨床試験において、声門下(カフ上部)持続吸引の有効性が認められている。しかし、この方法では、気管壁損傷の可能性が動物実験により判明しているため、現在持続吸引は推奨されていない。また、声門下持続吸引では、換気部位には影響を与えないため、患者の人工換気に影響することはないが、口腔内分泌物を却って声門下に誘引する可能性も考えられる。これらの難点に対して、我々のシステムは、内方内側偏位型下方内方吸引孔と低量持続吸引により持続吸引を行っても気管壁に損傷を与えないし、換気への影響は最小限にとどまる。そして吸引部位は気管内であり、カフにより口腔内との圧の連続性はないため、口腔内分泌物を誘引するおそれもない。これらのことより、VAP を予防するためには、我々のシステム

は、声門下吸引より明らかに優れていると推定できる。

医療者への感染防止の観点では、TRACK CARE®などのクローズドサクションシステムが既に市販されている。しかしこのシステムは、吸引を通常の陰圧式吸引を用いて行うため、吸引時での換気量低下が避けられず、PEEP の維持も不能である。これらの問題のため、短時間の間歇吸引しか行えない。また閉鎖回路において大容量吸引を行うため、肺が過度の陰圧にさらされる問題も指摘されている。また、サクションカテーテルを気管内に挿入する行為を手式的に行わねばならない。我々のシステムは、換気への影響が最小限であるし、PEEP への影響もない。さらに適宜用手手技の必要もなく、持続吸引が可能であるなど、有利な点が多い。集中治療医学などの急性期医療の分野からの我々の研究への参加を是非求めたい。

## E. 結論

気管壁吸引事故の発生を受けて、カフ下部吸引孔を内方内側偏位型下方内方吸引孔とし、吸引用ポンプは、耐久性と陰圧維持の観点からシリンダーポンプ方式とした。これらによる臨床試験では、有意な用手吸引回数の減少が得られ、とくに 300ml/分での持続吸引において優秀な成果が得られた。内方内側偏位型下方内方吸引孔は、のべ 18 週間の臨床試験において気管壁吸着事故も発生させなかった。今後は、慢性期や在宅医療のみならず急性期医療への応用も検討すべきであると考えられた。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

あり

徳永、新倉の報告を参照されたい。