

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16年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 法化団 陽一

平成17(2005)年 3月

目 次

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
研究成果の刊行に関する一覧表	97
研究成果の別刷	98

第1編 總括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金(長寿科学総合研究事業)

総括研究報告書

気管内痰の自動吸引器の実用化研究

主任研究者 法化國 陽 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)をはじめとする神經難病患者で、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(PPV)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、著しい効果をあげうることが判明した。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、持続的に効果を發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經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な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くてもかかわらず、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¹⁾、現在では全HMVは10,400例と推定される状況²⁾

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			
					コントロール	自動吸引	有意差	判定
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、 $P < 0.05$: *, $P < 0.01$: **, $P < 0.001$: ***
 $P \geq 0.05$: —

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			
					コントロール	自動吸引	有意差	判定
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、*: $P < 0.05$, **: $P < 0.01$, ***: $P < 0.001$
—: $P \geq 0.05$

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³⁾。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⁴⁾。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⁵⁾があるが、この適宜吸引をしなければならないという行為が、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ボ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⁶⁾。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⁷⁾。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^{6,7)}。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ボンプを用いた低量持続吸引を行うという、換気に影響せずに、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⁸⁾。

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ボ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、ローラーボ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、高容量ローラーボンプを接続し、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⁸⁾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、ローラーボンプは閉塞すると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惧れが高く、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できるようになるのである。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、リリーフ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っ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って行った。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／分まで增量して行われたが、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っ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っ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考えられた。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) 瓜生伸一：在宅人工呼吸のシステム化—導入から実施までー：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ー平成13年度全国アンケート調査報告ー，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」の臨床的評価研究ー、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，財團法人日本訪問看護振興財團，pp219～228，2003.
- 8) 法化岡陽一他：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

本研究報告書是關於「分擔研究」的，即在一個研究計劃中，由多個研究者共同參與，各自負責不同的研究子題。這是一種研究方法，旨在通過多方面的合作和交流，提高研究的深度和廣度，並促進各研究者的學術成長。

在這個報告書中，我們將詳細介紹分擔研究的背景、目的、方法、過程和結果。我們希望通過這個報告書，能夠為其他研究者提供一些參考和啟發。

首先，我們要說明的是，分擔研究的背景。在當今社會，研究問題越來越複雜，單靠一個人的力量已經無法完全解決。因此，多個研究者共同參與研究，成為了一種必然的趋势。

其次，我們要說明的是，分擔研究的目的。通過分擔研究，可以實現以下幾個目的：

- 1. 提高研究的深度和廣度：多個研究者可以從不同角度和視角來研究同一問題，這樣可以更全面地了解問題的全貌。
- 2. 促進各研究者的學術成長：在分擔研究過程中，每個研究者都可以根據自己的興趣和專長，選擇自己負責的研究子題，這樣可以更深入地研究自己感兴趣的領域。
- 3. 提高研究的效率：多個研究者可以同時進行研究，這樣可以大大提高研究的效率。

然後，我們要說明的是，分擔研究的方法。在分擔研究中，我們採用了以下幾種方法：

- 1. 明確分工：在研究開始之前，我們要明確分工，每個研究者負責哪個研究子題。
- 2. 定期會議：每個研究者定期召開會議，交流研究進度和研究成果。
- 3. 共同討論：在研究過程中，每個研究者都可以提出自己的意見和建議，共同討論研究問題。
- 4. 共同寫作：在研究報告書的寫作過程中，每個研究者都可以參與其中，共同完成報告書的寫作。

最後，我們要說明的是，分擔研究的過程和結果。在分擔研究過程中，我們遇到了許多困難，但最終還是成功地完成了研究報告書的寫作。我們希望通過這個報告書，能夠為其他研究者提供一些參考和啟發。

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たす喀痰を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、一歩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、一応臨床的応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充分な喀痰が吸引でき、家族にも充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。

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、當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)を輪状甲状腺から挿入しており、そこより細径のサクショ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。経皮的に輪状甲状腺に小切開をくわえ、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)を排出する肺がん患者について、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とした(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±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、自発呼吸は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

参考文献

1) 法化國陽一 他, 総括研究報告書, 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(主任研究者 法化國陽一), pp 2~5, 2004.

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		TV 測定値				換気損失	
吸引量(ml/分)		1	2	3	4	m±SD	%
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 LP 6 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-2a 徳永装器製ローラーポンプ 15ml/分タイプ



図 II-2b 徳永装器試作ローラーポンプ 55ml/分タイプ

図 II-2c 自動吸引用ダブルローラーポンプ
(徳永装器 2004年)

図 II-2d ダブルローラーポンプによるバイロットスタディ(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II-31a)から、吸引カテーテル・気管カニューレ断端一致型(図II-31b)、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II-31c)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プ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、最も吸引効率がよかったのは、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プなし(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化を模索した。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プ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。ネオプ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Ⅱ32l)であった。しかし問題もあった。ネオプレス単管は、壁内に吸引ラインを通しているため、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Ⅱ32l, 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とした(図Ⅱ-34a)。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Ⅱ-34b, Ⅱ-34c)。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たのである(図Ⅱ-34d)。電動式吸引器(図Ⅱ-34e)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	吸引抵抗(kPa)	
		粘度 2.67kPaS	400kPaS
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吸引カテーテル突出型	○	○		×	△	
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)



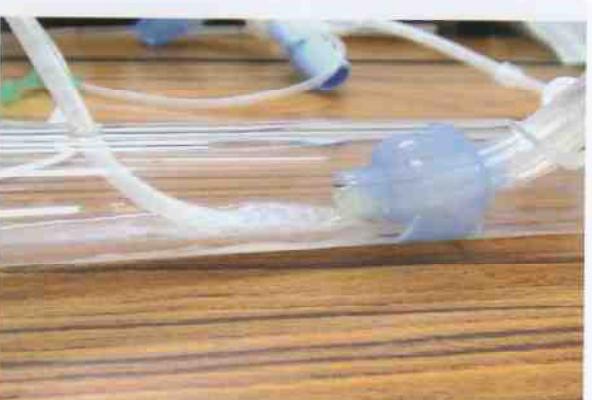
図II-31c カフ下部吸引用複筒式カニューレ 富士システムズ試作(2003年8月)



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ボキシ樹脂で固め、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

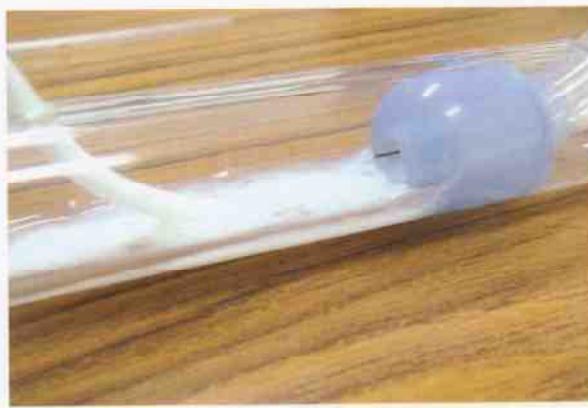


図 II 32d カフ下部オーバーハングなし吸引カニューレ(吸引孔先端)によるグリセリン吸引試験



図 II 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)



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)



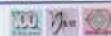
図 II 32j 吸引ラインを半月状とした 富士システムズ試作品(2004年11月)



図 II 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

アジャストフィットII

吸引型



医療用具承認番号 203008ZZ00048000

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 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 32k 高研製気管カニューレ「ネオプレス単管」



図 II 32l ネオプ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 ネオプ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 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)

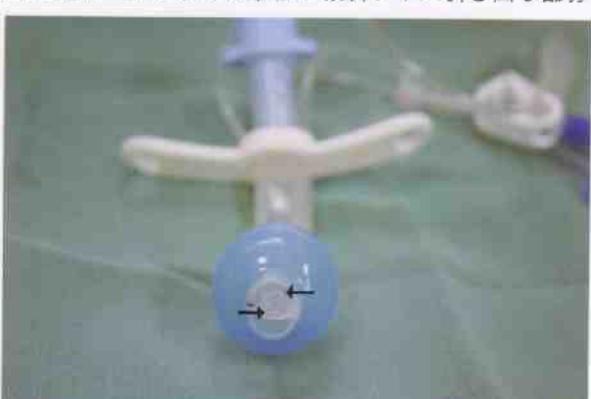


図 II 33a 複筒式カニューレに内方吸引孔を造設 矢印はカニューレ管内方吸引孔(2個) (2004年5月)



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月の間に行なった。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なった。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きるうえ、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なった。

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動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III-11a)、ローラーポンプにより100ml/分の吸引量で持続吸引を行なった(図III-11b)。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III-11c)、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たため、80ml/分まで增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つた。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回とかなり少なかつた。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、 $4.71 \pm 1.97\text{ml}$ であり吸引量もあまり多いといえなかった(図III-11d)。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 社製ボーカレード 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(同社製ネオプレス単管改造試作品)外径11mm(図III-12a, 図III-12b)を挿入し持続吸引開始したが、頻回の吸引ライン閉塞(図III-12c)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で、カニューレ交換時に出血したことによるとと思われる血性の粘稠度の高い痰が詰まっていた(図III-12d)。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III-12e)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III-12f)。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日よりは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、 $17.9 \pm 4.1\text{ml}$ みられ(図III-12g)、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プレス単管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を用いずに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。本例の通常の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秒に延長させてみたが、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と通常の値に回復した(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充分な注意と、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、日勤準夜帯では、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／分に增量した。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微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($P=0.002$)。また日勤準夜帯においては、

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III-14c)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バ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III-15a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GB II、ID8.0(外径11mm)使用時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III-15b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III-15c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增量を希望し、160ml、200mlと慎重に観察を行いながら吸引量を増大させた。200ml/分に增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つた。吸引量は、 $7.86 \pm 2.54\text{ml}$ と、少量であり(図III-15d)、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つたが、今回はそのような副障害は生じなかつた。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、シリジン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Ⅲ-16a)。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 と比較的多量を採取されていた(図Ⅲ-16b)。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¹¹⁾。

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、高研製ネオプレス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るので、試験に用いるカニューレと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Ⅲ-17a)。

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、本件での吸引量は充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Ⅲ-18a)。本例は通常は富士システムズ製GB II、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Ⅲ-18b)。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、平均的にも充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、介護困難となつ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ブリーとした。

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III-110a)。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いえる。

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になった。前回は、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が、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Ⅲ-111a)。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、その後一年ほどで當時人工呼吸管理の状態となった。そのころよりほぼ當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GB II ID7.5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Ⅲ-112a)。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、等量の内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を行った。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Ⅲ-112b)。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。前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動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「気管内疾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.

別表Ⅲ-1. 平成16年度自動吸引装置臨床試験 個人別結果(症例1)

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)：K.Y.	
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	

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)：1.7	
平均的最高気道内圧(cmH ₂ O)：20	

臨床試験の経過(2004年11月)	
11月8日 8時 富士システムズ製コイルカニューレ(カフ下部下方吸引孔)33Frに交換，カフ下部吸引ラインより持続吸引開始(100ml/分)	
11月10日 下部吸引ラインに少量の血液を吸引したため吸引スピードを60ml/分に落とす	
11月11日 カフ上部吸引ラインからも並行吸引とした。下部吸引からその後血液の吸引はなかったので、吸引スピードを80ml/分に引き上げ	
11月15日 吸引試験終了 コントロール期間に移行	
11月22日 コントロール期間終了 特変なし	

用手吸引回数					
	深夜	日勤	準夜	下部吸引量(ml)	用手吸引量(ml)*
11月08日		0	2	4	
11月09日	0	1	0	9	18
11月10日	1	5	2	4	22
11月11日	1	0	1	4	146
11月12日	0	2	0	5	17
11月13日	3	2	3	3	67
11月14日	1	2	0	4	121
11月15日	2	1	2		61
11月16日	2	4	2		79
11月17日	2	2	2		97
11月18日	0	2	2		107
11月19日	0	3	1		123
11月20日	1	2	1		59
11月21日	2	2	2		102
11月22日	1				83

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	4.71±1.97	64.6±51.8
コントロール		92.9±21.0(P=0.22)

有意差なし

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	1.14±1.07	2.86±2.27	4.00±2.52
コントロール	1.14±0.90	4.00±1.00	5.14±1.35
P 値	1.000	0.246	0.310

各群間に有意差なし

効果判定：無効



図III11a 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



図III11b 口腔内吸引用吸引器とカフ下部自動吸引用のダブルローラー吸引器



図III11c カフ下部吸引ラインから吸引された血性痰
(2004年11月10日)



図III11d 24時間で自動吸引された痰

別表III-2. 自動吸引装置臨床試験 個人別結果(症例2)

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、)：LT.	
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	

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	
平均的最高気道内圧(cmH ₂ O)：20	

臨床試験の経過(2004年11月)	
11月8日	コントロール期間開始
11月15日	8時コントロール終了，高研 製カフ下部下方吸引用カニューレに交換し持続吸引開始 11時 吸引圧異常上昇(90 kPa)チューブ変形 14時 チューブ先端圧力上昇 のため破断 試験中止
11月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装着、吸引開始するも頭部の位置 により吸引ライン閉塞が出現す ることが判明。吸引孔が気管後 壁を吸引していると考えられ試 験中止
11月17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。吸引可能を確認し、 自動吸引試験開始 吸引量120 ml/分
11月19日	吸引スピードを140ml/分に 上げる
11月21日	上部持続吸引を試みるも圧が 70を超し吸引不能
11月23日	ローラー異音あり 人工呼吸 器から高圧アラーム チューブ のミルキングによって解消
11月23日	午前8時30分 試験終了

	用手吸引回数			吸引量	
	深夜	日勤	準夜	下部吸引量(ml)	用手吸引量(ml)
11月08日		3	2		
11月09日	1	7	2		64
11月10日	2	4	2		163
11月11日	2	7	1		82
11月12日	1	3	1		177
11月13日	2	2	3		152
11月14日	1	5	4		187
11月15日	3				測定もれ
11月16日					196
11月17日		3	3		
11月18日	0	4	2	20	80
11月19日	1	6	3	11	126
11月20日	2	1	0	16	130
11月21日	1	2	1	16	57
11月22日	0	4	3	24	56
11月23日	1	3	4	20	81
11月24日	0			18	144

赤字は自動吸引稼動時

＊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	17.9±4.10	96.3±36.4
コントロール		145.1±52.1(P=0.064)

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	0.71±0.76	5.57±2.70	6.29±3.04
コントロール	1.71±0.76	6.57±2.07	8.29±2.50
P 値	0.029	0.452	0.203

用手吸引回数 深夜帯にて5%以下の危険率にて有意差あり

日勤準夜では有意差なし

24時間用手吸引回数に有意差なし

効果判定：無効



図III12a 高研製カフ下部下方吸引用カニューレ



図III12b 下方吸引孔



図III12c 吸引ライン閉塞による吸引ライン変形



図III12d 血性痰による下方吸引孔閉塞



図III-12e 富士システムズ製カフ下部下方吸引用ロングコイルカニューレ



図III-12f 吸引ラインの圧力測定



図III-12g カフ下部吸引ラインより自動吸引された痰

別表Ⅲ-3. 平成16年度自動吸引装置臨床試験 個人別結果(症例3)

臨床試験担当医 山本真(大分協和病院)

使用カニューレ：高研製カフ下部吸引用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.H.	
性別：男	
生年月日：1946年3月30日	
疾患：ALS	
現病歴	
2000年7月 歩行障害にて発症	
2001年6月 ALSの診断(大分医大第3内科)	
2002年10月 気管切開・人工呼吸開始	
2002年12月 大分協和病院に転院	
2003年2月 HMV開始	
2003年11月 経口摂取不良となり胃ろう造設	

呼吸管理の状態	
人工呼吸器の機種：HT50	
一回換気量(ml)：700	
分時換気数：9	
一回吸気時間(秒)：1.5	
平均的最高気道内圧(cmH ₂ O)：20	

臨床試験の経過(2004年11月)	
11月17日	午前9時 高研製下部吸引カニューレに交換し 持続吸引開始 吸引量100ml／分
11月20日	深夜帯直後ローラーより異音発生 解消しないため吸引中止 日勤帯吸引器始動、吸引可能となったので再開
11月22日	午前11時 凪呂入れ後再接続したところ異音発生 吸引圧上昇解消しないため、シリジにて開通させた
11月23日	午後0時35分異音発生 シリジによる再開通不能のため、富士システムズ製下部吸引用コイルカニューレ30Frに交換 14時頃より SpO ₂ ：94と低下 21時 SpO ₂ ：93に低下した 気道内圧2.6kPa(通常2.0kPa)に上昇していたため吸気時間を1.5秒から2秒に延長させるとともに一回換気量を700mlから650mlに減少させ気道内圧2.0kPaとなる 設定変更して10分後、SpO ₂ ：95に改善
11月24日	9時 SpO ₂ ：98となる気道内圧も18kPa 試験終了 通常使用していたGB II 8.0に交換しコントロール期間開始 換気量、吸気時間を元の値に戻す
12月1日	コントロール期間終了

用手吸引回数					
	深夜	日勤	準夜	下部吸引量(ml)	用手吸引量(ml)*
11月17日		3	3	18	
11月18日	0	4	3	20	141
11月19日	0	3	3	16	58
11月20日	3 ^{**}	1	0	17	93
11月21日	1	1	0	13	74
11月22日	0	1	3	24	10
11月23日	2	3	3	20	117
11月24日	0	2	4		94
11月25日	2	4	2		150
11月26日	1	9	4		138
11月27日	0	4	3		313
11月28日	1	3	4		164
11月29日	2	4	5		279
11月30日	1	3	5		198
12月1日	1				230

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)

* 2：吸引ライン閉塞のため持続吸引行わず

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	18.3±3.50	83.9±42.4
コントロール		210.3±66.8(P=0.002)

用手吸引採取総量は、5%以下の危険度で有意に減少した

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	0.50±0.84	4.43±2.51	5.14±3.13
コントロール	1.38±0.92	8.00±2.45	9.14±1.95
P 値	0.089	0.019	0.014

用手吸引回数は、日勤・準夜帯に5%以下の危険度で有意に減少した

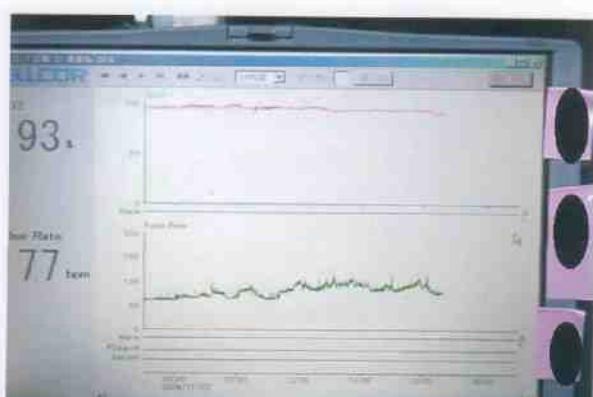
深夜帯では有意差はなかった

24時間では、5%以下の危険率で有意に減少した

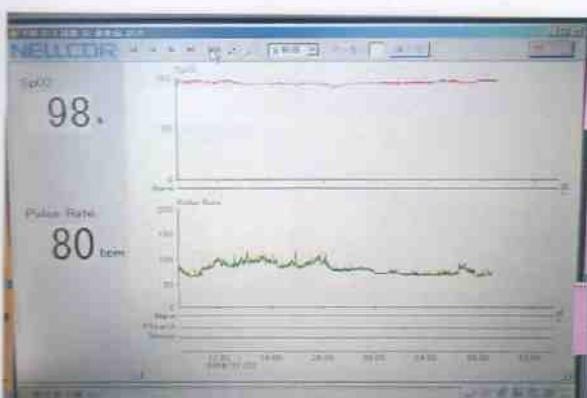
効果判定：有効



図Ⅲ13a 高研製カフ下部下方吸引用カニューレ



図Ⅲ13b 無線SpO2モニターに記録されたSpO2の低下



図Ⅲ13c 換気条件変更によって翌日回復したSpO2



図Ⅲ13d 24時間のカフ下部自動吸引された痰

別表Ⅲ-4. 平成16年度自動吸引装置臨床試験 個人別結果(症例4)

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、)：	N.A.
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

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 ₂ O)：	12

臨床試験の経過(2004年11月)	
11月15日	8時30分コントロール期間開始するも洗浄水等廃棄され17時より再測定開始
11月22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挿入 気道内圧が1.6~1.8kPaと上昇(通常1.0~1.2kPa)したが自覚症状ないため換気内容変更せず 吸引量100ml/分 カフ上部吸引も並行して行う
11月23日	吸引量を120ml/分に上げる
11月26日	本人の希望にて吸引量を140mlに上げる
11月27日	上部吸引にて耳に閉塞感を自覚 上部吸引を微速に変更 閉塞感も解消した
11月29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)*
11月15日			2		
11月16日	1	12	7		測定不能
11月17日	4	9	4		389
11月18日	2	7	5		335
11月19日	2	8	5		387
11月20日	5	10	8		368
11月21日	4	11	7		352
11月22日	5	8	4		305
11月23日	1	2	2	17	124
11月24日	0	2	5	18	89
11月25日	0	6	4	22	53
11月26日	0	4	4	9	136
11月27日	0	0	3	16	95
11月28日	0	0	4	21	75
11月29日	0			24	47

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	18.1±4.95	88.4±33.5
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	6.86±3.39	7.00±3.65
コントロール	3.23±1.60	15.5±3.15 *2	16.9±7.15
P 値	0.002	0.001	0.007

*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1%以下の危険率で有意に減少

24時間の用手吸引回数は、1%以下の危険率で有意に減少した

効果判定：有効



図III14a 吸引ライン接着型カニューレに交換したことによる気道内圧の上昇



図III14b カフ上部下部二重持続吸引を行う



図III14c カフ上部吸引ボトル(右)とカフ下部吸引ボトル(左)24時間採取量

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	
平均的最高気道内圧(cmH ₂ O)：14	

臨床試験の経過(2004年12月)	
12月8日	コントロール期間開始
12月15日	8時30分 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 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

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08日		5	3		
12月09日	4	6	4		206
12月10日	4	4	6		426
12月11日	2	5	3		192
12月12日	4	8	3		361
12月13日	2	6	2		569
12月14日	2	8	7		309
12月15日	3				458
12月16日		7	4		
12月17日	0	6	2	4	59
12月18日	0	6	3	10	116
12月19日	3	5	5	7	190
12月20日	4	8	4	10	160
12月21日	3	3	3	7	177
12月22日	1	7	4	6	61
12月23日	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

	カフ下部吸引採取量(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	LP 6 plus
一回換気量(ml)	700
分時換気数	12
一回換気時間(秒)	1.5
平均的最高気道内圧(cmH ₂ 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		5	2		
12月25日	8時 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11mmに交換し下部吸引開始 吸引量100ml／分 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	4	6	3		311
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	1	2	3		236
2005年1月3日	7時20分 ローラー異音発生し吸引停止 9時00分 シリンジにて閉塞解除 吸引再開 1月4日 8時 臨床試験終了	4	5	3		243
12月22日		2	5	4		178
12月23日		2	6	3		158
12月24日		2	4	2		284
12月25日		2				194
12月28日			3	4		
12月29日		2	4	1	11	131
12月30日		2	4	2	19	79
12月31日		2	4	1	13	99
1月1日		1	1	2	14	116
1月2日		0	2	0	19	31
1月3日		2	4	2	13	92
1月4日		1			15	199

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	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：LP 6	
一回換気量(ml)：550ml	
分時換気数：14	
一回換気時間(秒)：2.0	
平均的最高気道内圧(cmH ₂ O)：20	

臨床試験の経過(2005年1月)	
1月17日	コントロール期間開始 高研 製ネオプレス単管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

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		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	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 %以下の危険度で有意に減少していた

日勤準夜帯用手吸引回数は 1 %以下の危険度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 吞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 HMV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	
平均的最高気道内圧(cmH ₂ O)：16	

臨床試験の経過(2005年1月)	
1月18日	コントロール期間開始 富士システムズ社製 GB II 8.0
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
2月1日	8時30分 臨床試験終了

用手吸引回数					
	深夜	日勤	準夜	下嚥吸引量(ml)	用手吸引量(ml)*
1月18日		7	4		
1月19日	3	7	5		272
1月20日	3	6	5		437
1月21日	2	6	4		246
1月22日	4	5	5		325
1月23日	3	5	6		470
1月24日	3	9	7		405
1月25日	5	1	0		401
1月26日	1	0	2	20	18
1月27日	0	0	4	25	9
1月28日	2	1	0	37	25
1月29日	0	1	0	34	10
1月30日	1	1	0	24	28
1月31日	0	1	0	33	14
2月1日	0			24	31

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	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

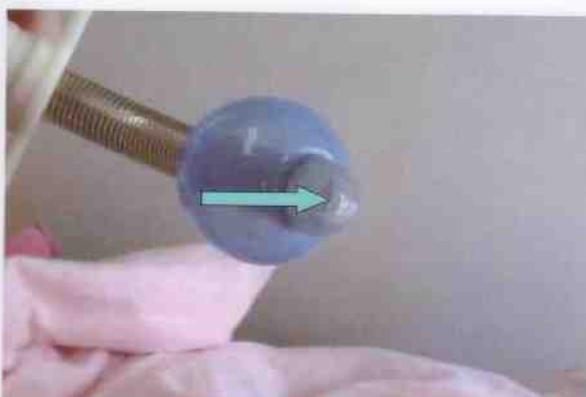
	用手吸引回数		
	深夜	日勤準夜	24時間
自動吸引	0.57±0.79	1.57±1.13	2.14±1.77
コントロール	3.29±0.95	11.6±2.07	14.9±2.79
P 値	0.000	0.000	0.000

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III-18a 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III-18b 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：LP 6	
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 ₂ 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)*
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	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 ₂ 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)	肺吸引量(ml) [*]
1月25日			0	3		
1月26日	1	4	3		14	136
1月27日	0	1	3		16	87
1月28日	0	1	1		15	47
1月29日	0	1	3		15	42
1月30日	0	0	1		22	43
1月31日	0	0	2		14	8
2月1日	0	2	0		18	26
2月2日	0	0	0		24	75
2月3日	0	0	0		27	0
2月4日	0	0	0		16	0
2月5日	0	2	0		18	0
2月6日	0	0	0		68	85
2月7日	0	0	0		81	0
2月8日	0				54	0

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	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)

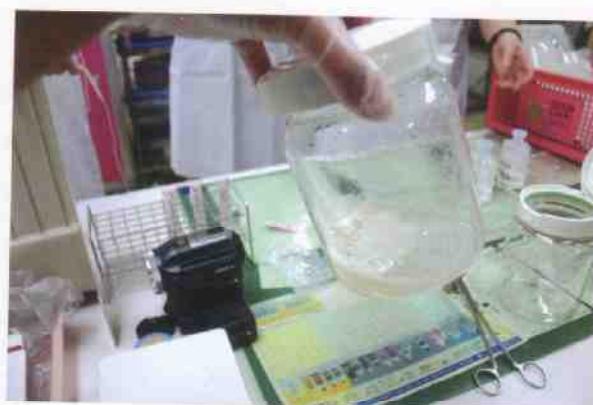
高研カフ下部吸引用カニューレ(下方内方両吸引方式)2週間連続使用吸引量200ml／分

集計

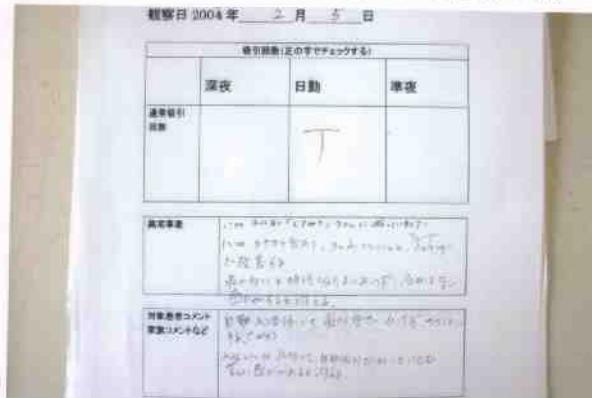
カフ下部吸引量(ml)	20.1±7.31
用手吸引回数24時間	0.64±1.34
深夜帯	0.00±0.00
日勤準夜帯	0.64±1.34

	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



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)



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)：LT. (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)*
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

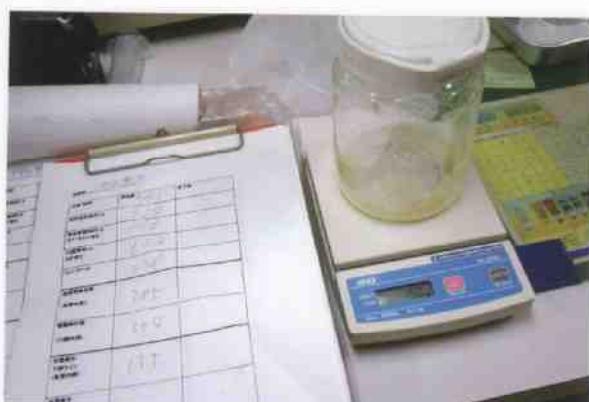
* 1 : コントロールは同人の第一次試験結果より得た(症例 2)

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	オリー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	當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)	
2月8日	コントロール期間開始
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

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		9	2		
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	54
2月17日	1	1	0	12	38
2月18日	0	1	1	8	8
2月19日	0	0	1	12	26
2月20日	0	2	0	12	16
2月21日	0	1	0	11	41
2月22日	0			14	8

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	11.1±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)*
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III-21a)。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III-21b)。

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得なかった。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ることに対して、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ことは、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。これらのことから、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つ

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とした。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。

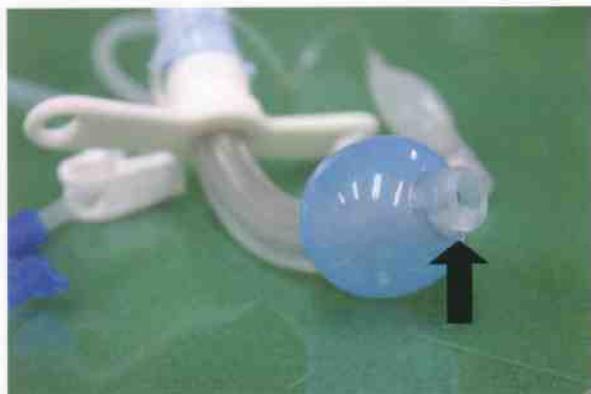
カフ下部下方内方両吸引方式は、これら吸引効率の劇的な向上を獲得したが、それに劣らず向上したのが、安全性である。前項で指摘したように、カフ下部下方吸引方式では、気管後壁の吸引という重大な問題がある。これが、内方にも吸引孔を設けることで、完全に防ぐことができる所以である。すなわち内方吸引孔が、下方吸引孔に対しリリーフバルブとしての役割を担い、下方吸引孔が気管後壁を吸引するという事象が発生しなくなるのである。またこの安全性の向上によって、持続吸引量を相対的に大きくすることも可能となった。今年度の臨床研究においては、昨年度の臨床研究に用いたローラーボンプが15~55ml/分であった(そのため我々は低量持続吸引と呼んだ)ことに対し、ローラーボ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つた。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效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、本事象が生じても、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い

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III-21a 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



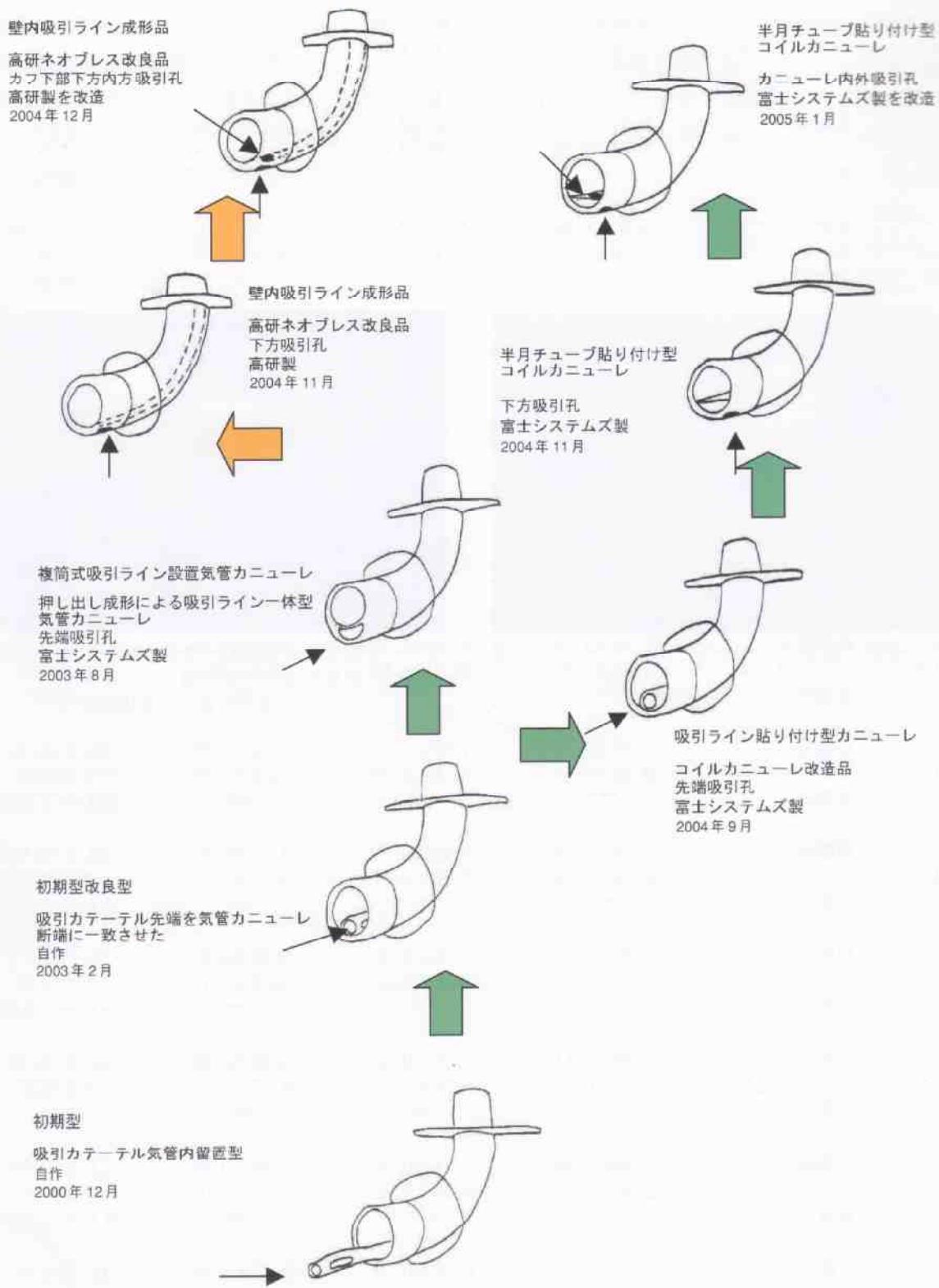
図III-21b アジャストフィットII改造下方吸引用カニューレ

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

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

MSA:multiple system atrophy (多系統萎縮症)



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た^{註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方もある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方もあるだろう。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

吸管理といつ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 の在宅支援ができたら、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い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、そのコミュニティーにおいて、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支援していく必要がある。そのことを通じ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ってよい。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、患者の苦惱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ボ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ば、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例ですが、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つたのである。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當時定量吸引は、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—班関連施設における全国集計調査—、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思われた。

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つた。

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」(①JIST7327「電動式吸引器」 ②JIST1001「医用機器安全通則」 ③JIST1002「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寿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圧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 ϕ 4.8、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 ϕ 3.2)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ブレンチューブ(内径 ϕ 4.8)を使用す

ることにした。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°Cで定常運転状態の各部温度は、気管内痰吸引モータ：33.1°C、気管内痰吸引ギヤ：31.6°C、唾液吸引モータ：28.1°C、唾液吸引ギヤ：31.4°C、回路基板25°C、ケース外壁：29.3°C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、定常運転の状態で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、ローラでの押圧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。原因是、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までの仕様や機能・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

ローラーボ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、耐久性と運転音に關係するので、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、粘稠度の高い痰や喀痰量の少ない患者、気管カニューレの細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)ローラーボ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、事前に機器の構造や安全性、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。

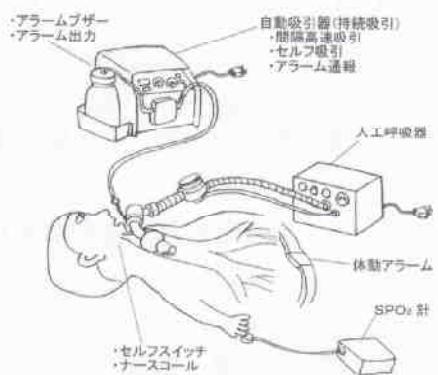


図1 自動吸引器のシステム

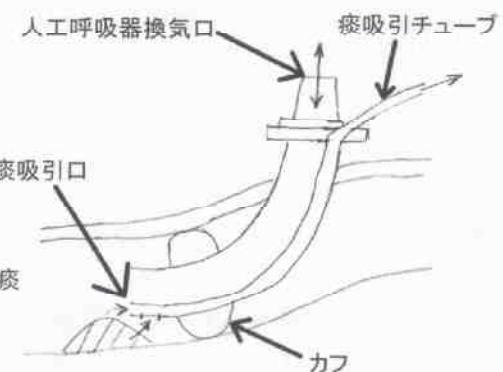


図2 気管カニューレと痰吸引の状態



図3 自動吸引器の試作機

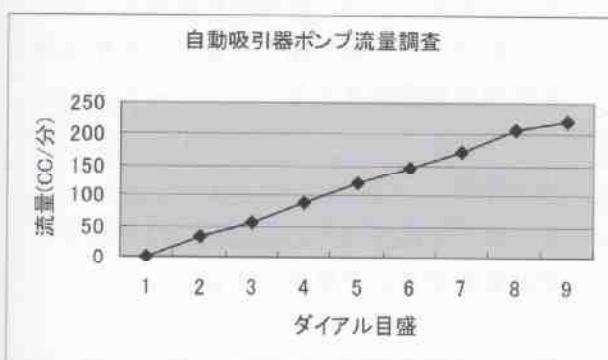


図4 自動吸引器のポンプ流量(初期)

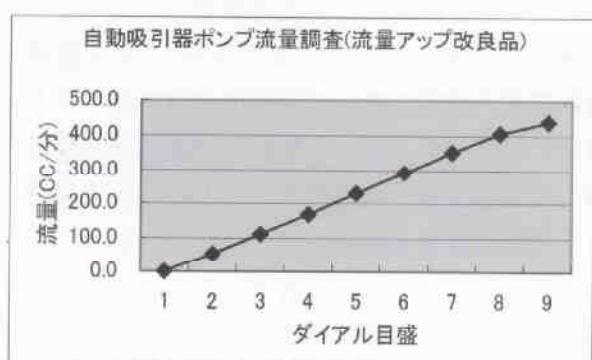


図5 自動吸引器のポンプ流量(改良後)

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

委託業務担当者 宇於崎 晴基

1. はじめに

本研究による研究開発されている機器(以下、本機器)の目的は、ALS等の在宅で長期間の気管切開下人工呼吸管理をしている患者の痰を自動的に吸引し、家族等の吸引行為の負担を軽減することである。

長期間にわたり気管切開下人工呼吸管理をしている患者は、診療報酬制度に在宅人工呼吸指導管理料が位置づけられた後、その数は増加してきているが正確な統計はない。現在、在宅人工呼吸指導管理料の適用患者が約1万人(一般・老人医療において計10,826件¹⁾(6月審査分))であり、気管切開下人工呼吸管理を行いかつ痰の吸引を行う必要がある患者はさらに少数と推測される。

このため、本機器は、医療用具の市場としては小さく、医療用具メーカーとしては参入しにくい領域であるといえる。国は、このような機器の商品化を推進する制度として「希少疾病用医療用具承認制度」を整備している。本機器は研究開発後、商品として製造販売するためには薬事法上の承認申請が必要となる。「希少疾病用医療用具承認制度」は薬事法上の承認審査とは別の制度であるが、本機器の今後の商品化に向けて関係する可能性があるので、ここで整理しておくこととする。

2. 希少疾病用医療用具承認制度とは

希少疾病用医療用具承認制度とは、医療上必要性が高いにもかかわらず患者数が少なく、企業による研究開発が進んでいない領域の医療用具の研究開発を促進することを目的とした制度である。平成5年より、国により特別な支援措

置が行われている。具体的には、次のとおりである。

①試験研究に関する指導・助言

- ・希少疾病用医療用具に関する試験研究について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、医薬品医療機器総合機構)による指導及び助言を受けることができる。

②試験研究の助成金の交付

- ・試験研究を行うための直接経費のうち、2分の1を上限に医薬品医療機器総合機構(平成18年度からは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構)から助成金が交付される。

③税制優遇措置

- ・②の助成金を交付された場合、特別試験研究費として、希少疾病用医療用具の研究費が「増加試験研究費」の税額控除限度額に上乗せされる。当期の試験研究費について過去5年間の各期の試験研究費の多い方から3期分の平均額を超える額の15%相当額が特別税額控除される。

④優先審査

- ・希少疾病用医療用具に指定されたものは、承認審査が優先される。

⑤再審査期間の延長

- ・希少疾病用医療用具に指定され、承認された医療用具については、再審査期間が最長7年間に延長される。

3. 希少疾病用医療用具の指定基準

希少疾病用医療用具として指定されるためには、次の基準を全て満たしていることが必要である。

①対象者数

- ・当該医療用具の用途に係る対象者の数が本邦において5万人未満であること。

②医療上の必要性

- ・難病などの重篤な疾患を対象とするとともに、次のいずれかに該当するなど、特に医療上の必要性の高いものであること。
- ・代替する適切な医薬品、医療用具、治療方法がないこと。
- ・既存の医療用具と比較して、著しく高い有用性又は安全性が期待されていること。

③開発の可能性

- ・対象疾患に対して当該医療用具を使用する理論的根拠があるとともに、その開発にかかる計画が妥当であると認められること。

上記の条件について、本機器に関しては次のとおりである。

①対象者数について

■本邦において5万人未満であること

- ・そもそも、在宅人工呼吸指導管理料の算定件数が一般・老人医療において計10,826件²⁾(6月審査分)であるので、その内数である痰の吸引が必要となる患者は5万人未満である。
- ・厚生労働省調査³⁾によれば、在宅で訪問看護を利用して痰の吸引をしている患者数は、ALS患者を含め全体で14,964人と推計されている(表1)。

②医療上の必要性について

■難病などの重篤な疾患を対象とすること

- ・ALSは、病期が進行すると上肢の機能障害、歩行障害、構音障害、嚥下障害、呼吸障害などが生ずる神経難病であり、原因不明で治療法もない。人工呼吸器を用いなければ通常は2~4年で死亡するとされるが、近年、人工呼吸器を用いた呼吸管理が普及し、患者の生命予後が大きく改善している。しかし、患者は、随意運動が阻害され、呼吸筋も阻害されているため気道内の纖毛により上行する痰を、自ら喀出できない。継続的もしくは突発的に上行する痰による気管の窒息の危機に常時さらされている。痰の吸引は、家族等が行うが、吸引行為の負担と感染に対するリスクが問題となっている。特に、家族の負担は多大であり、17万8千人の署名が集まるなど社会問題化した。このような背景により、本機器の商品化が必要とされている。なお、他の難病等患者も同様な問題を抱えている。

■代替する適切な医薬品、医療用具、治療方法がないこと

- ・痰を自動的に吸引し、吸引行為の負担を軽減することを目的とした装置は現在商品化されておらず、他に医薬品や治療方法もない。

③開発の可能性

■当該機器を使用する理論的根拠

- ・本機器は、カフ下部吸引孔をもつ気管カニューレと圧力検知機能付きローラーポンプからなる。気管カニューレは、痰の表面張力を利用して吸引できるよう気道とは別に吸引孔が設計されている。ローラーポンプは痰の粘性に応じて吸引圧力を変化しつつ、常時吸引する。また、ローラーポンプを使用することで気道の閉鎖環境を維持している。そのため、継続的に窒息のリスクを軽減し、感染のリスクを解消しつつ、自動的に痰の吸引が可能となった。

表1. 訪問看護利用者における主傷病名別「喀痰及び気道内吸引・吸入人数」及び「気管カニューレ交換・管理人数」(推計)

平成13年9月

		喀痰及び気道内吸引・吸入人数(人)	気管カニューレ交換・管理人数(人)
総数		14,963	4,030
I	感染症及び寄生虫症	141	79
II	新生児	951	185
III	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害	12	—
IV	内分泌、栄養及び代謝疾患 糖尿病(再掲)	216 122	36 6
V	精神及び行動の障害 痴呆(再掲)	533 443	41 18
VI	神経系の疾患 パーキンソン病(再掲) アルツハイマー(再掲)	4,003 997 352	1,739 184 36
VII	眼及び付属器の疾患	6	—
VIII	耳及び乳様突起の疾患	—	—
IX	循環器系の疾患 高血圧性疾患(再掲) 心疾患(再掲) 脳血管疾患(再掲)	6,688 117 254 6,259	1,258 6 33 1,198
X	呼吸器系の疾患	1,056	257
XI	消化器系の疾患	66	6
XII	皮膚及び皮下組織の疾患	51	—
XIII	筋骨格系及び結合組織の疾患 骨粗しょう症(再掲)	274 —	46 —
XIV	尿路性器系の疾患	89	20
XV	妊娠、分娩及び産じょく	—	—
XVI	周産期に発生した病態	—	—
XVII	先天奇形、変形及び染色体異常	138	71
XVIII	症状、徵候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの	80	36
XIX	損傷、中毒及びその他の外因の影響	621	235
XX	傷病及び死亡の外因	—	—
XXI	健康状態に影響を及ぼす要因及び保健サービスの利用	39	21

注：抽出調査であり、数値はすべて推計数である。なお、客体は全国の訪問看護ステーション4,887事業所のうち1,480事業所について、平成13年9月中の利用者の1/2を対象とした。

■開発計画の妥当性

- ・本機器の安全性・有効性については、本研究によって確認されている。

以上より、本機器は、希少疾病用医療用具として指定される可能性があると考えられる。

【参考】

①指定申請書様式

様式第三十(二)(第六十四条の二の四関係)(平5厚令36・追加、平12厚令127・平16厚労令39・一部改正)

希少疾病用医療用具指定申請書

種別	
名称	
形状、構造及び寸法	
原材料又は成分及び分量	
製造方法	
予定される性能、使用目的、効能又は効果	
予定される操作方法又は使用方法	
使用価値が特に優れないと判断する理由	
備考	

上記により、希少疾病用医療用具の指定を申請します。

年 月 日
住所 法人にあっては、主たる事務所の所在地
住所 法人にあっては、名称 印
及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 2 この申請書は、正副 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 4 粉状又は液状の医療用具にあっては、形状、構造及び寸法欄の記載を要しないこと。

②指定申請書の添付資料

- ・対象者数に関する資料(我が国における当該医療用具の用途にかかる対象者数に関する客観的統計資料)
- ・医療上の必要性に関する資料(A)病因、症状等対象疾患に関する資料、B)類似の医療用具の有無、治療方法の有無など医療の現状に関する資料)
- ・当該医療用具を使用する理論的根拠となる資料(イ、期限又は発見の経緯及び外国における使用状況等、ロ、物理的化学的性質並びに規格及び試験方法等、ハ、安定性、ニ、電気的安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性その他の安全性に関する資料)
- ・開発計画(予定している試験項目、試験期間、所要経費などの開発計画の概要を説明する資料)

4. 希少疾病用医療用具指定のメリット

本機器は、希少疾病用医療用具として指定される可能性があると考えられる。「2. 希少疾病用医療用具承認制度とは」で示したように、本指定を受けることで、④(薬事法上の承認審査の)優先審査、②試験研究の助成金の交付、など商品化を進めるメーカーはメリットを享受することが可能である。

参考文献

- 1) 厚生労働省「社会医療診療行為別調査 平成15年」
- 2) 厚生労働省「社会医療診療行為別調査 平成15年」
- 3) 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(第6回)・資料5、厚生労働省

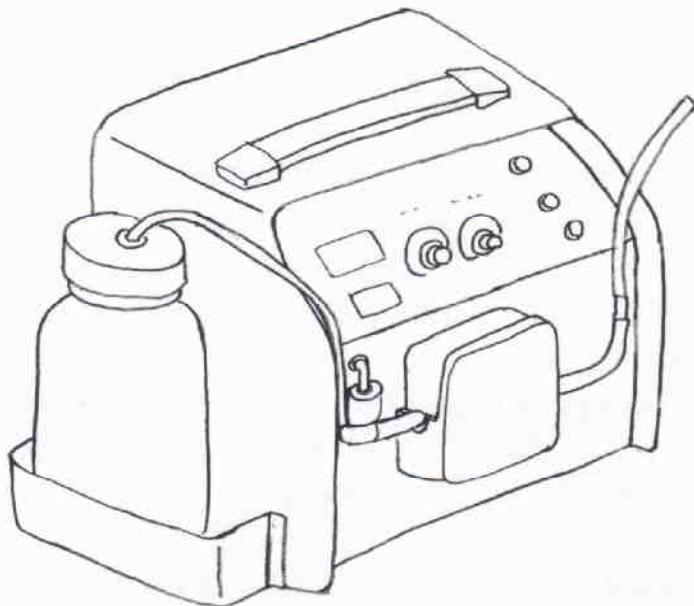
第4編 その他

〈参考資料〉

自動吸引器使用マニュアル(導入編)

〈目的〉

本使用マニュアルは、自動吸引器を安全に使用するため、使用に係わるすべての者が留意すべき点を示していますので、十分にお読み頂き理解の上ご使用をお願いします。



平成16年7月1日
「気管内痰の実用化研究」研究班

本使用マニュアルは案の段階です。

重要事項のご説明

重要事項の説明

1. 本機器は気管内痰を自動的に吸引する「持続式たん吸引器」です。
2. 自動吸引器は気管内痰の吸引行為を補助する機器ですので、「使用上のご注意」をご理解頂き遵守してトラブルのないようにご使用下さい。
3. 自動吸引器は気管内の痰を持続的に吸引します。多量の喀痰や粘稠度の高い痰の吸引の場合は、センサーが検知して吸引量を増やして吸引します。
4. 自動吸引器は予期せぬ痰の発生や吸引チューブの詰まり・折れ曲がり等の異常時に対応できない場合がありますので、身近に介護者がいること、およびSPO₂計や体動アラーム等の異常通報装置を接続することを厳守して下さい。

自動吸引器の利点

1. 気管内痰を持続的に吸引しますので、患者に優しく夜間の吸引等で介護者の負担を軽減することができます。
2. 気管内痰を静かに持続的に吸引しますので、夜間等の患者の睡眠を妨げることが少なくなります。
3. 気管内に痰が溜まると自動的に吸引しますので、痰による閉塞事故を防止することが出来ます。

自動吸引器の欠点

1. 気管内痰を自動的に吸引しますが、気管内の奥まで吸引をしません。患者にとって吸引の物足りなさを感じる場合があります。
2. 気管内の排痰管理を十分に行うために、日常的に用手での吸引を行って下さい。夜間吸引等短時間の吸引に対応しています。一日中等の恒常的な使用は、患者の排痰を低下させ身体への影響があります。日中は体位交換やタッピングで痰の排出を助長し、用手吸引で気管内の奥まで吸引することで、十分な排痰管理をして下さい。
3. 患者にとって機器の吸引動作を感じて不快感を感じることがあります。異常ではありませんが、流量の調節を行った上、それでも解消しない場合は使用を停止して下さい。

〈自動吸引器使用上のご注意〉

1. 本機器は人工呼吸器と併用して使用します。そのため、使用に当たっては、人工呼吸器の設定条件に影響がないことを確認の上使用して下さい。
2. 使用されている人工呼吸器モードに関係なく常に注意を払い、適切な臨床上の判断をして下さい。臨床医は、酸素飽和度、呼吸システムの陰圧、陽圧、患者のストレスや過度の違和感など何らかの吸引に不耐性のサインが見られる場合、呼吸器の設定を確認する必要があります。
3. 使用目的にあったサイズの気管カニューレと吸引カテーテルを使用して下さい。

自動吸引器の目的と特長および作動原理

【目的】

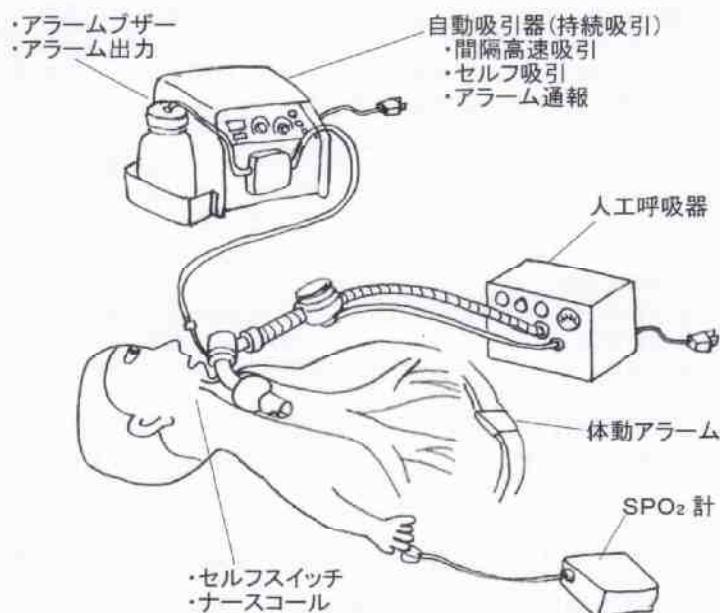
自動吸引器の目的は、痰の吸引に係わる患者や介護者の負担の軽減と気道内閉塞事故等の危険の防止を図ることです。痰の発生を即座に検出して吸引することで、患者にとっては、痰による気管内の息苦しさや不快感の除去と気道内閉塞事故の防止が可能になり、痰の詰まり防止や吸引動作での苦痛の軽減によって夜間の睡眠を安定にすることが出来ます。また、介護者は、日常の吸引行為、特に夜間の吸引行為から解放されますので、過酷な介護負担を軽減することが出来ます。

【特長】

1. 患者にやさしく静かに気管内の痰を吸引します。
2. 気管内閉塞事故を防止します。
3. 夜間の睡眠を妨げません。

【作動原理】

1. 自動吸引器は、気管内の痰を気管カニューレに一体化した痰吸引路を通して自動吸引器により持続的に吸引します。
2. 気管内に発生した痰が人工呼吸器の換気動作や気管の纖毛運動により気管カニューレ側に移動し、気管カニューレの吸引口に寄ったときに自動吸引器の陰圧により吸引して体外へ排出します。痰がない場合も常時少しずつの吸引動作を持続します。



自動吸引器の適用条件

<医師の指示(指示内容の例示)>

1. 自動吸引器を使用する場合は、必ず医師の指示のもとで使用して下さい。
2. 自動吸引器は、気管カニューレに一体化した吸引路を通して気管内の痰を持続的に吸引します。そこで、以下の点を遵守して使用して下さい。
 - ①気管カニューレの選定
 - ②人工呼吸器との設定確認(気道内圧等)
 - ③気管カニューレ装着後の確認

<看護体制>

1. 自動吸引器は気管内痰を自動的に吸引する機器ですが、必ず介護者が近傍に居て、万が一の際はすぐに対処出来る環境で使用して下さい。
2. 安全装置の併用を必ず行って下さい。
 - ①ナースコール
 - ②人工呼吸器のアラーム(低圧、高圧アラーム)
 - ③SpO₂計による体調変化の把握とアラーム通報
 - ④体動アラーム等の身体低下の場合のアラーム通報

<療養者の条件(療養者の身体状態、介護者の理解力、使用することへの理解)>

1. 利用可能な患者の形態
 - ①ALS患者…現在離床テストで実用可能段階の検討を実施中
 - ②筋ジス患者…今後適用に向けてテストを実施
 - ③脳梗塞患者…今後適用に向けてテストを実施
 - ④その他考えられる対象患者…気管切開をしていて寝たきりの状態の患者等
2. 療養者の身体状態

条件	使用可能な条件	使用不可の条件	備考
姿勢	①寝たきりの状態で仰向けの姿勢 ②寝たきりで斜め姿勢の場合は、気管カニューレの位置をあわせる必要がある。(注意を要する)	①背上げをした状態(痰が気管カニューレの近傍にないため自動吸引が難しい。)	
動作や動き	①寝たきりの状態で動きが少ない	①咳や震え、不随意動作がある、自立て動き回ったり寝返りをする場合は、注意を要する。	
意思疎通	コミュニケーションが出来ない場合は、介護者が使用状態を把握すること。	特に条件はなし	
痰の性状	①痰の発生量が多い、痰が粘いについては吸引量の調節が必要 ②痰の発生量が極端に少ない(吸引の物足りなさを生じる)	①痰の性状の違いで吸引流量を設定する必要があります。	
気管カニューレについて	①気管カニューレの内径が大きい(人工呼吸器の換気量に影響しない)	①気管カニューレの内径が小さい(人工呼吸器の換気量に影響する)	

3. 介護者の理解力

- ①機器の使用方法とアラームやナースコール等の安全装置を併用することを理解できること。
- ②患者の不適応状態や異常状態を判断し、適切に処置できること。

4. 使用することへの理解

- ①気管内の奥までの痰を吸引しないので不満足感がある。
- ②夜間等の短時間の使用を守り、1日中及び数日等の長時間の使用は避けること。

自動吸引器の導入手順(1)

- 適応 神経筋疾患等で人工呼吸器を使用している患者で気管内痰の吸引を必要とする者
- 目的 気管内痰の吸引補助、及び気管内閉塞事故の防止
- 禁忌 人工呼吸器を使用しない患者、動きのある患者

<機器と用具の選定> 重要度 A:最重要 B:重要 C:参考

段階項目	導入内容	重要事項	重要度
人工呼吸器	<ul style="list-style-type: none"> ①気管カニューレを変更することにより、人工呼吸器の設定を変更する必要があります。 <ul style="list-style-type: none"> ・換気量 ・換気回数 ・換気時間 ②人工呼吸器の低圧アラーム、高圧アラームが正常に動作することを確認してください。 	<ul style="list-style-type: none"> ①人工呼吸器の機種について制限はありません。 ②人工呼吸器を使用していない、気管切開患者にも使用が可能ですが、今後の検証が必要です。 	A
気管カニューレ	<ul style="list-style-type: none"> ①気管カニューレは、痰吸引路を一体化した専用の複筒式気管カニューレを使用します。 ②気管カニューレは、サイズやメーカーによって種類・形状が異なりますので、医師の指示に従って選定する必要があります。 ③気管カニューレの種類 <ul style="list-style-type: none"> ・富士システムズ製気管カニューレ ・コードケン製気管カニューレ ・サイズ…7～9Fr 	<ul style="list-style-type: none"> ①専用の複筒式気管カニューレは、患者が従来使用していた気管カニューレと異なりますので、患者が違和感や痛みを訴えることがあります。その場合は、無理に使用せずに、自動吸引器の使用を中止してください。 	A
吸引カテーテル	<ul style="list-style-type: none"> ①自動吸引器に使用する気管カニューレを使用します。 ②吸引カテーテルは、サイズ選定や位置設定が重要になりますので、医師の指示に従ってください。 ③吸引カテーテルの種類 <ul style="list-style-type: none"> ・専用の吸引カテーテルになります。 	今後の検証が必要です。	B
自動吸引器	<ul style="list-style-type: none"> ①自動吸引器は専用のローラーボンプ式自動吸引器を使用してください。 ②吸引流量調節、吸引間隔調節を設定する必要があります。 	<ul style="list-style-type: none"> ①必ず安全装置、アラーム機器を併用して、異常時に通報できるようにすること。 	A

自動吸引器の導入手順(2)

<初回導入～保守> 重要度 A:最重要 B:重要 C:参考

段階	項目	導入内容	重要事項	重要度
初回導入	使用条件	<p><使用条件の確認></p> <p>①気管カニューレのサイズは合っているか。 ②気管カニューレの違和感、痛み等はないか。 ③本人が大きく動いたり設置がずれる心配はないか。 ④咳が頻繁に発生することはないか。</p>	<p>①医師、医療機器業者の指示にて使用すること ②初回導入の全てのプロセスは医師の確認の元で行うこと ③介護者への立ち会いを実施し、使用方法について指導と修得をさせること。</p>	A
	姿勢	<p>①通常は仰臥位か軽度のギャッジアップで使用すること。 ②大きく状態を起こしてのリクライニングは、使用に適さない。(吸引できるか確認が必要)</p>	①背上げ状態では自動吸引ができない場合があります。	B
	機器設定	<p><機器の設定条件を確認する></p> <p>①気道内圧の設定変更はないか。 ②流量調節は適切か ③吸引流量の設定で、吸引時に本人の違和感はないか。</p>	<p>①人工呼吸器の条件設定を必ず確認してください。 ②自動吸引器の吸引流量を低い方から徐々に上げて調節してください。</p>	A
	安全の確保	<p><準備する機器></p> <p>①自動吸引器、気管カニューレ、SPO₂モニター、吸引用具、体動アラーム、ナースコール等、急変時に対応できる体制を確保すること。</p>	①必ず安全装置、アラーム機器を併用して、異常時に通報できるようにすること。	B
	初期動作確認 準備 姿勢 カフエア 施工者	<p><最初に動かすときの動作確認をする></p> <p>①吸引チューブを折り曲げて閉止し吸引圧が上昇することを確認する。 ②異常音がないか ③チューブの嚙み込みはないか ④きちんと吸引しているか ⑤吸引カニューレのチューブの接続間違はないか ⑥吸引チューブの閉止弁を閉止していないか</p>	①自動吸引器の調節不良や吸引チューブの洩れ等があった場合は吸引圧が上昇しない。(痰を吸引しない)	A
維持	自動吸引器に慣れる	<p><至適条件の設定></p> <p>①本人の受け入れがよければ継続して使用できる。 ②呼気時に徒手的な吸痰補助を加えることもできる ③1日に行う頻度は医師の処方による。慣れるために、使用時間を徐々に増やしていくことが必要である。 ④自動吸引器のチューブは劣化していないか。 ⑤気管内痰を吸引しているか ⑥本人の「むせ」動作がないか ⑦人工呼吸器の高圧アラーム、低圧アラームが鳴らないか ⑧吸引した痰が収集ビンに集められているかその量は相当量あるか ⑨本人の満足度は</p>	<p>①本人の受け入れが悪い場合は使用を中止すること。 ②一日中使用する等の長時間の使用は避けること。 ③日中は用手吸引で、十分な排痰管理をすること。</p>	A
保守	機器の状態	<p>①チューブの定期交換 ・チューブの耐久時間は、約1ヶ月です。 ②吸引チューブの定期交換 ③気管カニューレの交換 ④自動吸引器の定期点検</p>	<p>①自動吸引器のポンプ用チューブは1ヶ月で新品と交換すること ②吸引チューブは、約1～2週間で新品と交換すること。 ③気管カニューレは1週間で新品と交換すること。 ④自動吸引器は、1ヶ月点検、1年点検を行い、5年以内にオーバーホールを実施すること。</p>	B

自動吸引器使用に伴う異常・トラブルへの対処方法

自動吸引器を使用する場合に考えられる異常やトラブルとその対処方法について説明します。

番号	異常内容	原因	対処方法
1	気管カニューレの吸引口の閉塞や詰まり	気管カニューレの挿入位置の関係で吸引口が気管内壁に当たって詰まる場合	気道内圧が上がり人工呼吸器のアラームが鳴る
2	気管カニューレの吸引口の閉塞や詰まり	気管内の痰の粘性が高く吸引口が詰まる場合	医師に連絡し、気管カニューレの交換をする。
3	気管カニューレの吸引口の閉塞や詰まり	吸引チューブの折れ曲がりによる詰まり	吸引チューブの折れ曲がりを修正する。
4	気管カニューレの吸引口の閉塞や詰まり	吸引路に異物が混入したり、痰等の内分泌物の凝固による詰まり	吸引チューブや気管カニューレの交換をする。
5	患者がむせる	急激な痰の上がりによる一時的な閉塞 吸引流量設定が少ない	人工呼吸器のハイプレッシャーアラームが鳴る。 流量調節をし直す
6	痰吸引が出来ない	吸引チューブの破れや外れにより吸引が出来ない 人工呼吸器の換気が洩れ低圧アラームが鳴る	漏れがないか調べ部品を交換する。
7	動かない	停電やコンセント抜け、故障による停止	電源の確認をする
8	動かず、機器アラームが鳴る	機器の暴走や回転数の上昇	使用を停止し業者に連絡する
9	咳が頻繁に出る人	機器の適合ができない	使用しない
10	動く人	機器の適合ができない	使用しない

療養者の状態観察、判断 (自動吸引器が適切に使用できているかの査定)

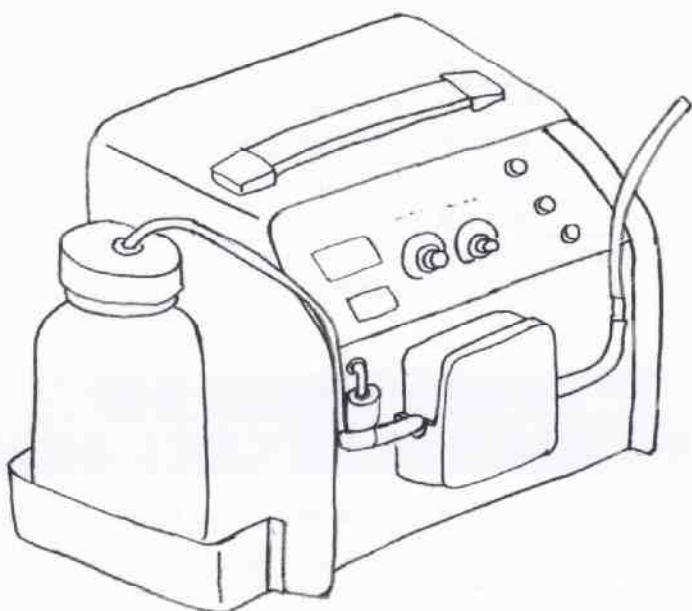
自動吸引器が適切に使用できているかを常に観察し正しく使用することが重要です。以下の点を観察し、トラブルのないように使用して下さい。

番号	状 態	対処方法
1	流量調節は適切か	流量を少ない方から多い方へ上げて調節する
2	自動吸引器のチューブは劣化していないか。 チューブの耐久時間は、約1ヶ月です。	チューブの交換をする
3	異常音がしていないか	業者に連絡する
4	チューブの噛み込みはないか	チューブを再度セットする
5	きちんと吸引しているか	チューブの曲がり等がないか確認する
6	吸引カニューレのチューブの接続間違いはないか	カフエアチューブと吸引チューブを間違えないこと
7	吸引チューブの閉止弁を閉止していないか	閉止弁を開ける
8	気管内痰を吸引しているか	医師に相談する
9	本人の「むせ」動作がないか	流量を少なくする
10	人工呼吸器の高圧アラーム、低圧アラームが鳴らないか	医師に相談する
11	吸引した痰が収集 bin に集められているか その量は相当量あるか	痰の量が極端に少ない場合は、医師に相談する
12	本人の満足度はよいか	機器の設定を確認する

自動吸引器使用マニュアル(使用編)

<目的>

本使用説明書は、自動吸引器を安全に使用するため、使用に係わるすべての者が留意すべき点を示していますので、十分にお読み頂き理解の上ご使用をお願いします。



平成16年7月1日
「気管内痰の実用化研究」研究班

本使用マニュアルは案の段階です。

目 次

1. 安全のために

2. 使用上の注意

3. 各部の名称

4. 正しい取扱い方・・・

(1)準備

(2)操作

(3)使用後の取り扱い

(4)滅菌・消毒について

5. 保守点検

(1)本体の清掃

(2)排気フィルターの清掃

(3)保守点検チェックリスト

(4)オーバーホールについて

6. 修理を依頼される前に

7. 別売品について

8. 仕様

9. 保証・アフターサービスについて

10. 保証書

安全にご使用いただくために

安全のための注意をお守り下さい。

この取扱説明書には安全にご使用いただくための重要な注意事項が掲載されております。

ご使用になる前に必ずよくお読み下さい。

この取扱説明書に記載されている安全に関する注意事項は「安全及び危険防止に関する昭和47年6月1日薬発第495号：厚生省薬務局長通達」に準拠しています。

<警 告>

取扱を誤った場合、死亡または重傷を負う可能性がある危険状態になる場合の注意事項に用いております。

<注 意>

取扱を誤った場合、軽傷または中程度の傷害を負う可能性がある危険状態になる場合、および物的損害の発生が想定される場合の注意事項に用いております。

<安全にお使いいただくために>

医療機器は、その故障や不具合の発生による医療の中止が、患者さんの命に直接的および間接的にかかわる場合があります。

必ず、取扱説明書に従って2年に1度の定期点検、ならびに5年に1度のオーバーホールをお受けくださいようお願い申し上げます。

<お願い>

本吸引器を工場に点検または修理として戻される場合には、吸引瓶内の分泌物は必ず捨て、消毒または滅菌を行った後にお戻しください。なお、感染症等の恐れがある場合にはお受け取りできませんので、あらかじめご了承ください。

使用上の注意

<警告>

- ①熟練した人以外には本器を使用しない
 - ・医師または医療従事者の指導により使用してください。
- ②本来の目的以外には使用しない
 - ・本器を採血用には絶対に使用しないでください。
 - ・食品、薬品類には使用しないでください。

<ご注意>

- ①水がかからないようにしてください。

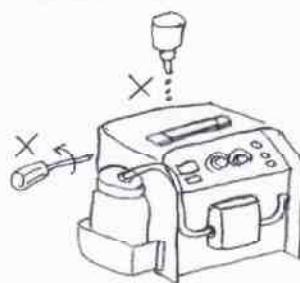


- ②直射日光の当たる場所や温度、湿度の高い場所には置かないでください。

- ③振動や衝撃を与えないでください。

- ④電源コードを傷つけないでください。

コードの上に物を置かないこと。



- ⑤濡れた手で電源プラグにさわらないでください。

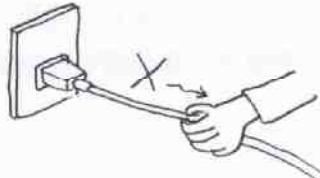
- ⑥内部機構はさわらず、また改造しないでください。

- ⑦本体各部には注油をしないでください。

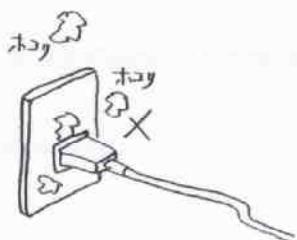
設置に関する注意

<注意>

- ①電源プラグを抜くときは、電源コードを持たずに、必ずプラグを持って抜いてください。
電源コードを引っ張るとコードが傷つき、感電や火災の原因になることがあります。



- ②電源プラグや、コンセントにはこりを溜めないよう、ときどき清掃をしてください。
電源コンセントが熱を持ち、ほこりに引火する場合があります。



- ③定期的な清掃や点検をしてください。
本器を安全に永くお使いいただくため、また突然の故障等を防ぐためにも、必ず保守点検および2年に1度の専門業者による点検をお受けください。

- ④異常が発見された場合は機器を止め、適切な処置をしてください。



- ⑤水平な安定した場所に置いてご使用ください。

- ⑥長期間使用しなかった場合は点検に出すなど、動作確認等をしてからご使用ください。

吸引力テールの使用上の注意

吸引力テールの選定は、医師の指示に従って下さい。

使用時に、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがありますので、ご使用の前に、医師にご相談ください。

<ご注意>

このような症状を起こした場合には直ちに使用を停止し、医師にご相談ください。

<お願い>

カテーテルの消毒や、吸引瓶にあらかじめ貯溜するためにヨードホール系(イソジン)消毒薬を使いになる場合は、連続的または断続的な吸引時のミスト浸入による消毒薬の粘性により、ポンプ等に経年付着がすすみ吸引力の低下をまねく恐れがあります。

少なくとも1年に1度は弊社指定の専門業者または弊社による、ポンプ内クリーニングおよび点検をお受け下さい。

気管カニューレの使用上の注意

自動吸引器を使用する場合は、気管カニューレとの組み合わせが重要となります。

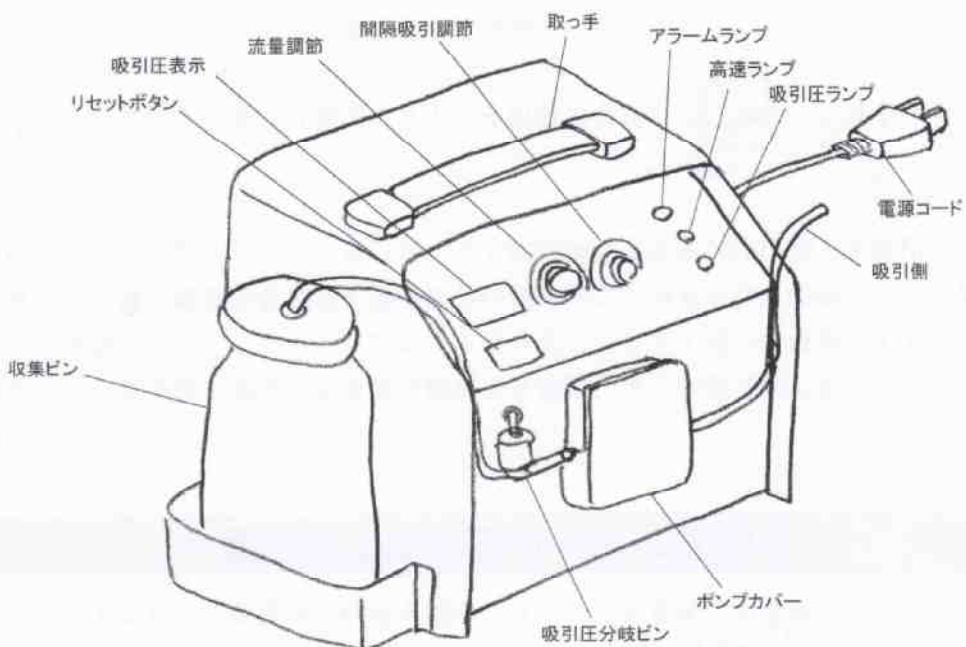
気管カニューレを選定する場合は、医師の指示に従ってください。

気管カニューレは、痰の吸引路と一体化した気管カニューレを使用します。専用の気管カニューレになりますので、メーカーとサイズを選定して使用して下さい。

(痰吸引用気管カニューレは、現在研究開発中で試作の段階です。)

各部の名称

ご使用になる前に、付属品の欠品がないかご確認ください。



<標準付属品について>

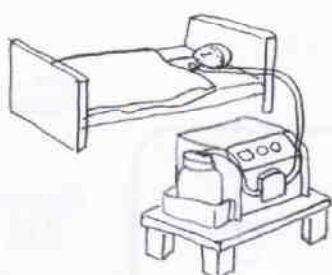
ご使用になる前に、付属品の欠品がないかご確認ください。

①吸引ホース(1個) 	②ポンプ用チューブ(予備) 	③吸引カテーテル(1個)
④分岐ピン(1個) 	⑤分岐ピン用パッキン(1個) 	⑥ヒューズ(予備)
⑦ジョイント(2個) 	⑧収集ピン(1個) 	⑨使用説明書(1個)

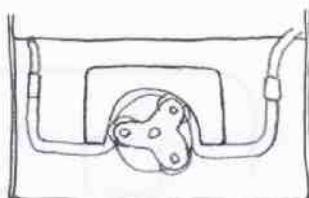
使用前の準備について

1. 本器を水平な安定した場所へ置いてください。
2. 吸引瓶と安全瓶のキャップは、濡れないように取り付けられていることを確認してください。
3. 吸引瓶の接続ホースが取り付けられていることを確認してください。
4. 電源コードを本体より引出し、コンセントに正しく差し込み、電源スイッチを ON 「入」 にしてください。
＜ご注意＞電源コードに赤いテープが見えましたら、それ以上は引出さないようにしてください。
5. 指で吸引口を閉じ、吸引圧力調整用の強弱ツマミを廻して必要な圧力(医師の処方した圧力)に調整します。この後、一度電源を OFF 「切」 にしてください。
6. 吸引瓶ヘッドの吸引口に付属のホースジョイント(白色)をつなぎ、吸引ホースの反対側にジョイント、さらにカテーテルをつなぎます。

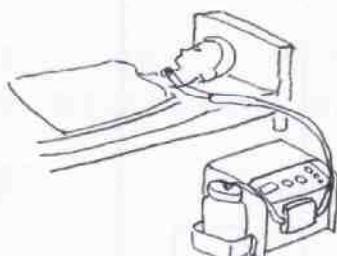
①水平で安定した場所に置きます



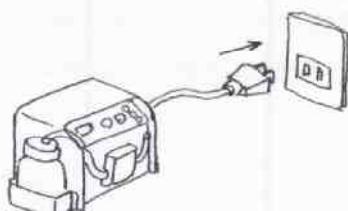
②ポンプ用チューブが確実にセットされていることを確認します



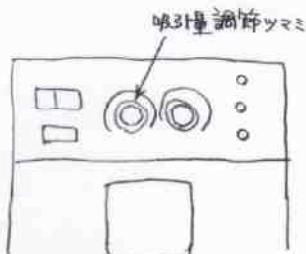
③吸引ホースが確実に接続されていることを確認します。



④電源コードをコンセントに差し込み、電源スイッチを「ON」にします



⑤吸引量の調節をします



⑥吸引カテーテルに接続します

自動吸引器の使用方法

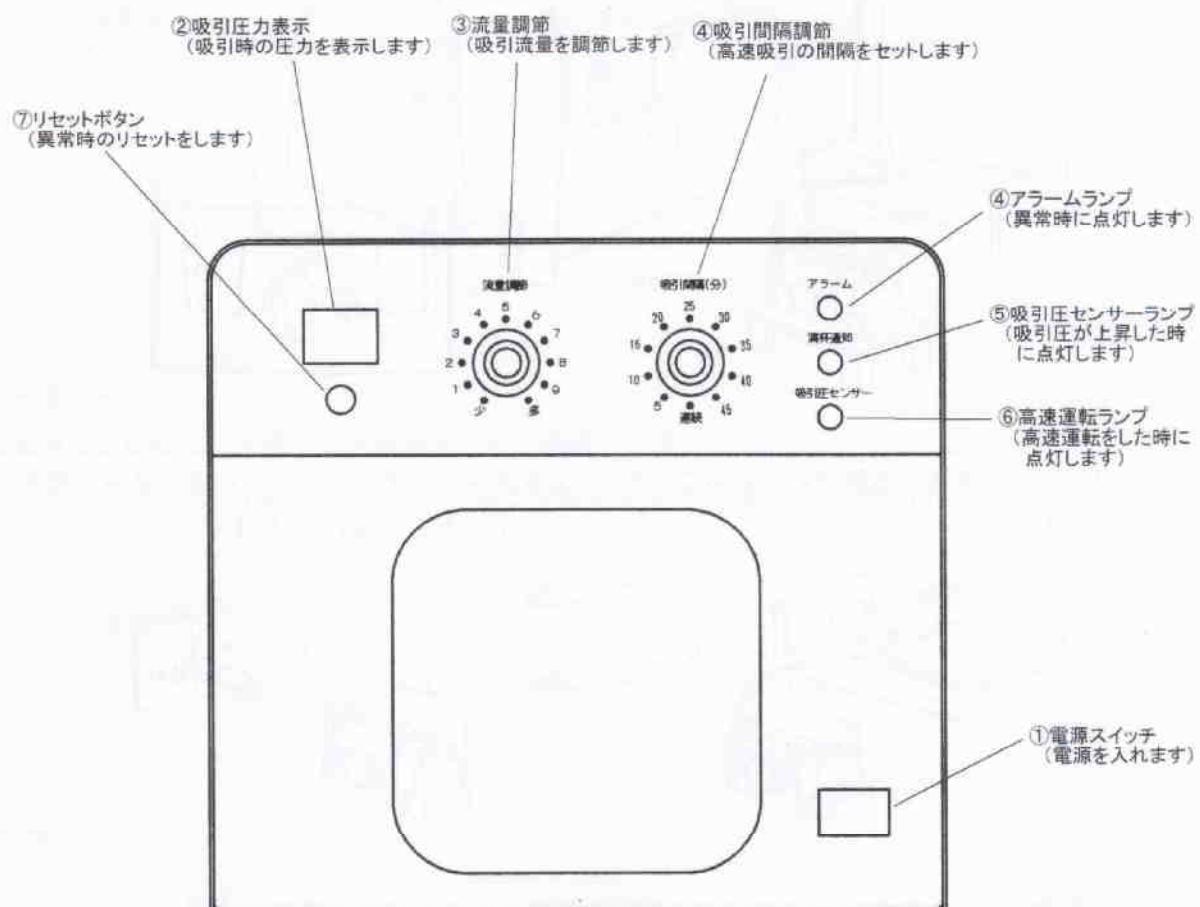
1. 電源スイッチを押して電源を入れます。(電源ランプが点灯します)

電源スイッチは誤操作防止のため安全カバー付きです。

2. 吸引流量を調節します。

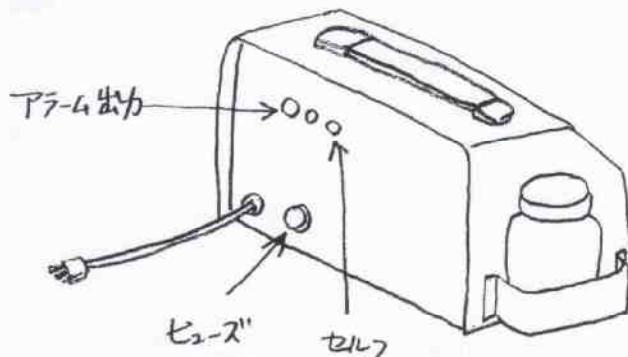
吸引流量は少ない量から徐々に増やしていき、患者の様子を確認しながら適切な吸引流量を設定します。流量設定ダイヤルは、3～5が適切です。

3. 間欠的にフル吸引をする場合は、吸引タイマーの設定をしてください。



セルフ操作方法について

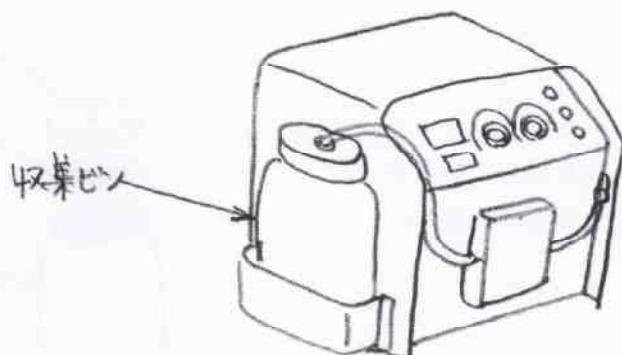
1. 電源スイッチをON「入」にしますと、吸引ポンプが作動し吸引を始めます。
2. カテーテルの先端を口腔、咽喉、鼻腔などの処置部に挿入します。
3. 設定圧力が不足したとき、または強い場合は吸引圧力調整用の強弱ツマミをゆっくり回し、真空計の目盛りを見ながら徐々に吸引圧力を加減してください。



4. 吸引瓶内に吸引物が一杯になりますと、自動的に吸引が停止しますが、吸引物はできるだけ早めに捨てるようにしてください。
5. 万一、瓶の中の吸引物をポンプ側に吸い込んでも、安全瓶に溜まるようになっていますが、安全瓶には吸引物を溜めないように注意してください。(安全瓶は消毒液など入れないで、常に空の状態で使用してください。)

<注意>

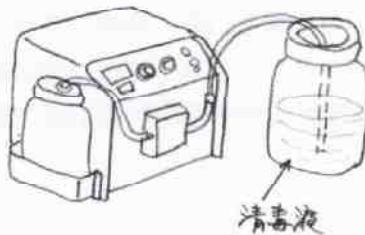
固形物を吸い込んだ場合には、吸引配管内に溜まってしまう時があります。その場合には吸引圧力や吸引流量に影響がでますので、弊社指定の専門業者または弊社の点検をお受けください。(有料)



使用後の取り扱い

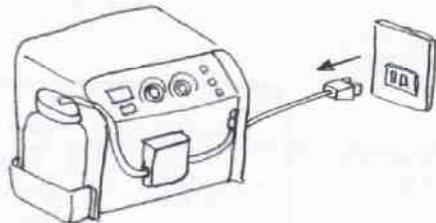
1. 吸引が終了した場合は、精製水(滅菌水)などを吸引し、ホースの目詰まりなどの洗浄を行ってください。

精製水(滅菌水)を入れた収集瓶に、吸引チューブの吸引側を入れて、流量設定を最大流量にして精製水をチューブ内に流し洗浄します。



2. 電源スイッチを OFF「切」にし、外部電源をお使いの場合は、コードを抜いてください。

(コードは必ず根本のプラグ部分を持って抜いて下さい)



3. 吸引瓶のキャップを外し、各部品を取り外します。

4. 収集瓶は頭部キャップを回して瓶を取り外し、収集した痰を破棄して洗浄します。



研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
山本 真 徳永修一	ALS 患者の気管吸引 ：自動吸引装置の開発と実用化に向けて	看護技術 12月号	第50巻 第14号	P 1 ~P 4	2004年

ALS患者の気管吸引 —自動吸引装置の開発と実用化に向けて—

やまもと まこと とくなかしゅういち
山本 真* **徳永修一****

*大分協和病院・副院長 **徳永装器研究所・代表

はじめに

1994年の実効性のある在宅人工呼吸管理料の健保収載から10年を経て、わが国では在宅人工呼吸管理(home mechanical ventilation; HMV)は決して特殊な医療ではなくなくなった。2001年段階で、HMVは1万件を超えたといわれる。最近の急上昇は、気管切開を行わずに鼻マスクにより人工呼吸を行う非侵襲的陽圧人工換気(non-invasive positive pressure ventilation; NPPV)の増加が主要因といえ、気管切開下人工呼吸管理(tracheostomy positive pressure ventilation; TPPV)も、筋萎縮性側索硬化症(amyotrophic lateral sclerosis; ALS)患者を中心に増加し続けている。現在ではTPPVを受けているALS患者の約半数が在宅療養を行っているといわれている。

われわれも1995年よりALSのHMVを開始し、現在大分市において20数名のHMV患者のケアを行っている。この医療を実践するなかで、介護家族の負担の重さに注目せざるをえなかった。とりわけ、気管内喀痰の吸引は、介護家族にとって24時間拘束作業といつても過言ではなく、とりわけ夜間就寝時における痰の吸引が、介護家族の疲労を倍加していると感じられた。2003年5月にこの負担の重さに対して、厚生労働省は、家族以外の介護者(ヘルパー)に対し、ALS患者の気管内の痰の吸引行為を認めるに至ったが、夜間就寝時の家族の介護負担が軽減することにはなっていない。この夜間の痰の吸引をせめて自動化し、家族の介護負担を軽減できないか、というのがわれわれの開発研究の出発点であった。

第1期モデルの作成

自動吸引装置の開発は、1999年より構想を開始し、翌2000年に日本ALS協会のALS研究基金の補助を受けることになり、実器を試作することができた(図1)。当初は、気管カニューレを経由して気管内に吸引カテーテルを留置し、電動式吸引器の電源を一定時間ごとに短時間入れて運転させるという方法であった(図2)。本方式によって、夜間の自動吸引は比較的良好に行え、自動吸引装置の実現のめどが立ったが、日中に多い突然に痰が上がってくる事態への対応が手動でしか行えず、また吸引カテーテルを長期間気管内に留置し繰り返し吸引させることへの安全性にも疑問があった。

第1期モデルの改良

2002年の日本ALS協会によるヘルパー吸引問題の提起が契機となり、HMVを受けているALS患者の吸引問題が社会問題化した。この状況の進行のなか、われわれは、日本訪問看護振興財団より研究の継続を要請された。われわれは新たなモデルの作成において、吸引カテーテル先端を気管内に留置せず気管カニューレ断端に止めるここと、およびコントローラーに気道内圧のモニタリング機能を付加し、通常の気道内圧より一定値の上昇が認められた場合、吸引動作を開始するという機能を追加した。この改良型モデルにて数名のALS患者の夜間自動吸引を行ったところ、いずれも用手吸引行為の必要なく、自動吸引装置のみで夜間吸引が成功した。

2003年には、本研究が厚生労働省科学技術研究に採択され、さらに装置の完成度を上げるべく開発を進めた。まず、

第1期



図1 ● 第1期試作器作成
タイマー、圧力センサーとシーケンサーの組み合わせによる自動吸引コントローラーが完成（2000年10月、徳永装器研究所にて、左より徳永、山本）。

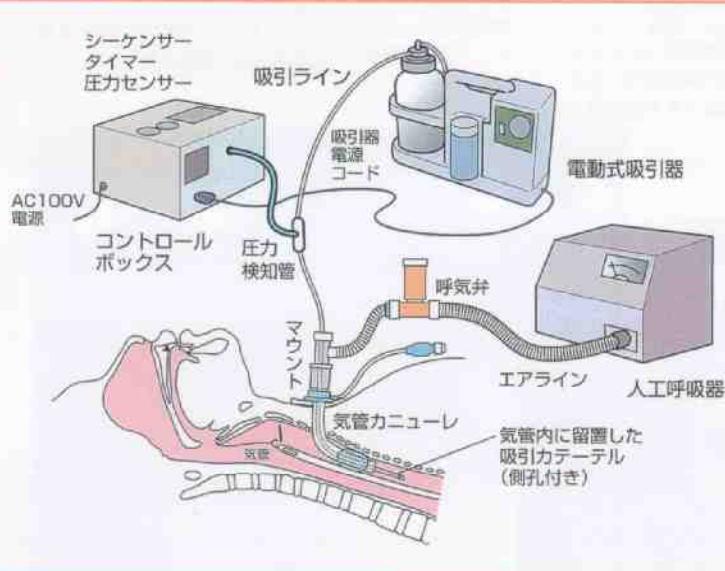


図2 ● 第1期モデルの模式図
気管カニューレを経由し、気管内に吸引カテーテルを留置し、吸引器の電源をコントローラーで管理する方法により自動吸引を実現した。試験吸引を行い吸引圧が規定圧を超えて上昇する場合を痰があると判断し、本吸引に移行し、吸引圧が規定圧より低下した場合は痰の吸引が終了したとするロジックにより稼動させた。

気管カニューレ内におかれた吸引管を、気管カニューレと一緒に構造としたカニューレを試作した（図3）。このカフ下部吸引孔を有する気管カニューレにより、自動吸引器装着時にも、通常の用手吸引が可能となった。

しかし、臨床試験を行うなかで、本方式に重大な問題があることが明らかとなった。それは吸引器から少量ながら人工呼吸での陽圧リークが生じるということ、吸引動作時に患者の換気を奪い、一時的な低換気を発生させることであった（図4）。特に後者の問題は、自動吸引

動作が何らかのエラーで停止できなくなる事態が生じた場合、患者の生命の危険をもたらす可能性がある。また、気道内圧変化による吸引動作管理は、自発呼吸が残っているような患者の場合、誤動作を頻発させ、同じく低換気を生じさせる危険があった。

第2期モデル —ローラーボンプを用いた常時吸引

これら多くの問題から、自動吸引システムに通常の陰



図3 ● カフ下部吸引ライン付き気管カニューレ
(第1次試作品)

通常のカフ上部吸引ラインに加え、気管カニューレ本体を複管構造とし、カフ下部吸引ラインを実現した。富士システムズ(株)との共同制作。その後数回の改良を加え、一般に供給できる質の向上に努めている。

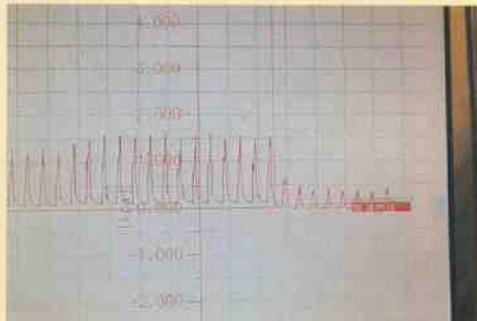


図4 ● 第1期モデルの吸引動作時の気道内圧変化
(気管肺モデル上)

閉鎖式吸引システムであるため、吸引動作時は換気を奪い、1回換気量が少ない場合には低換気をもたらす。

第2期



図5 ● ローラーボンプによる吸引器

徳永装器研究所にて神経難病患者の唾液吸引用に開発したローラーボンプ(だえQ)、チューブを回転ローラーでしごくことにより吸引力を発生させる。構造上エアリークの発生がなく、常時吸引動作が可能になった。



図6 ● ローラーボンプによる気管内痰の吸引
(第1回バイロットスタディ)

カフ下部吸引ラインをローラーボンプに接続することにより、人工呼吸に影響を与えることなく痰の吸引が行えた。痰は吸引ラインをゆっくりと上っていく。

圧式吸引器を用いることは適当ではないと判断せざるをえなかった。われわれは、当時ローラーボンプを用いた唾液吸引器を有していたが、これを自動吸引システムの吸引器に用いることを試みた(図5)。

本年2月13日、バイロットスタディとして志願してく

れた患者のもとで短時間の試験を行った。その結果、3時間の稼動にて、一度も用手吸引を必要とせず、十分な喀痰の採取が行えた(図6)。本方式は、チューブを押し潰して吸引圧を得るため陽圧リークは存在せず、また吸引量は15cc/分程度ときわめて少量のため、吸引器動作時



a: カフ上下同時吸引によって気管内病の吸引と、気管内への唾液などの垂れ込みを防ぐためにローラーボンプを2連装とした。カフ下部吸引ポンプは0～200mL/分、カフ上部吸引ポンプは0～80mL/分の可変吸引量を有する。



b: ローラーボンプ部、2連装されたローラーボンプと耐圧チューブを示す。在宅での長期間稼動を前提に、静音性と耐久性に心がけた。

図7●ローラーボンプ2連装の定量吸引器

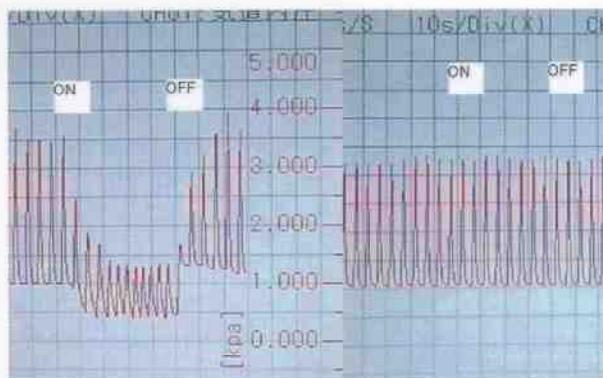


図8●吸引動作時の気道内圧変化

左側は既存のクローズドサクションシステム（Ballard Medical Products の TRACH CARE を用いた）での吸引動作時、右側はわれわれの開発したローラーボンプでの吸引動作時の気道内圧の変化を示す。いずれも気管肺モデルにおいて PEEP10cmH₂O 下で測定した。既存品では PEEP が保てないうえ低換気に陥るが、ローラーボンプによる吸引では PEEP や換気に影響しないことがわかる。

にも患者の換気には影響しない、そのため常時吸引動作を行うことが可能となり、自動吸引システムから、制御の概念が必要となった。このためシステムの単純化と安定性を得ることができ、医療の常時支援を得られない在宅という環境においても十分稼動可能となるシステムが得られた。

現在は、カフ上下同時吸引の有用性の検討を行っているところである（図7）。今後早い段階で、一般供給を目的とした薬事承認などの作業を開始する予定である。

将来への展望

ローラーボンプを用いることにより、人工呼吸管理を

中断することなく常時吸引可能となった。この利点は、単にHMV対象患者のみならず、たとえば呼気終末陽圧呼吸（positive end expiratory pressure；PEEP）が必要な重症患者にもその圧を維持したまま持続吸引が可能となる（図8）。また、本方式はクローズドサクションシステムであるため、排液の管理を適切に行えば、重症急性呼吸器症候群（severe acute respiratory syndrome；SARS）など医療者への感染危険性の高い患者への管理にも有用と考えられる。さらに、機器およびシステムの進化、発展を期して努力していきたい。