

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
分担研究報告書

「自動喀痰吸引装置の安全性と有効性についての研究」

研究分担者：○山本 真（大分協和病院内科）

共同研究者： 徳永修一（徳永装器研究所）

新倉 真（高研第一開発部）

法化図陽一（大分県立病院神経内科）

研究要旨

在宅人工呼吸管理における介護負担の軽減のため、気管内の痰を自動で吸引排除するシステムの開発を行ってきた。これまでの研究により、カフ下部に特殊な形状の吸引孔を設置し、持続吸引を行うことが有効であることが判明している。今回我々は、卵黄の 72 時間持続吸引によるカフ下部吸引孔の安全性と、2 例の気切患者における有効性の評価を試みた。その結果、72 時間卵黄試験 10 回中卵黄液吸引は 0 例で、安全性の高さが確認された。臨床的試験では、2 例ともに用手吸引回数が 1/10 程度に減少し著効と判定された。また、シリンダーポンプと小型採取ボトルの組み合わせが、自動吸引専用装置の基本形になりうることがわかった。2 例の観察期間中、血液の吸引や吸引ラインの閉塞などは全く生じなかった。

A. 研究目的

在宅人工呼吸管理を行っている難病患者の介護負担軽減のため、気管内の喀痰を非手動的に吸引排除するシステムの開発を行ってきた。これまでの研究により、気管カニューレのカフ下部に設置した吸引孔から少量持続的な吸引を行うことにより、自動吸引を実現するシステムを構築してきたが、今回その安全性と有効性について検討を深めようと試みた。安全性については、長時間卵黄吸引試験を繰り返し行うことで評価をし、有効性については、2 名の患者に自動吸引システムを装着し、ポンプや採取ボトルの変更を行いながら、人工換気に対し影響が少なく、より有効に喀痰が採取できるシステムの検討を行った。

B. 研究方法

①卵黄 72 時間連続吸引試験

5 度恒温槽において、72 時間連続卵黄吸引試験を 10 回実施した。常温下では卵黄が 72 時間の放置により腐敗するため、5℃に冷却した流水中に卵黄を整置したビーカーを設置した。また卵白を連続循環吸引すると泡状になってしまうため、卵白を除き、卵黄を入れたビーカーに生理食塩水を満たした。この状態でカフ下部吸引孔（内方内側偏位型下方内方吸引孔）を卵黄に接する位置に置き、ローラーポンプを用いて 300ml/分の連続循環吸引を行わせた。対照として、カフ上部吸引孔のある気管チューブであるマリックロット・ハイ・ロー・エバック気管内チューブ（以下 EVAC と略）と、我々の作成したカフ下部下方内方吸引孔の内方部分を閉鎖した（すなわち下方のみ開存）気管カニューレでも卵黄吸引試験を行わせた。

②気管切開患者における有効性調査

脳血管障害により気管切開管理となっている75歳の男性患者と、ALSにより気管切開人工呼吸管理となった83歳の男性患者に、我々が開発した自動吸引装置を装着し、用手吸引回数の変化と、気管内喀痰吸引量の測定を実施した。用手吸引回数や吸引量について客観的な評価を行うため、今回の調査では、対象者にコミュニケーション障害があり、自発的に吸引を求めることができない状態の患者をあえて選んだ。なお、本調査の実施にあたり、実施病院での倫理委員会において承認を得た。自動吸引におけるバリエーションとして、ローラーポンプとシリンダーポンプでの比較と、シリンダーポンプにおいては、採取ボトルの大小と分時吸引量の比較も実施した。

C. 研究結果

① 72時間卵黄連続吸引試験

吸引ラインをローラーポンプに接続した状態でのEVACは、吸引孔が卵黄に触れた段階で即座に卵黄膜を吸引孔に引き込み、卵黄液が吸引された。下方のみ開存したカフ下部吸引孔では、本試験と同様のセットを組ませたが、やはり即座に卵黄液の吸引が始まり、10分後には卵黄を設置したビーカーは溶き卵状態となり黄色に混濁した。カフ下部内側偏位型下方内方吸引孔を設置した気管カニューレでは、72時間連続吸引を行っても卵黄液が吸引されたケースは、連続10回の試験において一度も発生しなかった。

② 気管切開患者における有効性

1.通常管理と自動吸引管理との比較(表1)

症例1では通常管理(n=14)での用手吸引回数 14.1 ± 1.59 回に比し、自動吸引管理(n=69)では 1.54 ± 1.50 回であった(p<0.001)。症例2では、通常管理(n=14)での用手吸引回数 12.9 ± 1.33 回に対し、

自動吸引管理(n=76)では 1.54 ± 2.13 回であった(p<0.001)。両者ともに有意に用手吸引回数が減少していた。

2.ローラーポンプと

シリンダーポンプの比較(表2)

症例1においてローラーポンプ使用での用手吸引回数は 1.91 ± 1.78 回、シリンダーポンプ使用での用手吸引回数は 1.22 ± 1.13 回と、ほぼ同等の結果であった(p=0.056)。症例2ではローラーポンプ使用で 1.85 ± 2.12 回、シリンダーポンプ使用で 1.48 ± 2.15 回と、同じくほぼ同等であった(p=0.55)。しかし、吸引量(g)では、ローラーポンプとシリンダーポンプにおいて、症例1では 83.6 ± 24.4 と 98.9 ± 23.5 、症例2では 21.9 ± 5.33 と 39.1 ± 9.07 であり有意(症例1は p=0.001, 症例2は p<0.001)にシリンダーポンプでの喀痰吸引量が大きかった。

3.シリンダーポンプ使用における

採取ボトルと吸引量の関係(表3)

ローラーポンプは、吸引ボトルをポンプの後ろに置くことができるが、シリンダーポンプは構造上ポンプの前に吸引ボトルを設置しなければならない。この吸引ボトルの大きさが、吸引圧レスポンスに影響することが判明し、ボトルの大小での比較を症例2において実施した。症例1は、一日吸引量が多すぎ、小ボトルでは対応不能であったため、実施しなかった。また、シリンダーポンプにおける吸引量は、レベル1で400ml/分、レベル2が800ml/分、レベル3が1200ml/分と、ローラーポンプより大きいことが基礎的実験にて判明している。症例2においてシリンダーポンプ使用にて、標準ボトル(容量1100ml)、小型ボトル(容量155ml)の比較を実施した。それぞれの結果を用手吸引回数、吸引量の順に記すと、レベル3標準ボトル(n=28)では 2.43 ± 2.79 、 $42.8 \pm$

6.72、レベル1小型ボトル(n=13)で、 0.92 ± 0.76 、 31.2 ± 5.94 、レベル2小型ボトル(n=20)で、 0.45 ± 0.69 、 41.5 ± 6.63 であった。喀痰吸引量ではレベル3標準ボトルとレベル2小型ボトルがほぼ同等で、レベル1小型ボトルはやや吸少なかった。

D. 考察

在宅人工呼吸管理を実施するにあたり、過大な介護負担をいかに軽減するかということが、この医療を今後も継続、拡大するための大きな課題といえる。とりわけ痰の吸引は、深夜就寝中においても、必要時にはただちに実施せねばならず、極めて拘束性の高い介護負担といえる。このため在宅人工呼吸管理の介護は、その他の介護に比べて有意に睡眠時間が短いという報告もある。我々は、せめて夜間の吸引だけでも自動化できないかと考え、自動吸引装置の開発を2000年より行ってきた。これまでの研究により、用手吸引を機械化するという方法から、気管カニューレに吸引孔を設置し常時少量吸引を続けるという方法に進化させてきた。その結果、症例によってはほとんど用手吸引が必要でなくなるという成果もあらわれた。気管カニューレのカフ下部に設置した吸引孔の形状は、カニューレの外側とカニューレ筒の内側の同位置に開存させ、外側の吸引孔に気管粘膜が吸着しないようにした。しかし、長期試験において気管壁吸着事故が発生したため、吸引孔の形状について再検討が必要となった。その結果、内側の吸引孔を外側の吸引孔よりポンプ側に偏位させるという内方内側偏位型下方内方吸引孔（外側吸引孔は、仰臥位において下方に向けるため、下方吸引孔と呼称した）を考案した。今回の研究①は、この吸引孔の安全性についての評価を行うものである。気管内を持続吸引するという考え方自体

は以前から存在し、EVACを用いてカフ上部で持続吸引を行うことが急性期分野で実行され、一定の評価がある一方で、気管粘膜を障害するという報告も多い。Berra(Lorenzo Berra et.al., Crit Care Med : 32(19) 2071-2078, 2004)らは、羊にEVACを挿管し、72時間の持続吸引を行い、持続吸引を実施した14例中全例が、気管粘膜障害を来していることを報告し、EVACを用いたカフ上部気管内持続吸引には危険を伴うことが認識されるに到った。

今回我々は、卵黄吸引試験をBerraが羊で行ったように72時間継続させることにした。ビーカー内に卵黄を静置し、我々の作成した内方内側偏位型下方内方吸引孔の下方吸引孔部分を卵黄に接した状態とし、ローラーポンプを用いて吸引した液体をビーカー内に戻すという循環吸引のモデルを作成した。本来喀痰に近い粘度を有する卵白を吸引させたかったが、卵白を循環吸引させると気泡が混入し、泡状となってビーカーより溢れてしまうため、生食で卵黄を静置したビーカーを満たし、それを循環吸引させた。72時間という長時間連続吸引させるため、常温下では卵黄が腐敗、破裂するおそれがあるため、卵黄を入れたビーカーは5°Cの恒温槽に設置した。評価を確定させるため、この72時間卵黄連続吸引試験を10回連続的に繰り返した。結果は10回中、卵黄液を吸引したケースは0例であった。対照として行ったEVACと、内方吸引孔を閉鎖した気管カニューレでは、いずれも吸引孔が卵黄に接した瞬間に卵黄液吸引が開始され、連続吸引試験に移行することができなかった。

カフ下部内方内側偏位型下方内方吸引孔よりの持続吸引については、2008年3月までに延べ4例計200日の試用実績が

あり、気管粘膜吸引については全く問題が発生しなかった。しかし有効性については、著効1例、有効2例、無効1例と、評価が確定していない。今回我々は、コミュニケーション障害により、自ら吸引を要求しえない患者を対象として当該病院の倫理委員会の承諾をえて臨床的試用を行った。常時酸素飽和度を連続測定し、必要時には速やかに用手吸引を行うこと、万一血液が吸引された場合は、持続吸引を中止し、気管支鏡による精査を行うこととした。対象2例のうち1例は、脳血管障害の患者で、気管切開、自発呼吸の状態にある。他の1例はALSにより気管切開人工呼吸管理の状態である。これら2例に対し、2ヶ月を目標として連続吸引を実施した。今回の臨床試用では、どのようなシステムが最も有効であるかを調査するため、吸引器もローラーポンプ、シリンダーポンプの両者を比較し、また持続吸引量についても比較試験を行った。今回の両者の結果より、ローラーポンプよりシリンダーポンプの方が優れている可能性を認めた。これは、シリンダーポンプの方が分時吸引量が多いことの他に、ローラーポンプはチューブの変形による吸引能力の低下が関係しているのではないかと考えられた。シリンダーポンプにおける検討では、採取タンクの容量が影響していることが判明した。基礎的試験において、1100mlの容量がある標準容量ボトルを用いたとき、シリンダーポンプ1200ml/分(レベル3)の流量での吸引より、155mlの小型ボトルで400ml/分(レベル1)の流量で吸引を行った方が陰圧上昇速度(圧レスポンス)が速いことが判明したこともあり、小型ポンプでの自動吸引について、400ml(レベル1)と800ml(レベル2)の吸引の比較も行った。その結果、800mlの吸引が有意($p < 0.001$)

に優れており、標準ボトル1200mlの吸引とほぼ同等の吸引量を得た。1200ml/分の吸引は、20ml/秒の吸引であり、400mlの換気量を2秒で入れる場合に、換気リークが40ml、10%となる。しかし、800ml/分は13ml/秒の吸引であり、同じく400ml、2秒の換気では、換気リークは6.5%にとどまった。小型ボトルを用いたシリンダーポンプでの自動吸引は、ローラーポンプで問題となった長期間使用で安定的な吸引力を発揮できることより、自動吸引専用システム構築の基本型になりうると考えられる。今回実施した症例2の人工換気は従圧式換気であるバイレベルモードであったため、この程度の換気リークは患者の呼吸に影響しないが、従量式換気の場合は影響が現れうる。どの程度の吸引量が患者の換気に影響が少なく、かつ有効であるのかは、今後の検討課題である。なお、今回の臨床使用期間中において、血液の吸引や吸引ラインの閉塞などは一切生じなかった。

E. 結論

カフ下部内方内側偏位型下方内方吸引孔を有する気管カニューレを用いて72時間卵黄吸引試験を行った。10回連続の試験において、一度も卵黄液を吸引することがなく、同カニューレによる持続吸引は安全であると考えられた。

気切自発呼吸と、気切人工呼吸の2例の患者で自動吸引臨床試験を実施した。持続吸引は用手吸引回数を1/10程度に減少させ、実用性能として十分有効であった。長期の安定的吸引のためにはシリンダーポンプ、小型採集ボトル、800ml/分の持続吸引の組み合わせが優れていた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

未定

表 1 用手吸引回数(1日あたり)の比較

	通常管理	自動吸引
症例 1	14.1±1.59(n=14)	1.54±1.50(n=69) ***
症例 2	12.9±1.33(n=14)	1.54±2.13(n=76) ***

表 2 ローラーポンプとシリンダーポンプの比較

	ローラーポンプ	シリンダーポンプ
症例 1	n=32	n=37
吸引量	83.6±24.4	98.9±23.5 *
吸引回数	1.91±1.78	1.22±1.13
症例 2	n=13	n=63
吸引量	21.9±5.33	39.1±9.07 ***
吸引回数	1.85±2.12	1.48±2.15

表 3 シリンダーポンプにおける比較(症例 2)

	1200ml/分 標準ボトル	400ml/分 小型ボトル	800ml/分 小型ボトル
n	28	13	20
吸引量	42.8±6.72	31.2±5.94***	41.5±6.63
用手 吸引回数	2.43±2.79	0.92±0.76	0.45±0.69 **

(有意差検定は 1200ml/分、標準ボトルとの比較)

n : 測定日数

吸引量 : 24 時間採取吸引重量(g)

*:p<0.05 **:p<0.01 ***:p<0.001