

1. 総合研究報告

気管内痰の自動吸引器の実用化研究

主任研究者 法化 陽一 大分県立病院神経内科部長

研究要旨

筋萎縮性側索硬化症（ALS）をはじめとする神経難病患者で、呼吸筋力低下から呼吸不全に進行し、気管切開下人工呼吸管理（TPPV）となった患者が、在宅療養を行うようになってきている（HMV）。これらの患者は自力で排痰を行うことができず、介護する家族は24時間患者の気管内の痰の吸引排除を行わねばならず、その負担は大きい。我々は、平成15年度の研究において、カフ下部吸引孔を設置した複筒式気管カニューレを試作し、チューブポンプによる低量持続式吸引器を接続し、気管内痰の自動吸引装置を作成した。臨床試験を行った結果、約半数の被験者において、用手吸引の減少などの効果が認められた。平成16年度は、カフ下部吸引用気管カニューレの吸引性能の向上と安全性の確保を目的として研究を継続し、最終的にカフ下部下方内方両吸引方式を、高容量（200ml～300ml/分）ローラーポンプによって持続吸引を行う方法が、著しい効果をあげることを見出した。また本方式は理論上きわめて安全性も高いだけでなく、この方式による臨床試験7名、総計56日間においても全く副障害は発生せず、持続的に効果を発揮することができた。わが国における在宅人工呼吸管理を受ける患者に、本方式を用いれば、気管内痰の吸引の大半を代行することも可能であり、家族の重い介護負担を軽減することが可能である。また、本方式による痰の吸引は、患者に苦痛と負担を与えないため、患者のQOL向上のためにも有用であると考えられた。

分担研究者

永松 啓爾 永松神経内科・内科クリニック院長
瀧上 茂 高田中央病院院長
山本 真 大分協和病院診療部長

研究協力者

徳永 修一 株式会社徳永装器研究所
代表取締役

A. 研究目的

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

B. 研究方法

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

の開発を行った。これら2種類のカフ下部吸引用カニューレと高容量ローラーポンプによる臨床試験を行い、有効性と安全性を比較した。有効性の評価は、臨床試験において、自動吸引稼動時の用手吸引回数の測定を行い、コントロール期間での測定値と比較した。評価の基準は、24時間での用手吸引回数について、T検定を行い、自動吸引稼動時に有意に減少した症例を有効と判定し、有効と判定した症例のなかで、吸引回数の減少が著しい ($P < 0.001$) 症例については著効と判定した。有意な差が出なかった症例は、無効と判定した。統計的検定はSPSS 12.0Jを用いた。

なお、定期的な体位交換やタッピングなどの排痰援助のための看護行為は、コントロール期間、自動吸引試験期間ともに同様に行った。

本研究事業における臨床試験の実施にあたっては、大分県立病院倫理委員会の承認を受けた。

C. 研究結果

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

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

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

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

D. 考察

わが国では、1990年頃より、人工呼吸管理を要する状態に進行した、ALSをはじめとする神経筋疾患の患者が、在宅療養を行うようになってきている。しかし、気管切開での人工呼吸 (TPPV) を在宅で行う (HMV) 場合、その介護にあたる家族に大きな負担が発生する。その最大のものが気管内の痰を吸引する行為であり、痰の吸引除去を怠ると、即座に患者の呼吸が障害されるため、介護者にとって24時間拘束される行為である。2003年より、HMVを行うALS患者には、家族以外の介護者が、同意を得て痰の吸引を行うことが可能になったが、夜間での痰の吸引や、ALS以外のHMVを行っている患者では、家族に依存する状況が続いている。夜間での痰の吸引は、介護家族の睡眠を中断することになり、大きな負担となっている。我々は、この家族の負担を軽減するために、平成12年より、自動吸引装置の開発を進めてきた。平成12年度日本ALS基金研究奨励金の補助を受けた研究では、気管内に吸引カテーテルを留置して、間歇的に電動式吸引器を作動させることにより、自動吸引が可能であることを示した¹⁾。平成14年度の日本訪問看護振興財団より補助金を得て行った研究では、吸引カテーテルを気管カニューレ断端に止めても気管内痰の吸引が可能であることを実証した²⁾。平成15年度の本研究³⁾では、気管カニューレ自体に気管内の痰を吸引できる構造を設置することを考え、試作した。このカニューレ断端部吸引孔をもつ気管カニューレを用いて、電動式吸引器の間歇的使用によって自動吸引を試みた。その

表1. 間歇的吸引方式による自動吸引臨床試験結果 (平成15年度)

症例	疾患	性	年齢	吸引痰量	用手吸引回数		有意差	判定
					コントロール	自動吸引		
1	ALS	男	66	22.6±4.96	9.67±1.21	1.50±1.05	***	著効

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

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

症例1は大分協和病院で実施した

表2. 低量持続吸引による自動吸引臨床試験結果 (平成15年度)

症例	疾患	性	年齢	吸引痰量	用手吸引回数		有意差	判定
					コントロール	自動吸引		
2	ALS	男	69	15.3±6.15	9.25±1.49	5.86±2.54	**	有効
3	ALS	男	55	8.17±4.96	15.3±2.69	9.17±2.56	**	有効
4	ALS	男	54	2.20±1.48	11.1±2.41	12.6±3.91	-	無効
5	ALS	男	68	3.50±3.21	11.3±4.42	14.3±2.94	-	無効
6	ALS	女	76	4.25±1.89	31.9±7.52	0.00±0.00	***	著効
7	ALS	男	66	0.00±0.00	18.2±2.59	18.0±4.00	-	無効
8	ALS	女	67	12.6±6.39		10.8±3.11		

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

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

症例2, 3, 4, 5, 8は大分協和病院で実施した

症例6は高田中央病院で実施した

症例7は大分県立病院で実施した

症例5, 7は、気管カニューレの違和感で途中中止とした

表3. カフ下部下方吸引方式による臨床試験結果 (平成16年度)

症例	疾患	性	年齢	吸引痰量	用手吸引回数		有意差	判定
					コントロール	自動吸引		
1	ALS	男	66	4.71±1.97	5.14±2.52	4.00±2.52	-	無効
2	ALS	男	68	17.9±4.10	8.29±2.50	6.29±3.04	-	無効
3	ALS	男	58	18.3±3.50	9.14±1.95	5.14±3.13	*	有効
4	ALS	男	55	18.1±4.95	16.9±7.15	7.00±3.65	**	有効
5	ALS	男	54	7.86±2.54	13.0±2.52	11.3±2.93	-	無効
6	ALS	男	69	14.9±3.08	10.0±1.15	6.29±2.14	**	有効

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

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

症例1~6は大分協和病院で実施した

表4. カフ下部下方内方両吸引方式による臨床試験結果 (平成16年度)

症例	疾患	性	年齢	吸引痰量	用手吸引回数		有意差	判定
					コントロール	自動吸引		
7	ALS	女	67	16.7±4.92	25.9±10.5	9.86±4.85	**	有効
8	ALS	女	56	28.1±6.41	14.9±2.79	2.14±1.77	***	著効
9	ALS	女	65	18.4±2.57	10.1±1.57	1.71±0.95	***	著効
10(=4)	ALS	男	55	28.7±22.1	16.9±7.15	2.00±2.11	***	著効
11(=2)	ALS	男	68	19.9±4.10	8.29±2.50	4.86±0.90	**	有効
12	MSA	男	65	11.1±2.04	10.6±2.07	1.86±0.90	***	著効
13(=1)	ALS	男	66	11.7±2.63	5.14±1.35	0.43±0.53	***	著効

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

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

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

症例7~13は大分協和病院で実施した

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

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

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

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

は、全例吸引量を200ml/分の高容量を用いたが、下方吸引方式で問題となった気管後壁の吸引は発生しなかった。また気管肺モデルを用いた実験からも、一回換気量600ml、分時喚起数10回、一回吸気時間1.5秒では、200ml/分の持続吸引は、換気損失が1.7%にすぎず、临床上、人工呼吸管理に影響することはないと考えられた。本方式による自動吸引を行えば、一日用手吸引ゼロも達成可能であり、大幅に吸引行為を減少せしめ、介護負担の軽減を図れると考えられた。また、本方式による痰の吸引は、患者に苦痛を全く与えず、また人工呼吸に影響を与えないため、酸素飽和度低下などの吸引時の負担も生じない。本方式による常時吸引は、これまでHMVにおける最大の負担といわれた痰の吸引を劇的に減らすことが可能であり、早急に医療現場に供給されることが望ましい。

カフ下部吸引用カニューレについては、若干の問題を残した。内腔に吸引ラインを接着したタイプでは、しばしば気道内圧の上昇が確認され、吸気時間の延長や、一回換気量の若干の減少という対策を行う必要があった。カニューレ壁内に吸引ラインを通したタイプでは、下方内方両吸引方式にしてからは、吸引ラインの閉塞は観察されていないが、下方吸引方式では、閉塞が頻発した。これらの点からみて、カニューレ壁内に既存のものより太い吸引ラインが埋め込まれた新たな設計のカフ下部吸引用気管カニューレの開発が望まれる。

E. 結論

気管内痰の自動吸引の研究を進めた結果、カフ下部下方内方両吸引方式をもつ気管カニューレと高容量のローラーポンプによる持続吸引を行う方法に到達した。本方式は、吸引能力において、きわめて優れており、当初の目標であった夜間吸引ゼロのみならず、一日吸引ゼロも達成しうる高い性能が得られ、体位交換等の排痰援助行為は引き続き必要であるが、介護負担を大幅に軽減しうると思われた。また安全性も高く、患者へ苦痛や負担を与えないなど、在宅患者への長期使用も可能であると思われた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

第14回日本呼吸管理学会学術集会で発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許出願

(1)人工呼吸システムおよび気管カニューレ

(特願2003-78235)

・吸引圧、気道内圧検知方式の気管内痰吸引装置

(2)気管内痰の吸引装置 (特願2004-210419)

・ローラーポンプ式低量持続吸引装置

(3)気管カニューレおよび吸引カテーテル

(特願2004-280650)

・吸引口の形状を改良した特許申請

参考文献

- 1) 山本真, 瀧上茂, 徳永修一: 自動吸引装置の実用化にむけての研究, 「ALS 基金」研究奨励金研究成果報告書 第4巻 (平成11・12年度分), 日本 ALS 協会, 2003.
- 2) 山本真, 徳永修一: 「痰の自動吸引装置」の臨床的評価研究一, 人工呼吸器装着等医療依存度の高い長期療養者への24時間在宅支援システムに関する研究報告書, 財団法人日本訪問看護振興財団, 2003.
- 3) 法化図陽一 他: 厚生労働科学研究費補助金長寿科学総合研究事業「気管内痰の自動吸引器の実用化研究」平成15年度総括・分担研究報告書, 2004.